



**Universidad Dr. José Matías Delgado**  
**Instituto de Investigación Jurídica**

---

# **ALIMENTOS MODIFICADOS Y DERECHOS HUMANOS**

---

*Sandra Geraldine Huerdo Alférez*

---

# **ALIMENTOS MODIFICADOS Y DERECHOS HUMANOS**



**Sandra Geraldine Huevo Alférez**





## **Universidad Dr. José Matías Delgado**

Dr. David Escobar Galindo  
**Rector**

Dr. José Enrique Sorto Campbell  
**Vicerrector**

## **Instituto de Investigación Jurídica**

Dr. René Fortín Magaña  
**Director**

Dr. Pablo Mauricio Alvergue  
**Subdirector**

**“Alimentos Modificados y Derechos Humanos ”**

Sandra Geraldine Huezo Alférez

Diciembre 2013

Director: Dr. René Fortín Magaña

Coordinador de la edición: Iris Hernández Díaz

Revisión ortográfica: Lic. Gerardo Márquez

Esta edición y sus características son propiedad de la

**Universidad Dr. José Matías Delgado,  
Instituto de Investigación Jurídica.**

Calle el Pedregal y Av. Finca el Espino, Campus II (Ed. Nte. 2do. Nivel) Antiguo Cuscatlán,  
La Libertad, El Salvador, Centroamérica.

Teléfono (503) 2278-1011 Ext. 233

Telefax: (503) 2278-1011 Ext. 249

**E-mail: [investigacionjuridica@ujmd.edu.sv](mailto:investigacionjuridica@ujmd.edu.sv)**

**Sitio web: <http://iij.ujmd.edu.sv>**

Se prohíbe la reproducción parcial o total del contenido, por cualquier medio, sin la autorización escrita de la Universidad o en su caso del autor.

Hecho el depósito que manda la ley  
Derechos Reservados

ISBN: 978-99961-47-11-1

# ÍNDICE



## CAPÍTULO I

### NUTRIGENÓMICA:

#### ALIMENTOS MODIFICADOS Y DERECHOS HUMANOS ..... 13

1	Generalidades.....	13
1.1	El Derecho a la alimentación como Derecho Humano fundamental.....	14
1.2	Nutrigenómica y Seguridad Alimentaria.....	17
1.3	Codex Alimentario y biotecnología agroalimentaria: el derecho internacional al efecto.....	24
2.	La biotecnología agroalimentaria y las generaciones de Derechos Humanos.....	32
2.1	Nuevos derechos y derechos de tercera generación en referencia a la biotecnología: la especie humana como sujeto.....	33
2.2	Derecho a la calidad de vida y Derecho al Desarrollo como presupuesto de la biotecnología agroalimentaria.....	39
3.	La vinculación de algunos derechos fundamentales y la biotecnología agroalimentaria.....	43
3.1	El Derecho a la salud de los consumidores.....	44
3.2	El Derecho a un Medio Ambiente sano.....	48
3.3	La libertad de investigación científica y la libre elección de semilla del agricultor: coexistencia de agricultura biotecnológica y convencional.....	50

## CAPÍTULO II

### Derecho de la Biotecnología.

#### Principios y Contenido.....59

#### Generalidades.....59

1	La Bioética como límite a la manipulación genética.....	61
5	Bio-derecho, Bio-jurídica o Derecho de la Biotecnología.....	65
6	Bio-derecho: Principios Fundamentales aplicables a la regulación de los OMG's.....	72
6.1	Principio de Precaución como rector del Derecho Biotecnológico: Aproximación conceptual y Justificación.....	72
6.1.1	El Tránsito de la idea Precautoria.....	78
6.1.2	Naturaleza de la Precaución.....	80
6.1.3	El Principio de Precaución en la Legislación Salvadoreña.....	84
6.1.4	El incipiente marco medioambiental precautorio salvadoreño en relación a la Biotecnología.....	86

6.1.5	La precaución como norma de Derecho Internacional .....	88
6.1.6	Características del Principio de Precaución .....	95
6.1.7	Precaución Alimentaria .....	95
6.1.8	Precaución en alimentos transgénicos:	
	¿Marco general o sistema especial? .....	104
6.2	Principio de Trazabilidad. ....	107
6.2.1	Requisitos de la trazabilidad .....	109
6.2.2	Trazabilidad en alimentos transgénicos.....	111
6.3	Principio de identificación:	
	El Etiquetado de alimentos modificados genéticamente. ....	116
6.4	Principios Paso por paso y caso por caso .....	120
6.5	Principio de Equivalencia sustancial.....	120

### CAPÍTULO III

#### Derecho Comparado

	Derecho Salvadoreño, Derecho Comunitario (especial referencia al español), y Derecho Estadounidense .....	125
--	--	-----

7.	Generalidades: necesidad de regulación transgénica. ....	125
7.1	Derecho Salvadoreño:	
	La Ley de la Semilla y su derogatoria por el Protocolo de Cartagena .....	131
7.1.1	La derogatoria expresa del artículo 30 de la Ley de la semilla: Propuesta de Reglamento Especial para el manejo seguro de los organismos modificados genéticamente. ....	142
7.1.2	Propuesta de Ley de Bioseguridad. El punto de vista de las ONG´s ambientalistas. ....	151
7.2	El Convenio de Biodiversidad Biológica. ....	156
7.2.2	La Ley de Sanidad Vegetal y Animal de El Salvador como armonización del Acuerdo de aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias .....	163
7.3	El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de Diversidad Biológica. ....	168
7.3.2	EL Régimen Especial de movimiento transfronterizo de alimentos y piensos modificados genéticamente. ....	168
8.	Derecho Comunitario, especial referencia al Español .....	178
8.1	El Derecho Agroalimentario y la vinculación biotecnológica: La visión Europea sobre la regulación de las biotecnologías.....	178
8.1.1	Producción y consumo biotecnológico en Europa, situación española en particular. ....	181
8.2	Régimen Administrativo y Jurídico aplicable a los OMG`s a nivel comunitario y la legislación española tras su armonización.....	184
8.3	La Unión Europea y el Protocolo de Cartagena. ....	197
8.3.1	El antecedente de la UE a ser parte en el Protocolo.....	198

8.2.3	El Reglamento (CE) nº 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo 1, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente:	
	Europa frente al Protocolo de Cartagena.....	205
9.	El Sistema Jurídico de los Estados Unidos de América	
	en relación a la biotecnología agrícola.....	208
9.1	Naturaleza del sistema: Control de producto final.....	208
9.2	Características del fundamento de la regulación: Regulación del producto.....	210
9.2.1	La evolución del control en biotecnología por parte de la FDA.....	215
9.2.2.	El esquema de principios de la regulación.....	218
9.3	Sistema Institucional.....	222

#### CAPÍTULO IV

La Protección de Las Variedades Modificadas en cuanto a la propiedad intelectual e implicación alimenticia

10.	La Biotecnología Agroalimentaria y la propiedad intelectual:	
	la protección de la manipulación de la vida.....	227
10.1	La posibilidad de patentar la vida: un debate ético – jurídico.....	233
10.1.1	El Tratado internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.....	234
10.1.2	La propiedad de la vida animal y vegetal.....	237
10.2	El sistema de patentes a nivel internacional y su relación con la biotecnología.....	244
10.2.1	Los Acuerdos sobre propiedad intelectual relacionados con el comercio y la protección de las innovaciones biotecnológicas.....	245
10.2.2	Los Derechos de propiedad sobre las obtenciones vegetales.....	249
	Conclusiones.....	253
	Bibliografía.....	265



## INTRODUCCIÓN

El desarrollo de la ciencia como medida del progreso humano ha sido uno de los motores de la investigación e implementación de nuevas formas de solventar las necesidades actuales y vitales de una sociedad en riesgo. Sobre el particular tema del manejo de lo “incierto”, es una situación delicada el garantizar la seguridad de la ingesta alimenticia y el mismo acceso a los alimentos como un derecho humano y fundamental. La investigación que se desarrolla a continuación va más allá de la consideración de una nueva forma de abordar la teoría de los Derechos Humanos y sus generaciones para apostar por la “solidaridad” como vehículo para la protección de la especie humana como sujeto de derecho y la biodiversidad como presupuesto de su existencia.

La irrupción de la ingeniería genética y nutrigenómica en los seres vivos (biotecnología) y, en específico, combinaciones inter-especie (diversos seres), ha diversificado a los consumidores de productos alimenticios. Paralelamente, los procesos productivos y posterior comercialización de estos mismos productos no han pasado por alto la inquisición de la opinión pública, ya sea con información fehaciente sobre el tema o bajo el umbral de la ignorancia y de la influencia de promotores o detractores de la biotecnología.

Ante los planteamientos anteriores, el primer capítulo centra su interés en la evaluación de la Teoría de Derechos Humanos, la concepción sobre la transición del derecho al alimento hasta los esfuerzos por definir un derecho a la alimentación (que contempla no sólo el acceso sino el contenido nutricional y de aceptación cultural en cuanto al consenso), así como la vinculación con derechos fundamentales.

Pero este análisis parte de la concepción de un alimento que no se considera tradicional. El mercado ha decidido catalogarlo como “nuevo” mientras que la industria biotecnológica produce organismos modificados genéticamente destinados a la alimentación y que la generalidad conoce como “alimentos transgénicos”.

Este impacto marcado por la justificación de que la biotecnología produce más y mejores alimentos, dados los resultados, suele suplantarse el debate sobre los recursos genéticos en juego y la amenaza a la biodiversidad que puede significar la paliación del “hambre” de forma breve o disfrazada, ante las generaciones futuras la incertidumbre de los efectos en la salud, y sus derechos de los consumidores.

Esta preocupación, ahora jurídica, se manifiesta en compromisos internacionales al efecto; la disyuntiva entre las desigualdades en los beneficios y acceso a recursos genéticos enfrenta a los países en desarrollo, con menos recursos, contra los desarrollados que son quienes manejan el conocimiento científico y el desarrollo de la biotecnología a un alto nivel. Del nuevo escenario normativo se genera un condicionante para hacer efectivo el papel del derecho desde una perspectiva “anticipatoria”: la inclusión de la seguridad alimentaria como una obligación del Estado que coadyuva al reconocimiento del derecho humano a la alimentación y que dignifica la calidad de vida del hombre.

Si las nuevas relaciones jurídicas obedecen a los cambios y aportes de la biotecnología, la conformación de un sistema normativo autónomo, proactivo –y no reactivo-, tendrá la difícil tarea de mediar en la divergencia entre los límites científicos y su compromiso con la verdad y el bienestar humano, frente a las posturas de que la regulación (externa), supondrá un freno a los índices de desarrollo investigativo. La construcción de una nueva norma jurídica y las corrientes axiológicas, así como de principios, son la razón del segundo capítulo que se presenta. Se incluye, a su vez, las opiniones de continuidad administrativa-normativa para preceptuar las conductas relacionadas con la ingeniería genética en el ámbito de los seres vivos.

Al margen de consideraciones generales entre ciencia y norma jurídica, existe una brecha de relevancia entre las conductas originadas por el fenómeno biotecnológico y la posible implicación (directa o indirecta) de

sujetos, valores y bienes jurídicos desprovistos, aún, de toda condición susceptible, al menos en el ordenamiento salvadoreño, de la inclusión de supuestos que, ineludiblemente, están dentro de la vida cotidiana y que de forma, mas o menos difícil, el derecho aún dista de tocar.

El debate ético es por la incidencia de posturas que hacen surgir una nueva forma de actuar frente a los procesos de vida no tradicionales o, al menos, lo que la ingeniería genética aporta. Se escuchan al respecto voces que relacionan a la Bioética (ética de la vida) con el Derecho como una forma de mediatizar ante los abusos que puedan presentarse en diferentes esferas. Pero, al igual, se establece que administrativamente surge una responsabilidad al frente de las mismas y se sugiere el centrarse en esa intervención estatal ya suficiente y existente para el caso de las nuevas técnicas realizadas, y siendo más ciertos: con los nuevos organismos modificados, lo que por el contrario, tras la especialización, sugiere en algunos casos que se hable de “bioderecho”, “bio- jurídica” o derecho de la biotecnología, e inclusive con principios tan básicos y novedosos como el principio de “precaución” cuyo tránsito ha sido desde el derecho medioambiental hasta convertirse en aplicable al tema de salud, alimentación y vida de una forma concreta.

Esto afirma el que deba citarse al derecho internacional, el Convenio de Biodiversidad, por ejemplo, que propone en primera instancia lineamientos sobre el destino y manejo de recursos genéticos, así como normativa comercial que implica la decisión hacia reglas claras tanto en los países productores de OMG destinados a la alimentación como en aquellos que son importadores; y la necesidad de ser consecuente con los ordenamientos nacionales al efecto. Inclusive las pautas un tanto contradictorias en la normativa de diferente nivel en El Salvador. Como resultado se encuentran relaciones a diferentes normas administrativas, de derechos humanos, normativa internacional y de la OMC, que informan en principio el desarrollo del derecho nacional. Advirtiéndose por tanto, la insuficiencia y prometedores avances de la legislación, sin negar el paso a la investigación, indicando que el derecho esta cruzando la frontera, que la justicia está sectorizada, que los insumos o supuestos aumentan y que la seguridad jurídica no dejara de garantizarse, sin importar la naturaleza de la norma.

La ley salvadoreña presenta más un esquema genérico de la agricultura, complementado con medidas de seguridad tradicional que se advierten con leyes complementarias y de objetivo definido: emergencias sanitarias y regulaciones al comercio de alimentos. Por ello, se presenta su relación con legislación internacional y que sujeta a la ley nacional a posibles cambios en consonancia con las exigencias de la biotecnología destinada al consumo.

El Tratado de Cartagena y el Convenio de Bioseguridad son, además, legislaciones que vinculan al sistema europeo y que ocasionan diferencias con el norteamericano, con puntos de vista divergentes sobre la precaución como principio rector y sus diversas manifestaciones, donde los legisladores asumen un control legal limitante (bioseguridad investigación) o de encuentro (bioseguridad por parte de quien investiga).

Al adaptar un sistema de bioseguridad y determinar la función de control del Estado (según la visión y responsabilidad en cuento a la presencia de la biotecnología en la dieta) hay una importante sumisión a debatir la probabilidad de que los resultados de la ingeniería genética se puedan trasladar a las manos de sus “interventores”. La clásica idea de pertenencia de la materia viva, en sus diversas manifestaciones, a su misma fuente originaria, abre un debate ético de acceso y de privatización de lo que es patrimonio de la humanidad. Dado que un genoma es parte de un organismo complejo y sus instrucciones conforman el ADN (o su secuenciación), existe una fuerte oposición a indicar su “descubrimiento” como una acción no acreedora de derechos de propiedad intelectual.

Por el contrario, la verificación de un papel de “intervención necesaria” –la modificación, dicen otros autores- lleva a su resultado a que los derechos de propiedad industrial sean reclamados por los investigadores de las empresas biotecnológicas. Sistema *sui generis* o patentes es la aproximación de propiedad intelectual que la doctrina e instituciones administrativas toman como examen de las pretensiones de la protección. Se observará, incluso, que la regulación europea no es compatible en cuanto a la extensión de la protección, pero sí es convergente con la norteamericana en la figura de la patente biotecnológica.

El final del estudio es una remisión a cuerpos generales de propiedad intelectual, su visión anticipatoria a la bioseguridad y la responsabilidad de estimular el comercio. La transgénesis es, por tanto, una actividad no a limitar, sino a regular su existencia.



# CAPÍTULO I





## Capítulo I

# NUTRIGENÓMICA: ALIMENTOS MODIFICADOS Y DERECHOS HUMANOS

**SUMARIO:** 1. Generalidades, 1.1 El Derecho a la alimentación como Derecho Humano fundamental, 1.2 Nutrigenómica y Seguridad Alimentaria, 1.3 Codex Alimentario y biotecnología agroalimentaria: el derecho internacional al efecto, 2. La biotecnología agroalimentaria y las generaciones de Derechos Humanos, 2.1 Nuevos derechos y derechos de tercera generación en referencia a la biotecnología: la especie humana como sujeto, 2.2 Derecho a la calidad de vida y Derecho al Desarrollo como presupuesto de la biotecnología agroalimentaria. 3. La vinculación de algunos derechos fundamentales y la biotecnología agroalimentaria, 3.1 El Derecho a la salud de los consumidores, 3.2 El Derecho a un Medio Ambiente sano, 3.3 La libertad de investigación científica y la libre elección de semilla del agricultor: coexistencia de agricultura biotecnológica y convencional.

### 1. Generalidades

Cuando la ciencia determina los cambios en hábitos de consumo alimenticio, el Estado, el Derecho y la misma opinión pública, son hechos de los sistemas de control a observar. Administrativamente se ha previsto la seguridad en la ingesta. Los alimentos convencionales se someten a controles de calidad y pruebas para no lesionar la salud, y por consiguiente la vida de los consumidores. El presente capítulo es una expresión de la preocupación ante la intervención de la ingeniería genética en el ámbito alimenticio y nutricional, con la correspondiente indicación de que el derecho a la alimentación, como derecho humano, requiere para ser efectivo, de múltiples presupuestos que el derecho no puede obviar.

A través de normas de *soft law* sobre la materia, la orientación internacional en cuanto a normativa trata de recordar a los Estados que los compromisos internacionales sobre derechos humanos les vinculan como garantes de los mismos aún cuando la ciencia, en específico la biotecnología, adjudique efectos diversos con un nivel de riesgo aun por manejar de forma satisfactoria. De igual forma se traslada la necesidad de verificar que derechos conexos no se vean lesionados

por omisión de regulación e inacción estatal; así, algunos derechos fundamentales (medio ambiente, salud, investigación, entre otros) son condición inexorable de que la intervención biotecnológica no pase por alto, muy a pesar de sus beneficios y relación con la situación agrícola actual, la condición de supervivencia de la especie humana como nuevo sujeto de derecho y

## 1.1 El Derecho a la alimentación como Derecho Humano Fundamental.

Hablar del Derecho a la alimentación dentro de los cánones de derechos fundamentales, y por supuesto al tenor de los Derechos Humanos, requiere un razonamiento progresivo sobre dos cuestiones importantes que reflejan el porque de su obvia inclusión, y las características que este debe tener.

Ser alimentado, o determinar el derecho subjetivo, significa para el Estado, no solo, la obligación de proveer las condiciones para su acceso en medida alguna (recuérdese que debe establecerse una política de mínimos normativos o de derechos), sino que debe volcarse la atención en cuanto a vigilar la seguridad de lo ingerido, tanto nutricional como orgánicamente, de acuerdo al contenido o proceso productivo de los alimentos, lo que está a cargo de la administración pública.

*La Declaración Universal de los Derechos Humanos* en su artículo 25<sup>1</sup>, expone la importancia del Derecho a la alimentación; es más, no se hace referencia a los alimentos como una necesidad ordinaria eventual, sino un proceso nutritivo y constante que se vincula con el mismo derecho a la vida, y, digna, por supuesto, para acceder a mantener niveles saludables y óptimos para el desarrollo normal de todo ser humano.

El Derecho a la alimentación no debe confundirse con el derecho agroalimentario o alimentario, este último de contenido sustantivo, y que trata en medida alguna, de sistematizar la normativa sobre el tema de control administrativo preventivo y sancionatorio; otro de los objetivos del primero es la seguridad en cuanto a la cadena alimentaria bajo los supuestos normativos coordinados institucionalmente, con acciones que no se agoten en la puesta al público de los alimentos, sino que

---

1 Artículo 25 Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH): "*Toda persona tiene derecho a...y en especial la alimentación...*" Adoptada y Proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su Resolución 217 A (III), de 10 de diciembre de 1948.

persigan satisfacer por completo la idea de consumo advirtiéndolo que riesgos puedan ser ocasionados, por lo que debe actuarse de manera inequívoca para incluso retirar los productos cuando sean nocivos en el momento oportuno<sup>2</sup>.

El derecho alimentario surge en primera instancia para garantizar la libre circulación de los productos, luego de pasar los controles requeridos, y no permitir medidas proteccionistas de Estados para favorecer a productores locales<sup>3</sup>. En Europa, la situación fue modificada cuando los intereses de los consumidores se reflejaron en la preocupación del Estado, y la Unión Europea priorizó su llamado de “seguridad” en la alimentación con el lema: “*de la granja a la mesa*”.

Por su parte, los Estados Unidos, entienden al Derecho Alimentario como un sistema unitario de evaluación y gestión de riesgo, no tanto preventivo como el Europeo, pero sí con un marcado papel administrativo a partir de la FDA (Federal Food and Drug Administration), la FSIS (Food Safety and Inspection Service\_ Servicio de Inspección y Seguridad de Alimentos), del Departamento de Agricultura; y como elementos de información se cuenta con lo proporcionado a nivel estatal y local en cuanto a la calidad, seguridad e inocuidad alimenticia.

Ahora bien, el resultado de tal aclaración es fijar la postura de lo que significa reconocer en esencia, al Derecho a la Alimentación, como un derecho humano que refleja la calidad de vida y la seguridad alimentaria en pleno siglo XXI. Al menos, este es el reto planteado por la FAO dentro de los Programas especiales para la seguridad alimentaria.

Misma institución que define al Derecho a la Alimentación como : “*Un derecho inalienable, de todo ser humano a contar con acceso regular a una cantidad de alimentos adecuados desde el punto de vista nutricional, y culturalmente aceptables, para desarrollar una vida sana y activa. Es el derecho a poder alimentarse uno mismo de forma digna, autónoma, mas que el derecho a ser alimentado*”<sup>4</sup>. El contenido de la definición que

- 
- 2 LOSADA MANOSALVAS, S. *La Gestión de la Seguridad Alimentaria*, Editorial Ariel, 1° Edición, Barcelona 2001, pág. 50. Agrega la existencia casi necesaria, de normas de diferente naturaleza en el Derecho Alimentario, pero relacionadas con todo el tema de la seguridad en la cadena alimentaria; para el caso, pueden ser administrativas, sanitarias, penales, etc. Tales normas no pasarán a adquirir la calidad de alimentarias, pero sí se incluirán en el ámbito de protección del Derecho Alimentario.
  - 3 RODRIGUEZ FUENTES, *La libre circulación de los alimentos en Europa*, en “El Derecho Agroalimentario”, J. M. Bosh Editores, 1ª edición, Barcelona, 2003, pág. 61. Por ejemplo en Europa hasta en una segunda etapa llegó a considerarse que la salud era el origen de los controles precisamente sanitarios para garantizar la inocuidad y trasladarlo a toda la cadena alimentaria,
  - 4 Esta definición es parte de una campaña de difusión sobre el reconocimiento expreso del Derecho a la alimentación. La información es proporcionada a diferentes actores sociales, sobre todo a la población, con motivo del Día Mundial de la Alimentación que se celebra el 16 de octubre.

antecede, presenta elementos importantes que pueden enlazarse con la disyuntiva de la aplicación de la ingeniería genética en la industria alimenticia, y la seguridad de su manejo y destino.

La principal diferencia que se aprecia para hablar de riesgos y su manejo como organismos modificados genéticamente, los cuales se entienden como un organismo vivo donde existió un aplicación de ingeniería genética haciendo uso de las técnicas de ADN (ácido desoxirribonucleico) recombinante, siendo transformados mediante la introducción de un gen foráneo<sup>5</sup> (OMG`s en el caso alimenticio); es la superación del derecho a “ser alimentado”. Se afirma que “*per se*” todos los individuos, en su naturaleza de consumidores natos para la subsistencia, no precisan tener condiciones especiales para poder alimentarse.

El derecho a la alimentación ha sido considerado como un derecho de “*segunda generación*”, es decir, económico y social, debido a que su contenido es prestacional<sup>6</sup>; los gobiernos se encuentran en la obligación de adoptar políticas pertinentes para propiciar la producción o compra de alimentos suficientes para lograr una alimentación adecuada<sup>7</sup>, que es en suma el objeto de tal derecho<sup>8</sup>. La progresividad de la exigencia del derecho sin embargo, no requiere que exista un crecimiento económico extremo, sino que se manejen condiciones para eliminar las barreras existentes en términos físicos y económicos para poder alimentarse.

Igualmente, el Derecho a la Alimentación requiere para ser exigible al Estado, el que se cumplan tres presupuestos por parte de este último:

- 5 AMAT LLOMBART, Pablo, *Derecho de la Biotecnología y los Transgénicos*, Editorial Tirant lo Blanch, p. e., Valencia 2008, pág. 37. El autor además considera que no deben confundirse alimentos transgénicos de alimentos modificados. Los primeros responden al planteamiento sugerido de generalidad de la modificación, el segundo por tanto implica solo una transferencia de gen de reino a reino distinto.
- 6 ALBANESE, Susana, *Indivisibilidad e Interdependencia de los Derechos*; BIDART CAMPOS, German J. (coordinador); “Economía, Constitución, y Derechos Sociales”, 1ª edición, Editorial Ediar, Buenos Aires, 1997, pp. 27 -28, señala que en cuanto a las obligaciones asumidas por los Estados para los Derechos Económicos y Sociales implica un compromiso de medidas, políticas, actuaciones cuya adopción debe ser una exigencia inmediata aunque los resultados sean progresivos. Además, la prestación debe ser agotando los recursos que el Estado posea para priorizar jurídicamente el reconocimiento y cumplimiento del derecho.
- 7 El promedio mundial de calorías disponibles en los alimentos por persona y días es de unas 2700, suficientes para satisfacer las necesidades de energía de toda la población. Para el año 2015 la FAO estima que la población mundial será de 8300 millones de habitantes. Este incremento hace necesario duplicar la producción alimenticia, y el comercio internacional en tal rubro deberá ayudar de manera indirecta reduciendo la pobreza a través del crecimiento económico y la concientización de su papel como proveedor del principal sustento biológico para el mantenimiento de la vida. Las aseveraciones anteriores son retomadas de la Revista “*Alimentos para todos*”, serie Tele Food, Proyecto de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), 1997.
- 8 Las consideraciones sobre la inclusión del Derecho a la alimentación como de tercera generación fue posterior al reconocimiento del Derecho en La Declaración Universal de los Derechos Humanos. Así, la mayor elaboración sobre su desarrollo corresponde a la Observación General nº12 emitida por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y culturales de las Naciones Unidas, el cual supervisa el cumplimiento del Pacto Internacional de Derechos Económicos y Sociales aprobado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1966 y entro en vigor en 1976. Hasta la fecha ha sido ratificado por 156 países.

- 1) El respeto directo del Estado para no violar el derecho con medidas atentatorias al agro;
- 2) La obligación de protección a los ciudadanos para que su derecho a la alimentación no sea violentado por terceros, para lo cual debe crearse todo un sistema institucional y normativo al efecto;
- 3) Facilitar progresivamente las actividades para lograr el pleno goce del derecho. Esto es, procurar la comida o alimentos en cuanto a existencia, determinar que los ciudadanos puedan adquirirlos por sus medios, bajo supuestos de igualdad y de creación de oportunidades para el desarrollo económico y social; así, el derecho a alimentarse no se configura como un mero asistencialismo, sino como una derivación de la posibilidad propia de alimentarse por sí, bajo condiciones favorables para el acceso de la misma<sup>9</sup>.

La configuración del Derecho a la Alimentación, contribuiría al desarrollo de los *Objetivos del Milenio*<sup>10</sup>, donde de forma directa al reducir a la mitad la pobreza extrema y el hambre para el año 2015, que es el primero de los objetivos, igualmente se tenga acceso a la alimentación en los términos de autonomía y suficiencia que ya se ha mencionado.

## 1.2 Nutrigenómica y Seguridad Alimentaria.

Cuando se habla de implicaciones de la biotecnología en el plano de la industria alimentaria, existen corrientes de avanzada<sup>11</sup> que ya han presupuesto la denominación de Nutrigenómica para indicar la intervención de la ingeniería genética en la nutrición humana y animal a través de los OMG's<sup>12</sup>.

---

9 KNEEN, Brewster, *El Derecho a la alimentación*, Revista Electrónica "Biodiversidad", enero de 2006, disponible en <http://www.grain.org/biodiversidad/?id=310>

10 Según datos del Informe de Objetivos del Desarrollo del Milenio de la Organización de las Naciones Unidas 2009, el primer objetivo relacionado con la erradicación del hambre ha sufrido un duro revés entre el año 2008 y el presente (2009), debido a la crisis económica y la caída en los precios de los alimentos agudiza el cumplimiento de la meta. Se argumenta que agrava la crisis alimentaria el que no se tomen las medidas pertinentes por los Estados para superar el impase, haciendo imposible el que más personas tengan acceso a los alimentos, y no por escasez, sino por precio. Como complemento se encuentra el que existan trabajos vulnerables e inestables; así como una baja en la productividad que arroja el que se tengan niveles de pobreza y hambruna de forma creciente, aun con todos los esfuerzos en África Subsahariana y Oceanía. [http://www.un.org/spanish/millenniumgoals/pdf/MDG\\_Report\\_2009\\_SP\\_r3.pdf](http://www.un.org/spanish/millenniumgoals/pdf/MDG_Report_2009_SP_r3.pdf)

11 ESCAJEDO SAN EPIFANIO, Leire, *Productos Transgénicos y alimentación en el Tercer mundo*; ROMEO CASABONA, C. M. (ed.) "Biotecnología, Desarrollo y Justicia", pág. 318, expresa que la regulación de la moderna biotecnología en la agricultura debe enfocarse directamente hacia la nutrigenómica por ser ya una variante de la nutrición en general, y por tanto de la alimentación.

12 PALOU, Andreu, *Nutrigenómica*, Revista "Biotecnología y Seguridad Alimentaria", Genóma España, sector agroalimentario, pág. 37; define a la nutrigenómica como "el estudio de la interacción de la información de los alimentos con la de los genes, y sus

Al definirse el Derecho a la Alimentación, uno de los elementos que llama la atención y que puede tomarse como base para la discusión de la regulación sobre la Nutrigenómica, es cuando se menciona que los alimentos deben ser adecuados en relación al valor nutricional y a la aceptación cultural de los mismos. En el caso de la Nutrigenómica, al enfrentar la discusión de los riesgos que puedan ocasionarse, frente a los argumentos favorecedores, como la erradicación del hambre, deben definirse los límites jurídicos para que su apareamiento sea coadyuvante a la consecución de otro concepto importante: la Seguridad Alimentaria.

La Seguridad Alimentaria suele presentar problemas de definición por el sinnúmero de enfoques y de presupuestos que pueden significar:

- a) Mecanismos de higiene,
- b) Distribución,
- c) Seguridad del consumidor,
- d) Condiciones propicias para el acceso a los alimentos,
- e) Productos seguros, y control posterior a la comercialización de los alimentos,
- f) Manejo sostenible de la tierra y apoyo a la agricultura, lo que produce un incremento en el desarrollo económico y social de los más desfavorecidos,
- g) Apoyo a la investigación y la ciencia para obtener mejores resultados, aminorando el hambre a nivel mundial, entre otros<sup>13</sup>.

Tales circunstancias inducen a establecer un concepto más certero para el ámbito jurídico, por ejemplo: Para establecer márgenes de responsabilidad; identificar los sujetos y establecer mecanismos de protección ante posibles perjuicios al derecho a la alimentación; y en especial, por la existencia de la nutrigenómica y su sistema de riesgo, que es ya una realidad en el sistema de preventivo y de precaución alimenticio.

---

*consecuencias, relacionando la investigación genómica y biotecnología con la nutrición, proporcionando así nuevos desarrollos en el campo de la alimentación y la salud”, el autor defiende la intervención de la nutrigenómica en el campo alimenticio, porque a su juicio proporciona mayor seguridad y eficacia, mejorando la salud, y optimizando el diseño de estrategias alimentarias.*

13 LOSADA MANOSALVAS, Samuel, *La gestión de la seguridad alimentaria*, cit. pp. 27 -34, no obstante identificar este enfoque multidisciplinar de la seguridad alimentaria, concluye que existen tres características que son propias a la misma, sobre todo, porque ayudan a su comprensión de una manera más sencilla en cuanto a contenido se refiere: Higiene, Inspección, Control.; en este sentido también la FAO, *Alimentos para todos*, cit. p.1, se pronuncia por el establecimiento de condiciones para garantizar el acceso a los alimentos y sobre todo, para generar seguridad alimentaria a nivel familiar, convirtiéndola en actor importante para el caso de la producción alimenticia, o generar los recursos para al compra de productos y mantener un nivel de vida saludable en base a requerimientos mínimos de nutrición y calidad.

La bioseguridad debe tener entre sus objetivos el garantizar la seguridad alimentaria, para ello, la gestión de la seguridad del riesgo en cuanto a los alimentos modificados podría ser un elemento novedoso para la seguridad alimentaria. El Derecho formularía, entonces, una regulación de las probabilidades y la acertada elección, a través de un precepto legal, de la decisión política o administrativa que garantice ante todo, que se respete la salud de los consumidores; e igualmente, que no se atente contra la biodiversidad poniéndose en peligro la capacidad productiva de los suelos y ecosistemas destinados a la agricultura<sup>14</sup>.

El nivel de compromiso que deben asumir los Estados, a nivel jurídico, se complementa con un repaso de la situación actual del hambre, el aumento de la población, y las condiciones agrícolas. Si bien la biotecnología agrícola ofrece una serie considerable de oportunidades para el aumento de la productividad agrícola; el punto de equilibrio con la Seguridad alimentaria debe estar fundamentado en el desarrollo sostenible<sup>15</sup>, por ello, el Derecho intentará mediar la gestión del riesgo bajo principios y disposiciones que no negarán el papel creciente y novedoso de los recursos genéticos en la alimentación (nutrigenómica), puesto que en consonancia con la garantía de Seguridad Alimentaria, debe establecerse todo un sistema de control, seguimiento y regulación no solo de los nuevos alimentos, sino del proceso, las contingencias económicas y las responsabilidades a cargo de los Estados para promover ese nivel de acceso y certeza a los alimentos junto a su inocuidad.

El problema aún es mayor cuando se cuestiona directamente si los alimentos transgénicos son una amenaza indirecta a la Seguridad Alimentaria. De configurarse el sistema de protección del derecho humano a la alimentación, el doble requisito de la nutrición y la aceptación cultural, definiría si existe una contradicción respecto del Derecho de los Pueblos<sup>16</sup> a decidir sobre los alimentos que se ingieren de acuerdo a los patrones culturales establecidos.

---

14 MELLADO RUIZ, Lorenzo, *Seguridad alimentaria y alimentos transgénicos: nuevas vías de integración desde el enfoque de gestión de riesgos*, publicada en "Noticias de la Unión Europea", Año XXI, N° 251, 2005, pp.25, 30, 31; es de la opinión de que la variedad de riesgos del entorno, deben pasar a ocupar un plano de importancia en cuanto a las nuevas responsabilidades del poder políticos, exigidas por el poder social; aun cuando la normativa sobre seguridad alimentaria en OMG's es "*transversal y fragmentada*" dadas las nuevas posibilidades de la ingeniería genética.

15 *Declaración de Barcelona sobre los Derechos alimentarios del hombre*, 1992, pp. 353 – 356 menciona que el logro de la Seguridad Alimentaria se da como resultado de la relación entre medio ambiente, ecosistemas, diversidad biológica y sostenibilidad de condiciones. Esta última debe entenderse como la preocupación porque en el manejo de los recursos, con o sin manipulación genética, las estrategias o medidas que tomen los Estados respecto al desarrollo no comprometa el bienestar de las generaciones futuras.

16 Derecho considerado como de tercera generación en la Teoría de los Derechos Humanos.

Para el caso, determinar si con la invasión de un reino a otro (un gen animal en un vegetal), o la muerte de la semilla tras su primer y único uso por una elevada productividad y por ende rentabilidad. Con la resistencia a plagas en las plantas y el rompimiento de la cadena alimenticia, se ocasionan algunas de las inquietudes que con frecuencia el Derecho no discute científicamente, pues será solo a partir de la configuración de un nuevo derecho o la concreción de otro, que se decidirá el manejo de riesgos o la deducción de responsabilidad.

Es evidente que la responsabilidad mayor en el caso de la Seguridad Alimentaria proviene del Estado. Su papel es aún más determinante porque garantizar la libre circulación de los alimentos es también una forma de cumplir el derecho alimentario y el derecho a la alimentación. Sin embargo, es de suponer que la Administración al proceder a la autorización de un alimento transgénico ha tomado en cuenta que se trata de alimentos seguros y saludables, que contribuyen al bienestar social y económico<sup>17</sup> en la creciente sociedad de riesgo y consumo.

Sin embargo, como punto discordante, suele citarse que el argumento sobre la erradicación del hambre a partir de la biotecnología no está propiciando, en la forma prevista, el convencimiento deseado como la única alternativa y justificación de su propagación de forma indiscriminada en el tema del Derecho a la Alimentación<sup>18</sup>; puesto que la dependencia tecnológica y económica generada por el amplio desarrollo científico en el primer mundo sitúa la necesidad del tercer mundo ante otro obstáculo de recursos, que a su vez será un problema de acceso hacia los beneficios que la biotecnología ofrece.

La legislación alimentaria debe trascender hacia la nutrigenómica como una manera de simplificación y concreción del derecho humano a la alimentación. La

17 PÉREZ VALLEJO, Ana María, *Los Deberes Precontractuales de Información y publicidad. Su reflejo en el marco de la legislación alimentaria*, pág. 161; HERRERA CAMPOS, Ramón y CARZOLA GONZALEZ, María José, "Sociedad de Consumo y agricultura biotecnológica", 1ª edición, Almería 2006. La autora considera que la garantía de seguridad alimentaria es una exigencia para la sociedad de consumo. El enfoque parte de que hay una relación con otros bienes jurídicos protegibles como la salud; por lo que esta converge junto al riesgo y la necesidad de nutrición.

18 ALMODOVAR INESTA, M., María, *Régimen Jurídico de la Biotecnología Agropecuaria*, 1ª edición, Granada, Editorial Comares, año 2002., pp. 18 y 19, advierte que la respuesta a la situación de crisis, o el futuro alimentario, no se encuentra precisamente en aspectos solo cuantitativos, sino cualitativos y de distribución. El papel de la biotecnología por tanto, aunque reconocible, no es la única alternativa. De hecho, aún sus procedimientos deben ser revisables y compatibles con el medio ambiente. En esta misma línea se expresa ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L., *Productos transgénicos y alimentación en el tercer mundo*, pp. 322 – 323, en "Biotecnología, Desarrollo y Justicia", cit., al hacer un análisis de los eventos naturales que han agravado la situación del hambre a nivel mundial, como sequías e inundaciones, pues la conclusión es que además de los perjuicios directos ocasionados por el ambiente a la agricultura, es el orden socioeconómico internacional el que impone un reparto injustificado de los alimentos que fue reconocido incluso por la FAO en 2002. Así que la biotecnología es una herramienta científica que modifica el tratamiento jurídico de la agricultura, la cual debe estar al servicio de la alimentación humana.

Seguridad Alimentaria debe ser una prioridad para la garantía del citado derecho. Por ello, la legislación internacional puede volverse un instrumento coactivo para determinar internamente la legislación que sea dirigida a incentivar las soluciones biotecnológicas agrícolas que puedan coadyuvar a la seguridad alimentaria, sin lesionar la salud, medio ambiente y seguridad de los consumidores; así como otras vías de erradicación de problemas conexos, como el desempleo agrícola, entre otros.

Por citar un ejemplo, la estrategia administrativa de El Salvador, en consonancia con la FAO, conforma un *Plan Nacional de Seguridad Alimentaria (2006)*<sup>19</sup>, donde se agrega al concepto tradicional, el adjetivo de “nutricional”. La relación y obligación del Estado dentro del Plan, se resume en proteger a los individuos de las desgracias ocasionadas por el hambre, y que atentan contra la vida digna; expresándose en una limitación al mismo desarrollo físico, emocional y psicológico. Las tareas básicas de cumplimiento de este nivel de protección son identificadas como:

- a) Disponibilidad total de alimentos, suficiente;
- b) Acceso del núcleo familiar, según su condición, a lo que sin embargo, es considerado como necesario para la subsistencia activa y sana;
- c) Consumo de alimentos de calidad, inocuos, seguros, obtenidos por los medios que sean, con mayor énfasis en los de efectos aún desconocidos, pero de productividad rentable;
- d) Utilización apropiada de los alimentos, es decir, basado en su función nutricional.

Al desarrollar políticas como las que se han mencionado, es decir, el quehacer administrativo de la bioseguridad y manejo del riesgo, se ha dado lugar al reconocimiento de la Seguridad Alimentaria como una derivación del Derecho a la Alimentación, necesitando una fuente de legitimidad y de manejo de la incertidumbre, donde se incluyan los beneficios y riesgos de los transgénicos, a la hora de la toma de decisiones.

Para conocer cuál es la visión del legislador sobre este punto de la nutrigenómica en normas administrativas o de bio-derecho, hay tres maneras de como la

---

19 *Plan Nacional de Seguridad Alimentaria*, Ministerio de Agricultura y Ganadería de El Salvador, (PNSA) impulsado en el año 2006 por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, y la FAO, en el marco del Proyecto TCP/ELS/3001, pp. 15 18.

naturaleza normativa establece los límites de permisividad o negativa de las políticas biotecnológicas y de la alimentaria en concreto.

- a) La primera de ellas, según ESCAJEDO SAN EPIFANIO<sup>20</sup> es la de los países donde se fomenta el cultivo de OMG`s y el desarrollo de alimentos a partir de ellos;
- b) Luego están los que indican un nivel de permisibilidad, ajeno a negar o fomentar la transgénesis, no es una actividad especial a regular, es más, la alimentación es ya una realidad normativa con las políticas preventivas al efecto;
- c) En tercer lugar, se encuentran los que aplican una política precautoria ante la aplicación biotecnológica en la alimentación, su postura es de convertirse en mecanismo de anticipación ante la incertidumbre, de manejar responsablemente la autoridad del Estado en aras de lo desconocido pero aventurándose a conocer los resultados inmediatos;
- d) Y, como última opción, en contraposición a la primera postura, están los que desconfían de la manipulación genética, incluso más en los alimentos, y determinan que el Derecho es un instrumento de protección cuando detiene la biotecnología agroalimentaria y sus derivados.

Independientemente del sistema adoptado, la complejidad de regular a los transgénicos destinados al consumo se advierte con mayor fuerza cuando los momentos de aparición del derecho, como la comercialización, dependen en gran medida de las valoraciones o naturaleza jurídica que desee adjudicársele a documentos, pruebas científicas, demostraciones experimentales del manejo del riesgo<sup>21</sup>, etc. Por ello es que en la alimentación, sería una buena medida el hacer converger las disposiciones sobre biotecnología y derecho alimentario. La nutrigenómica y su enfoque legal podrán partir de la evaluación y gestión del riesgo homogéneo, como sistema jurídico especial de protección que ha dejado atrás los peligros naturales de los alimentos para enfrentarse a los riesgos tecnológicos del presente.

---

20 ESCAJEDO SAN EPIFANIO, Leire, *Productos Transgénicos y alimentación en el Tercer mundo*; ROMEO CASABONA, C. M. (ed.), "Biotecnología, Desarrollo y Justicia", pág. 326. La autora sostiene que los países más desfavorecidos, en el tema de seguridad alimentaria, donde el acceso alimenticio es irreal, no se atreven incluso a reconocer el derecho a la alimentación, y por tanto, pueden optar por sistemas altamente permisivos, donde la seguridad de los alimentos es un problema secundario al acceso, y la biotecnología se sometería a la normativa existente.

21 MELLADO RUIZ, L., *Seguridad alimentaria y alimentos transgénicos: nuevas vías de integración desde el enfoque de la gestión de riesgos*, cit. pp.32 – 34, para el autor sin embargo, la normativa sobre nutrigenómica debe contener al menos instrumentos de control, prevención, seguimiento y transparencia pública.

Adicional a la visión legislativa, a través de organismos internacionales como la ONU, a través de la FAO, se han propuesto el lograr el reconocimiento pleno del derecho a la alimentación, y para ello, el cumplimiento de la seguridad alimentaria se vuelve una prioridad. El establecimiento de *Directrices voluntarias*<sup>22</sup> es un mecanismo de acercamiento entre el reconocimiento legal y la realización efectiva del derecho, sin importar si la realización es progresiva, y con el objeto de obtener una alimentación adecuada en el contexto de la Seguridad Alimentaria Nutricional. Aunque lo que se establece es, en esencia, una serie de recomendaciones a los Estados, la aspiración sería una inclusión en los sistemas normativos internos.

El contenido de las Directrices Voluntarias tiene seis ejes principales, dos de cuales merecen suma atención y son referidas a la alimentación adecuada y las medidas de emergencia<sup>23</sup>. Ambas involucran la actividad nacional e internacional para garantizar la inocuidad y nutrición, así como la procura en tiempos de crisis a través de la ayuda alimentaria internacional. En este último caso, el tema de la biotecnología agrícola presenta algunas particularidades, tales como el señalamiento de que los Programas de Alimentos de Naciones Unidas están a favor de la industria biotecnológica al proveer solo alimentos de tal naturaleza en las ayudas internacionales; y por otro lado, la utilización de los países del tercer mundo para los cultivos transgénicos que luego son consumidos en el primer mundo<sup>24</sup>.

Incluso se discute que la Seguridad Alimentaria es más una actividad caritativa con trasfondo comercial, que una medida de actuación política jurídica para el acceso a la alimentación como derecho, medida que ocasionaría la imposibilidad de decidir, por desconocimiento de los pueblos receptores de la ayuda que son alimentos culturalmente aceptables y nutritivos desde el sentido de seguridad alimentaria que defienden. A lo que la industria biotecnológica alimentaria responde con una dosis de técnica, haciendo ver la capacidad de los países pobres para poder autoalimentarse gracias al rendimiento de plantas más resistentes<sup>25</sup>.

22 Directrices Voluntarias sobre el Derecho a la Alimentación aprobado por unanimidad Consejo de la FAO en 2004.

23 Las restantes Directrices voluntarias están referidas a: a) Entornos propicios, que involucran Democracia, buen gobierno y Estado de Derecho; sistemas de mercado; partes interesadas; instrumentos legales; recursos financieros nacionales; b) Marco Legal: instituciones; marco jurídico y legal; educación; vigilancia e indicadores; derechos humanos; c) Políticas y estrategias: Desarrollo económico; estrategias, instituciones; vigilancia e indicadores; acceso a los recursos.

24 ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L., *Productos Transgénicos y alimentación en el tercer mundo*, cit. pp.341 -343, "Biotecnología, Desarrollo y Justicia", agrega la autora que el problema se agrava cuando los cultivos en países del tercer mundo van acompañados de la búsqueda o implantación de sistemas jurídicos débiles con relación a la biotecnología para no encontrarse con obstáculos en la producción y la comercialización.

25 VELÁSQUEZ PÉREZ, Rafael Andrés, *El dilema ético entre soberanía alimentaria y alimentos transgénicos*, Cuba, 2006, p. 553.

De ser cualquiera de los argumentos el que goce de aceptación, y por tanto, reflejado en el ordenamiento jurídico, lo cierto es que además de las normas referentes al bioderecho deben conformar todo un sistema junto con otras conexas en cuanto a objeto y resultados. El Derecho Agroalimentario deberá hacer su parte con el reconocimiento de que la agricultura sustentable, (sin daños al medio ambiente, económicamente viable, aceptables en el núcleo duro de consumidores, esto por la opinión pública) es en buena medida también un presupuesto de la seguridad alimentaria<sup>26</sup>.

Con un sistema legal de Seguridad alimentaria podría lograr disiparse los conflictos que de ya atormentan los intereses en juego tras la aplicación biotecnológica en la agricultura; por ello los procesos regulatorios han de ser de cara al destinatario del consumo, y a la misma autoridad que tendrá que mostrar las medidas jurídicas ante los compromisos y políticas de cumplimiento<sup>27</sup>. Si el riesgo se genera por comer, la primera barrera que ha de romperse es la de la oportunidad de entrar a ese riesgo y que el Estado sea capaz no de prever sino de regular, esta sería la visión jurídica de la Seguridad Alimentaria.

### 1.3 Codex Alimentario y biotecnología agroalimentaria: el derecho internacional al efecto.

Dentro de la normas con más especialidad para establecer los requerimientos mínimos en el tema de la alimentación, y con un carácter técnico y universal, se encuentra el Codex Alimentario. Su naturaleza y función definen líneas de acción de la mano de entidades con responsabilidad en el ámbito alimenticio, y por supuesto, coordinan que la ejecución se lleve a cabo junto a la capacidad de gobierno y de gestión pública del Estado<sup>28</sup>.

---

En su opinión el gran debate de la legislación agroalimentaria es conciliar los intereses del desarrollo científico y su concepto de supervivencia con el adoptado por quienes asumen que la biotecnología es más un riesgo que un beneficio, es un riesgo de los riesgos; ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L., *Productos y Transgénicos y alimentación en el tercer mundo*, "Biotecnología, Desarrollo y Justicia", cit. pp. 352 – 353, sostiene que a partir de 2000 por conducto del Programa Mundial de Alimentos y USAID se han enviado, sin especificarlo, alimentos modificados genéticamente a países como India, Filipinas, Federación Rusa, África Subsahariana, Jordania, Ecuador, Bolivia, o Bosnia, entre otros.

- 26 SASSON, Albert, *Agro biotecnologías en los países en desarrollo, el papel de la Cooperación Internacional*; IAÑEZ PAREJA, (Coord.) "Plantas Transgénicas, de la Ciencia al Derecho", Editorial Comares, 1ª edición, Granada, 2002. pág. 163; expone de forma detallada como la agro biotecnología es una herramienta fiable a nivel mundial para salir del subdesarrollo, e indica que los sistemas jurídicos al efecto pueden tener buenos resultados a partir de la soberanía alimentaria que generarían.
- 27 MORA SANCHEZ, J., *Biotecnología Vegetal, un enfoque legal*; IAÑEZ PAREJA, "Plantas transgénicas de la ciencia al derecho", cit. pág. 243 cuestiona el que los ordenamientos referentes a la biotecnología no logren advertir en algunos casos, los beneficios y riesgos de la ingeniería genética en la alimentación, justificando que el riesgo también puede ser un signo de desarrollo.
- 28 La creación del Codex alimentarius se remonta a noviembre de 1961, en la Conferencia de la FAO, en su 11º periodo de sesiones, creándose la Comisión de Codex Alimentarius. Para 1962 se celebra una Conferencia mixta FAO/OMS sobre normas alimentarias. En 1963 la Asamblea Mundial de la Salud aprueba el establecimiento del Programa Conjunto sobre normas alimentarias, aprobándose los Estatutos de la Comisión y el Reglamento del Codex Alimentarius.

Agregase como punto importante, el que la armonización de las normas sobre inocuidad alimentaria, que es necesaria para la libre circulación de los productos a consumir, sea una realidad a nivel internacional. La denominación de *Codex Alimentarius* responde a todo un sistema conformado por la Comisión, los comités y los trabajos de investigación publicados al efecto y sobre la materia. El fundamento jurídico de su labor son los Estatutos, los cuales definen los objetivos de su creación:

- a) La protección de la salud de los consumidores,
- b) El aseguramiento de que Estados, organizaciones no gubernamentales, así como entidades internacionales se interesen por el tema de la normativa alimentaria homogénea<sup>29</sup>.

El Codex ha elaborado más de 237 normas para productos alimenticios y ha establecido casi medio centenar de directrices y códigos para la producción y elaboración de alimentos. Dentro de los temas prioritarios para el Codex están: la composición y calidad de los alimentos, la higiene, la inocuidad, los aditivos, los contaminantes, etiquetado, análisis, muestreo, y un tema de principal envergadura en el desarrollo científico actual, y que ya se conoce por el debate: los alimentos modificados genéticamente<sup>30</sup>.

Dentro de los resultados de la aplicación de la agricultura orgánica (sin aplicaciones de mejora convencionales) la preocupación de organizaciones como la FAO es el rendimiento ante las crisis alimentarias que suelen ser causantes de descensos en los niveles de nutrición y efectos colaterales de desarrollo<sup>31</sup>. Ante ello, la posibilidad de los transgénicos en la escena alimenticia llamó la atención del Codex Alimentarius, lo que suscitó la pronunciación sobre los controles en la elaboración de alimentos derivados de la biotecnología.

29 LOSADA MANOSALVAS, Samuel, *La Gestión de la Seguridad Alimentaria*, cit. pp. 51 y 52. Para el autor la labor de complementariedad con la OMS y la FAO resulta de evidente importancia, puesto que la base científica y de orientación práctica sobre la situación alimenticia mundial definen, en su mayoría, el estado de la calidad e inocuidad alimenticia a nivel mundial.

30 *Alimentos para todos*, Documento de Información de la FAO, cit. pág. 7. Como muestra del trabajo y resultados que ha supuesto la existencia del Codex Alimentarius, se cita el que la norma general para el etiquetado de alimentos pre envasados del Codex Alimentarius (FAO/OMS) fue la primera norma internacional que recomendó la indicación en los alimentos de una fecha con la siguiente frase: "Consumir preferentemente antes de ..."; de forma similar cuando los residuos de plaguicidas se convirtieron en una preocupación, por su uso indiscriminado, a los comerciantes y consumidores, la FAO y la OMS han evaluado la inocuidad de los residuos alimenticios, estableciendo límites máximos para los mismos, a fin de garantizar que los alimentos sean inocuos para el consumo humano.

31 MUÑOZ, E., *Percepción Pública y Biotecnología. Patrón de Conflictos*, IAÑEZ PAREJA, "Plantas Transgénicas, de la ciencia al derecho", cit. pp. 127 y 128, presenta datos donde se refleja que orgánicamente solo podrían cubrirse un estimado de 4,000 millones de personas en caso de ser el único sistema agrícola existente.

A partir de la preocupación planteada en la Séptima Reunión del Grupo de Acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos<sup>32</sup> se discutió la aprobación de documentos importantes:

1. Anteproyecto de directrices para la realización de la evacuación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante;
2. Anteproyecto de anexo: evaluación de la inocuidad de alimentos obtenidos por plantas de ADN recombinante modificadas para obtener beneficios nutricionales o sanitarios;
3. Anteproyecto de anexo: Evaluación de la inocuidad alimenticia en situaciones de niveles bajos de presencia de material vegetal de ADN recombinante en alimentos.

En cuanto a los acuerdos y discusiones que supuso la biotecnología en la alimentación, es pertinente considerar que durante la sesión se intentó dar una participación amplia a las visiones intergubernamentales. Debiendo recordarse que la normativa sobre este tema de manejo de riesgos asociados a la ingesta de OMG's todavía se encuentra en un fase de conocimiento e implantación, por lo que a nivel internacional existen instrumentos como el Protocolo de Cartagena<sup>33</sup> (estudiado mas adelante), pero por citar legislaciones nacionales, se encuentran las de tipologías que van desde una negativa de implantación hasta las de apertura extrema a la proyección útil y necesaria de la biotecnología en la agricultura.

En el mismo encuentro se reafirmó el compromiso de trabajo entre la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la FAO, en la procura de la evaluación de la inocuidad alimenticia. La producción de alimentos a partir de la agro-biotecnología de alguna manera generó preocupación, por considerarse que la seguridad total no existe, de ahí la necesidad de la regulación.

El primer problema que logra advertirse es la naturaleza de las directrices. En un principio las disposiciones estaban configuradas a partir del verbo: “deberá”, lo que trajo como consecuencia toda una serie de controversias entre los miembros<sup>34</sup>,

---

32 Informe de la Séptima reunión del Grupo de Acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, Chiba, Japón, 24 – 28 de septiembre de 2007. Parte del Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, Comisión del Codex Alimentarius, 31º periodo de sesiones, Ginebra, Suiza, 30 junio – 5 de julio de 2008.

33 *Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología* Adoptado en Montreal, Canadá, 29 de enero de 2000, en la Reunión Extraordinaria de la Conferencia de las Partes del Convenio de Diversidad Biológica.

34 Hasta la fecha son 144 Estados los miembros del Codex Alimentarius de la FAO.

por considerar que una Directriz es de cumplimiento voluntario, por tanto, es una recomendación de normativa internacional, de ahí que la expresión cambió a “debería”<sup>35</sup>.

La anterior situación no debe verse como una forma de inoperancia del Codex, sino como la manera de expresar que existe actualmente una diferencia sustancial sobre la concepción de la seguridad en los alimentos producidos a partir de la biotecnología; por citar un ejemplo, Europa y Estados Unidos difieren de sistema tal como se explicará en capítulos posteriores de Derecho Comparado. Además, esta interpretación y posterior cambio hacia la aparente vinculación, se hace extensivo a los subsiguientes instrumentos en tal carácter (directrices) o principios de aplicación.

Otro de las inconformidades de las negociaciones fue el tema de la información disponible en los procesos productivos, se argumentaba por un lado que los Centros de Intercambios de Biotecnología previstos en el Protocolo de Cartagena facilitarían el acceso a los sistemas de gestión del riesgo, y contribuirían a conocer de primera mano las acciones estatales al efecto.

El intento fracasó, y se consideró de alcance limitado los centros por dos razones: La primera por cuestión de material, es decir, no todos los miembros del Codex lo son en el Protocolo; y segundo, porque también muchos de los procesos se resguardan bajo el esquema del secreto industrial, lo que hace nugatorio cualquier intento de información pública.

Al hacer un análisis un tanto breve de los dispuesto en las directrices que se mencionan, debe reconocerse que de forma expresa están excluidos los temas relacionados con el bienestar de los animales; aspectos éticos, morales y religiosos, riesgos ambientales; inocuidad de animales de ADN recombinante utilizados como piensos<sup>36</sup>. El motivo: las Directrices abordan únicamente aspectos nutricionales y de inocuidad de alimentos<sup>37</sup>.

---

35 Esta referencia se hizo en el *Anteproyecto de Anexo a las Directrices para la realización de la Evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante sobre la presencia de niveles bajos de material vegetal de ADN recombinante*. Tema 6 del Programa, Sección 3, punto 89.

36 Todas estas consideraciones se exponen cuando se analizan los beneficios y prejuicios a nivel sanitario y alimenticio que los alimentos modificados genéticamente son llevados a la palestra pública de los debates entre consumidores, ambientalistas y empresas biotecnológicas.

37 Anteproyecto de Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante, Sección I, Ámbito de aplicación. ALINORM 08/31/34. Apéndice II, del Informe ya citado.

Las Directrices también enfocan el análisis de la evaluación de la inocuidad en el principio de equivalencia sustancial, pero con un enfoque distinto: no se trata de identificar cada uno de los peligros asociados a un alimento determinado si este proviene de un OMG, o si lo es, sino establecer los peligros nuevos con respecto de un alimento convencional, ya que la equivalencia sustancial no es en sí una evaluación de inocuidad. Esto involucra un estudio más exhaustivo sobre los riesgos conexos, como la salud, por ejemplo.

Son retomados también los principios orientadores de la regulación biotecnológica que han sido retomados a escalas diferentes según el interés legislativo de manejo del riesgo. Y por ello se prevé el comportamiento de efectos no intencionales dentro de los procesos de producción biotecnológica, lo que hace incluir dentro de la gestión del riesgo, una subdivisión de tales efectos en: previsibles e inesperados. De manera general a las fuentes de manipulación que regula cada directriz, existe una referencia en la evaluación a la posible toxicidad, alergenicidad, alteración de sustancias o microorganismos importantes para la salud humana, la utilización de genes marcadores de resistencia a antibióticos, y otros de interés para obtener la mayor certeza posible de acuerdo a lo verificado por la ciencia y anticipándose con la precaución.

Anterior a las directrices, en la Reunión de la FAO en Yokohama, 2002, la FAO definió los principios para el análisis de riesgo de los alimentos derivados de la biotecnología, los que están referidos a:

- a) Evaluación de inocuidad previa a la comercialización;
- b) Vigilancia permanente tras la comercialización, y;
- c) Localización precisa de los organismos modificados para facilitar su retirada si es necesario.

El inicio de la regulación biotecnológica aplicada a la agricultura, de forma voluntaria, por la naturaleza de los instrumentos del Codex, sigue el objetivo de control en los sistemas de elaboración de alimentos cualesquiera sea su origen<sup>38</sup>. Es la muestra de un sistema de seguridad en la alimentación.

---

38 PELÁEZ, P., *Comercialización de alimentos y piensos modificados genéticamente en España*, "Sociedad de Consumo y Agricultura Biotecnológica", cit. pág. 63. Algunos autores, como la citada, exponen el carácter normativo internacional del Codex Alimentarius, reconociendo el esfuerzo de las multinacionales, a la cual representa, por brindar un margen de seguridad adecuado en la alimentación.

Los principios a los que se hace alusión están siendo considerados conjuntamente con los Principios de Aplicación Práctica del Codex para el análisis de riesgo. Esta complementariedad es debida a que el método de evaluación de riesgos alimenticios se extiende a todos los alimentos, incluidos los que proceden de medios biotecnológicos. En ningún caso los Principios son especie de cortapisa u obstáculo disfrazado a la libertad y aplicación científica a la industria alimenticia; las consideraciones parten de que la verdad sobre la inocuidad o seguridad de un alimento, ya que el conocimiento necesario para la gestión de riesgos asociados a los alimentos ha sido un proceso de tiempo, de conocimiento<sup>39</sup>.

Las principales vertientes de la inocuidad que se busca son: el peligro o la preocupación nutricional; los análisis se efectúan casos por caso, con enfoque multidisciplinario, identificando la certidumbre y la incertidumbre de los efectos, con medidas consecuentes a la dimensión del riesgo que pueda significar.

La necesidad de aplicar dichos principios demanda que los Estados se comprometan a crear un margen de regulación coherente, necesaria, actual y técnica; las empresas dedicadas a la biotecnología agroalimentaria deberán colaborar a fin de que la información pueda ser intercambiada, por medios apropiados, y el análisis o evaluación, sea un tanto más exacto.

De manera conclusiva, debe mencionarse que en la 24<sup>o</sup> Conferencia Regional para África de la FAO en 2006<sup>40</sup>, se discutió el tema del desarrollo biotecnológico y su relación con la inocuidad alimenticia. Los alimentos modificados genéticamente debían someterse a sistemas de control, tal como venía sosteniéndose en las disposiciones que anteceden. Ante ello, la prioridad es la gestión y comunicación del riesgo eficaz para resolver problemas que puedan suscitarse, especialmente, con la salud de los consumidores.

La Conferencia relacionó al efecto, como marco de bioseguridad internacional, 15 instrumentos, entre jurídicamente vinculantes y Códigos de Prácticas no vinculantes que abordan el tema de los OMG`s de una manera general, es decir, sin un enfoque directo a un sector, pero que pueden ayudar a crear sistemas normativos internos en países que aún distan del desarrollo científico y de la regulación.

---

39 Principios para el Análisis de Riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos-CAC/GL 44-2003.

40 Políticas y Reglamentación de la Biotecnología en la Producción de Alimentos, ARC/06/INF/5

De tales instrumentos siete de ellos son vinculantes<sup>41</sup>, como:

1. La Convención de la Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar (1982),
2. El Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992) y,
3. Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología (Protocolo de Cartagena 2000),
4. El Acuerdo de la OMC sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (1995),
5. El Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (1994),
6. La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (1997) y
7. La Convención de Aarhus (1998).

Con tal referente, no es una casualidad que la Conferencia se realizara en África, donde como en la mayoría de países en desarrollo, la normativa sobre biotecnología a nivel interno es prácticamente inexistente. Las líneas políticas fueron orientadas a que se tomara como base los instrumentos internacionales, y se estructurara la estrategia de evaluación de riesgo de los OMG`s principalmente en cuanto a la liberación prevista de los productos en el medio ambiente, sistemas alimentarios y agrícolas, así como medidas para reducir al mínimo los riesgos para la salud humana y la salvaguarda de la biodiversidad aún cuando se potencie el desarrollo de la ingeniería genética en el campo de la seguridad alimentaria.

Dicho lo anterior, el reflejo de la preocupación por la seguridad alimentaria y los medios para hacerla realidad se han convertido en un fuerte cuerpo regulatorio, voluntario, pero con incidencia directa por su ámbito espacial menos limitado y más accesible en términos comerciales, para hacer llegar los beneficios que la biotecnología agrícola ofrece, y para limitar los abusos o inconsistencias del sistema de incertidumbres, donde la bioseguridad esta aún construyéndose.

---

41 Las Directrices y Principios son solo orientadores de políticas o referentes de legislaciones, de ahí que su efecto sea guía –declarativo.

## 2. La biotecnología agroalimentaria y las generaciones de Derechos Humanos.

El tema de Derechos Humanos, como herencia de las terribles violaciones a los mismos, marco una nueva etapa en cuanto al reconocimiento de calidades inherentes al ser humano por su singular condición de sujeto de derecho y obligaciones. La creciente necesidad de que el Derecho asuma un rol protagónico en cuanto a los supuestos de hecho, que con frecuencia escapan a su conocimiento o regulación, le obligan a determinar si las respuestas ofrecidas son coherentes con ese ideal de protección de la dignidad humana.

Para determinar este cometido ha de decirse que los conflictos bioéticos de la aplicación biotecnológica a la industria alimenticia, pueden plantear la invocación de la Teoría de Derechos Humanos como alternativa complementaria a la tragedia del paso acelerado de la ciencia y el seguimiento del derecho a ritmo distinto.

El Derecho puede adoptar diferente posturas cuando enfrenta las realidades impredecibles, es decir, por un lado, constituyéndose un factor de modernidad<sup>42</sup> y creciente evolución de las conductas humanas a través de la ciencia; o un reductor pasivo y validador de lo que el hombre innova, crea, modifica, etc., atendiendo más a la justificación de técnica-científica, que a la de interés colectivo, y por ende prioridad normativa del Estado. Es acá donde puede discutirse el papel concreto de los derechos humanos (que también gozan de una progresividad sin límites en cuanto al contenido), ya que, aunque se tengan divergentes posturas sobre su positividad, es un punto de unión entre la bioética y el derecho en general<sup>43</sup>.

La proyección de la dignidad humana hacia la consecución de otros derechos, también fundamentales, precisa que la aplicación de la biotecnología en referencia a la alimentación, arrastre progresivamente la concepción de no atender contra la humanidad, desarrollando nuevas formas de adaptar realidades a la norma jurídica,

42 SERRANO RUIZ CALDERON, José Miguel, *Bioética, genética y Derecho*, "Genética y Derecho", Colección Cuadernos de Derecho Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, n. VI – 2004, pp. 32 – 33. Expresa las deficiencias o limitaciones de la bioética en relación a los conflictos que surgen de las nuevas aplicaciones biotecnológicas, y señala que en caso de necesitar al derecho para incluirle como instrumento de equilibrio conductual entre empresa y sociedad el papel que este desempeña, tal como se menciona, y que puede llevar en algunos casos a darle un uso simplemente retórico al derecho.

43 HOOFT, Pedro Federico, *Bioética, Derecho y Ciudadanía*, Editorial Temis, 1ª edición, Colombia 2005. hace ver la necesidad de pertinencia entre el derecho y la bioética, por parte de los Derechos Humanos, así como el marcado proceso de apertura del legislador para lograr socializar las novedades de la ciencia, para abandonar el estricto o paradigmático legalismo que caracterizó a la juricidad reciente, misma que se ha visto afectada por una ausencia de principios y valores invariables, opacados por torbellinos de normas que son ajenas a la interdisciplinariedad de los sucesos que los producen.

y donde el fundamento es: la filosofía del Derecho, la exigencia de los valores y la naturaleza de los derechos humanos como un todo interdependiente e indisoluble. Los derechos humanos serían el componente ético o moral que no puede disolver la neutralidad de la ciencia cuando esta sea regulada a través del Derecho.

Sin embargo, suficientes dilemas acontecen a la Teoría de los Derechos Humanos, especialmente en consideración a los nuevos retos. Entendidas estas nuevas relaciones dentro de las generaciones de Derechos Humanos como mecanismo de reconocimiento<sup>44</sup>, o la concreción de otros derechos que ya son determinados por la vía constitucional. Estas situaciones que hablan del tipo de protección jurídica ante la biotecnología agroalimentaria, necesitarían adoptar los diferentes presupuestos de existencia y exigibilidad que enfrentan los Derechos Humanos.

Tras hablarse de tres generaciones de los mismos deben recordarse los presupuestos de su naturaleza:

- a) Los primeros fundamentados en la libertad y, por ende, su exigencia inmediata;
- b) Los segundos, bajo el principio de igualdad y la exigencia progresiva al Estado por su naturaleza prestacional;
- c) Los terceros, bajo los esquemas solidarios, o de pertenencia al grupo, los cuales están determinados por el largo placismo de su reconocimiento y la relación con todo el interés colectivo.

Esta argumentación final de los derechos de tercera generación confirma la interdependencia con los derechos de primera y segunda generación, abriendo incluso la posibilidad de incluir una cuarta generación.

## **2.1 Nuevos derechos y derechos de tercera generación en referencia a la biotecnología: la especie humana como sujeto.**

Esta recepción de nuevos derechos se sitúa en la necesidad de verificar que los derechos de tercera generación, solidarios y partícipes de las aspiraciones individuales, por una vía indirecta, se han encontrado con el asalto de las nuevas

---

44 PEREZ LUÑO, Antonio, *La tercera generación de derechos Humanos*, Thomson Aranzadi, Madrid, 2006; FALCON Y TELLA, Fernando: *Nuevos Retos de los Derechos Humanos*, Difusión Jurídica, Madrid 2006; HOOFT, P.: *Bioética, Derecho y Ciudadanía*, Editorial Temis, Colombia 2005; BENITEZ ORTUZAR, Ignacio: *La Especie Humana como sujeto de protección ante los avances biotecnológicos*, en "Biotecnología, Desarrollo y Justicia", Editorial Comares, España 2005; entre otros, son quienes a pesar de que otros autores o doctrinarios no comparten la idea de categorizar a los derechos en generaciones, por considerar que parece un orden prelativo innecesario, los que anteceden si reconocen la diferencia entre las generaciones y dejan de lado la postura de que la universalidad e interdependencia hacen imposible hablar de relaciones individuales entre sí.

tecnologías y su inferencia directa con incluso todas las generaciones que se han mencionado; ello precisamente le da el carácter de complementariedad, aunque poseen una singularidad por ser impredecibles y desconocidos a los ojos de las ciencias jurídicas, requiriendo una efectiva protección que no distinga de puntos de partida<sup>45</sup>.

La generalidad y opinión pública empieza a ser consciente de la realidad social y la jurídica, de su papel como destinatario; las inquietudes de la recepción jurídica de estos derechos responde a lo que muchos llaman falta de contenido y fundamento, conocimiento parcial e incertidumbre científica de los resultados. Para ello, la Seguridad Jurídica debe proponer un sistema de tutela que puede partir de la jurisdicción creadora, ya sea como reconocimiento en plenitud de la nueva condición jurídica que el derecho manifieste; o concretando un derecho ya reconocido bajo el matiz de un derecho de primera generación.

Ambos planteamientos serán útiles cuando se decida incluir al bio-derecho (que se ajusta como se verá más adelante al posible surgimiento de una nueva rama en la ciencia jurídica), como una forma de resguardo de las relaciones interdisciplinarias que desencadena la ciencia, y que el primero dirime en presencia de conflictos que se generen por derechos que se lesionen de forma conexa<sup>46</sup>.

Dando seguimiento a lo planteado, al menos se logra colegir que las relaciones y los efectos de la aplicación biotecnológica en el tema alimenticio, están inmersas en una preocupación de sustentabilidad y presupuesto para la consecución o concreción de otros derechos. No obstante, si se observa con detenimiento las posiciones de la doctrina y la importancia que dan a principios básicos, sugieren que la presencia de la biotecnología está estrechamente vinculada al principio de solidaridad, transparencia y participación ciudadana. Características que por tanto, deben llevar a la consideración de una pertenencia, en principio, a los derechos de tercera generación.

---

45 FALCON Y TELLA, F., *Nuevos Retos de los Derechos Humanos*, cit. pp. 77 – 78, es de la opinión que el problema de los derechos humanos de cuarta generación se refleja más claramente en el plano de la efectividad e implementación, no obstante el reconocimiento de mecanismos viables de conducir a los mismos a través de la vinculación con exigencias de otros derechos,

46 “*Los Derechos de última generación*”, Crónicas de la jurisprudencia del Tribunal Supremo Español, Año Judicial 2006 – 2007, Madrid, pp. 25, 26, 27, 31. Esta publicación hace la aclaración de que el Tribunal Constitucional Español tiene un sistema de recepción progresivo de nuevos derechos, por ejemplo, el primer ingreso puede ser formando parte del bloque de constitucionalidad, luego suscitarse conflictos que propugnen que se ha vuelto pretensión exigible y de interés, de tal forma que si el conflicto agota la vía ordinaria pueda llevarse el amparo por violación de derecho fundamental, así el nuevo derecho podría ser una nueva manifestación de este.

Si la solidaridad es un punto de partida de las acciones humanas, los avances y progreso científico deben ser vistos como una herramienta accesible a todos los sectores, a una no discriminación de la humanidad.

En caso contrario, las acciones y omisiones que resulten con efecto adverso por parte de las tecnologías de vanguardia, entiéndase con mayor énfasis la relacionada con la producción alimenticia, serían una fuente innumerable de injusticias que deslegitimarían la idea de progreso y desarrollo humano que pretenda sostenerse, porque precisamente ninguno de los dos conceptos estaría procurando el bien común<sup>47</sup>, y asumiendo la distinción y reconocimiento de la solidaridad como principio ético aplicable a la biotecnología, como orientador de las conductas humanas.

Quizá esta significación o justificación no sea suficiente para argumentar la pertinencia y necesaria correspondencia entre la aventura de la ciencia y la dignidad de la persona. El progreso científico no siempre es avance, puede ser una amenaza latente sino se maneja con cordura.

Para que un OMG destinado a la alimentación sea puesto en el mercado, han existido y existirán numerosas voces que proclaman la seguridad de los mismos a las empresas biotecnológicas; estas, por su parte, definen sus alternativas bajo la premisa de no aceptar para el caso, la generación de riesgos para la salud humana o animal, informar verazmente al usuario o consumidor, no diferir en cuanto a ventajas nutricionales que otros alimentos equivalentes poseen<sup>48</sup>; aun así, estas determinaciones de seguridad han seguido de un proceso de identificación de lo nocivo o sustancialmente peligroso a partir del reconocimiento de su posición de riesgo frente a valores supremos como los Derechos Humanos.

---

47 DE VELASCO, Juan María, *La biotecnología y el principio de solidaridad*, "Biotecnología, Desarrollo y Justicia", cit. pp. 96 – 109. Menciona que precisamente la solidaridad aplicada al universo biotecnológico posee la característica de enrumbarse hacia lo desconocido y someter por tanto, a toda la condición humana, a una situación de riesgo. Es acá donde funciona la solidaridad, como instrumento de protección y Derecho Humano a la vez, pudiendo tener un concepto interdisciplinario que defina el compromiso de la biotecnología alimenticia, por citar un ejemplo, con aminorar la situación de pobreza.

48 PELAEZ, P., *Comercialización de Alimentos y piensos Modificados genéticamente en España*, en "Sociedad de Consumo y Agricultura biotecnológica", 1ª edición, Almería 2006, pp. 56 y 57. Quien en representación de Sygenta Seeds, S.A. (una compañía con grandes proyectos biotecnológicos en diferentes ámbitos de la ingeniería genética) reconoce que la industria biotecnológica ha asumido estas exigencias como parte del manejo del riesgo y de las constantes innovaciones en la normativa sobre alimentos. Tales requisitos buscan el no encontrar cortapisas a la libre circulación de los alimentos modificados para no enfrentar a los consumidores bajo el discurso de la desconfianza. Esta interpretación y orientación normativa es mas concreta en Europa, pues tal como se ha expresado, la regulación norteamericana es diferente en cuanto a criterios de manejo de riesgo, aunque sostiene que se manejan los mismos niveles de seguridad.

La visión anterior degenera en garantizar que la ciencia no tenga una dualidad de intereses y efectos, es decir, que si asume la solución parcial de un problema tal como el hambre y la desnutrición, para luego discriminar sus beneficios como una manera de dependencia de los pueblos hacia la industria biotecnológica, convierta su aparente beneficio colectivo o de progreso humano en una progresión de intereses. Este es el verdadero reto<sup>49</sup> de los derechos humanos frente a las demandas de solidaridad para la inclusión del progreso científico, el avance tecnológico y el reconocimiento de nuevos derechos que responden a intereses colectivos o difusos en un solo esquema de protección, ante las amenazas que toda actividad novedosa genera, y que modifica las condiciones de vida previstas tras la eficacia de anteriores derechos.

Como punto concluyente, y tras las argumentaciones que anteceden, vale la pena mencionar que si bien se ha vinculado a la materia que nos ocupa como una generación en específico respecto de los Derechos Humanos, lo cierto es que la misma naturaleza universal e interdependiente no permite que desaparezca el fundamento axiológico de protección, aunque se responda a derechos subjetivos diversos. PEREZ LUÑO<sup>50</sup> les denomina a los derechos de tercera generación la respuesta de la “*contaminación de las libertades*”, mismas que se han visto limitadas por la intransigencia del comercio ilimitado, necesario pero abusivo.

La redefinición de las relaciones hombre- naturaleza no es una cuestión de producción sino de protección. La calidad de vida del sujeto especie humana tiene como fin último la garantía de seguridad ante los usos indebidos de la biotecnología que violenten los derechos y libertades plenamente reconocidos, internacionalizados y especificados<sup>51</sup>.

Este pleno interés de hacer posible que las relaciones biotecnológicas de manipulación de la vida alcancen el tránsito que se menciona, y que los temores

---

49 *Derechos Humanos y nuevas Tecnologías*, Colección Jurídica sobre Derechos Humanos nº 6, Ararteko Editores, San Sebastián, España, 2002. Donde se considera que hay necesidad de interesarse por la sociedad en la red, la salud y la identidad sexual, la preocupación ambiental, entre otros; puesto que la visión debe ser inclusiva y atinente a la idea de justicia que prevalezca en la sociedad.

50 PEREZ LUÑO, *La Tercera generación de Derechos Humanos*, cit. pp.28 - 36 es de la opinión que los Derechos de tercera generación están aun en construcción y reconocimiento, en medida alguna. Señala además que los detractores de su existencia asumen que existe una debilidad en cuanto a su exigencia (status normativo), argumentos que el autor desestima por explicar que la fundamentación de los derechos humanos de tercera generación tienen una “*incidencia universal en la vida de todos los hombres*”.

51 DE VELASCO cita a PESCES BARBA, G., op. cit. pág. 102, cuando informa que para entender la evolución de los Derechos Humanos, debieron recorrerse las etapas siguientes: positivización, generalización, internacionalización y especificación.

vinculados a la bioseguridad y biodiversidad, a lo desconocido aun cuando se produzcan beneficios de manera inmediata, se traduzca por parte de la opinión general y ciudadanía, en una oportunidad de poner a prueba el verdadero control social de acuerdo a lo que está permitido a la tecnología y lo que es requerido como progreso por la sociedad<sup>52</sup>

Este virtual progreso, es una realidad cuando se asuma que la “*especie humana*” es también un sujeto de derecho en la naturaleza de los derechos de tercera generación, puesto que la proyección está más allá de los derechos individuales o de primera generación. Pero el primer problema de identificación es la conceptualización de un nuevo derecho protegido, solo de tal forma podrán definirse los derechos que en carácter colectivo le corresponden a tal sujeto; más aún, frente a la manipulación genética. En caso de no poseer tal construcción conceptual, algunos autores<sup>53</sup> determinan cómo aferrar su contenido a la dignidad de sus miembros, la presencia y supervivencia como resultado de un proceso evolutivo, y la fijación con su desarrollo futuro en un contexto físico y legal. Esta última cuestión solo es posible con un medio ambiente sano, el hábitat de la especie, que busca incansablemente mantener un control mayor sobre el mundo que le rodea. La especie humana es por tanto, un sujeto y objeto de protección.

Si hablamos de la biotecnología agroalimentaria, las principales objeciones que relacionarían la prudencia para asegurar mínimamente la ingesta como presupuesto de supervivencia de la especie humana, se tendrían aquellas que reflejen los argumentos de todos los intervinientes. La convergencia de un adecuado manejo del riesgo permite determinar, normativamente, si las conclusiones negativas o positivas tales como: que el transgénico jamás debe ser considerado como antinatural por la no afectación de su función biológica, y la no relación de los genes con la bondad o maldad sino con el progreso científico<sup>54</sup>, debiesen ser abordados

52 BERGEL, Salvador y CANTU, José María, *Genética y Derecho*, Editorial de Ciencia y Cultura, 1ª edición, Buenos Aires, 2000, pp. 35 – 37, mencionan que la tecnología presenta verdaderos modelos experimentales porque involucra ya a los seres humanos directamente en la línea del descubrimiento y expectativa de mejora, sin embargo, ello no lo exime de los resultados impredecibles. La misma lógica puede aplicarse a la afectación indirecta en el caso de los alimentos modificados.

53 BENITEZ ORTUZAR, Ignacio Francisco, *La especie humana como sujeto de protección ante los avances biotecnológicos*, en “Biotecnología, desarrollo y Justicia”, cit. pp. 208 - 209 relaciona a la dignidad humana colectiva con el ideal de respeto de la naturaleza humana, y la especie humana como centro y precisamente por ello no se atreve a dar una opción sobre lo que significa la especie humana y las de protección. Para el caso, cita mecanismos de protección directa, o a partir de otros derechos de los que puede considerarse un fundamento.

54 MORENO MUÑOZ, Miguel, *Argumentos, metáforas y retórica en el debate sobre los alimentos transgénicos*, en “Plantas Transgénicas: de la ciencia al Derecho”, cit. pp. 96 – 101. Donde se describe ampliamente cuales son los argumentos a favor y en contra de los alimentos transgénicos, según los sujetos intervinientes en la problemática. Llámense industria biotecnológica, productores ajenos a la industria (férreos a la tradición), y, medioambientalistas con preocupación en la biodiversidad.

con la suficiente claridad, con la asunción de responsabilidad sobre los aciertos y desaciertos, el compromiso de mejora de los productos y la búsqueda de la mejora en la calidad de vida.

Esto es, la dignificación de la humanidad, la cual puede verse lesionada incluso desde la alimentación y los márgenes de incertidumbre. La seguridad es también un reflejo de ello, aunque a corto plazo, pero como muestra de lo sensible y cercano de tal valor a la restante gama de derechos existentes.

La influencia de la protección de la especie humana para no convertirse en un nuevo experimento de recepción con los alimentos transgénicos, debe discutirse también a la luz de la calidad de vida (un derecho de tercera generación para el caso) que solo se obtiene a través de la solidaridad y la procura del acceso a los alimentos sanos y seguros para todos, incluso los que son resultado de técnicas como la de la transgénesis o ADN recombinante, los cuales representan muchos años de investigación e inversión de recursos económico, con la esperanza de remontar las cantidades en unos cuantos años como proveedores de productos que solventen una de las necesidades básicas primordiales: alimentarse.

A lo anterior puede agregarse que la misma Declaración Universal de los Derechos Humanos plantea en sus disposiciones finales el “derecho al buen derecho<sup>55</sup>”, cuyo contenido es el derecho humano a contar con un orden social, como prioridad, que coadyuve a la plena efectividad o tutela de los derechos que la misma ya reconoce<sup>56</sup>. Esto quiere decir, que la categoría de derechos que se mencionan están aún por complementarse al ritmo de la humanidad y sus deseos por saber, las injusticias que sobrevengan de tales actuaciones y el interés por establecer un esquema valorativo de protección integral de la dignidad humana; esto podría también llevarse a cabo por los umbrales de la solidaridad, de la calidad de vida y como un límite a la actuación pasiva del Estado por omisión, cuando éste resista al cambio de una orientación normativa de protección sobre la dimensión comercial de circulación<sup>57</sup>.

---

55 La comilla es nuestra.

56 Artículo 28: “*Toda persona tiene derecho a que se establezca un orden social e internacional en el que los derechos y libertades proclamados en esta Declaración se hagan plenamente efectivos*”. Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH)

57 CORRAL SALVADOR, Carlos, y GONZALEZ RIVAS, Juan José, *Código Internacional de Derechos Humanos*, 1ª edición, Editorial COLEX, Madrid, 1997, pág. 22. Expresan los autores que los Derechos Humanos son, en cierta medida, medios de defensa de la actividad arbitraria del Estado por los antecedentes del ejercicio del poder. Su fundamento es que existe un valor jurídico intrínseco por partir del principal sujeto de derecho y su dignidad como tal.

## 2.2 Derecho a la calidad de vida y Derecho al Desarrollo como presupuesto de la biotecnología agroalimentaria.

Cuando la industria agroalimentaria dispone la introducción de un producto para ser consumido, éste, debe partir del umbral de la prevención como mecanismo de seguridad. La inclusión de alimentos nuevos con aplicación biotecnológica, trasciende hacia la precaución tras el reconocimiento de la incertidumbre ante los resultados. No obstante, esa precaución lleva consigo una evaluación complementaria de carácter ambiental y sanitario a la que un OMG con carácter general debe someterse<sup>58</sup>. Tales elementos configuran una responsabilidad institucional y empresarial sobre la esfera individual de confianza en el consumo que se tiene por el núcleo social en masa que ingiere, aun cuando sigan asaltando dudas sobre los efectos a largo plazo bajo la bandera de lo imprevisible.

Pero este es un elemento adicional al punto que desea llegarse, durante los últimos años se ha considerado que dentro de la categoría de los derechos humanos de tercera generación las condiciones de existencia de los sujetos, el entorno y la suficiente posibilidad de acceso a la plenitud de los derechos reconocidos, al menos con un mínimo de satisfacción, confirman su condición en relación con la importancia de su dignidad. Por ello, debe tomarse en consideración que la autodestrucción es un mecanismo lento, donde las tensiones entre el hombre y la naturaleza pueden prestarse al aceleramiento del mismo<sup>59</sup>.

Las nuevas tecnologías, por tanto deben mejorar las condiciones de vida, asegurar que los resultados tendrán un efecto colectivo de beneficencia, entiéndase que no es la referencia a que la investigación y productos desaparezcan, pero que por citar un ejemplo, de los beneficios que se obtengan, no se generen dependencias comerciales, para el caso alimenticio, y similar el caso de los medicamentos a partir de manipulación donde el acceso no sea tan restringido y con una visión comercial extrema, y que por tanto, la búsqueda de la verdad científica no se vuelva un medio de diferenciación y limitación de otros derechos reconocidos. La idea es aún más convincente cuando se reconoce que la titularidad de los Derechos

---

58 El análisis en detalle será mejor ilustrado en la parte de la protección a la salud y el medio ambiente.

59 PEREZ LUÑO, *La Tercera Generación de Derecho Humanos*, cit. pp. 29 y 30. es de los pocos autores que dentro de los Derechos de Tercera Generación suelen citar el derecho a la Calidad de Vida. Su relación se extiende hacia las fuentes de energía, y las manipulaciones en seres vivos, así como los riesgos al medio ambiente que puede suponer la actitud irresponsable en la industria biotecnológica en un momento dado.

de Tercera Generación, y por tanto, el Derecho a la calidad de Vida, poseen una titularidad universal.

La protección de toda esta cadena de facultades (entendido como derechos subjetivos, en carácter general) a través de la internacionalización de los derechos humanos, que con la Declaración Universal de los Derechos Humanos reconoce la necesidad de otorgar a los individuos, con una idea un tanto diferente, la calidad de vida en términos diferentes, proponiendo un “nivel de vida adecuado” para lograr desarrollar otros derechos en una condición media que permita un bienestar no solo económico, sino emocional y afectivo de satisfacción de necesidades básicas<sup>60</sup>.

Esta concepción reconoce la consideración hacia los individuos en cuanto a la protección de los procesos que puedan producir peligros potenciales, como el caso de la alimentación, y luego, la biotecnología aplicada al caso en particular, lo que supone para los Estados responsabilidades no solo de reconocimiento de derechos en su legislación, puesto que la internacionalización de los Derechos Humanos hace necesario el que no se hagan distinciones entre los individuos (ciudadanos o no) para desarrollar el contenido de la protección. De ahí que las normas con mayor incidencia en un principio sobre la biotecnología, fuesen resultadas de consensos internacionales, más que de posiciones normativas nacionales<sup>61</sup>.

Pero a calidad de vida también puede ser acrecentada por las actividades de la ciencia, incluso habría que mediar entre ese esfuerzo del derecho al desarrollo y las limitaciones para no caer en un fuerte abuso de la investigación científica desmesurada que pueda limitar una visión de crecimiento en ganancias monetarias y no en beneficios de supervivencia hacia la especie, mismos que en tal caso no solo deben ser mostrados y dirigidos a un grupo determinado por cuestiones de acceso sino de provecho general como parte de los derechos humanos en cualquiera de las generaciones donde se incluya el resultado biotecnológico.

---

60 Art. 25 DUDDHH: “1. *Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado, que le asegure, así como a su familia, el vestido, vivienda...*”

61 BUERGENTHAL, Thomas, en *Derechos Humanos Internacionales*, 1ª edición, Editorial Gernika, México 1996, pp. 44 y 45 sostiene que todo es producto de un proceso de modernización o transición de los Derechos Humanos caracterizado por estar a disposición de los individuos o seres humanos que gozan de derechos reconocidos internacionalmente. La creciente demanda de inclusión en las agendas de trabajo a nivel internacional, condicionan muchas veces, como corolario político, el que se asuman obligaciones por los Estados para recibir beneficios de diversa naturaleza en ruedas de negociación internacional.

Determinar el derecho al desarrollo y vincularlo a la calidad de vida parte del supuesto de comprometer a un desarrollo limitado las actuaciones humanas, en miras a no destruir otras particularidades del entorno, como el medio ambiente por ejemplo. Jurídicamente el derecho al desarrollo lleva implícito el desarrollo sostenible, y su concreción es todavía un proceso, por ello los autores mencionan que este derecho se encuentra “*en vías de desarrollo*”<sup>62</sup>, en miras de una positividad internacional y un valor jurídico que se hace cada vez mas palpable cuando los constantes avances científicos amenazan con lesionar intereses o bienes jurídicos que el derecho debe proteger.

La aplicación biotecnológica, al suponer riesgos y oportunidades en la agricultura, no puede separar la necesidad de aminorar el hambre mundial tras las modificaciones genéticas vegetales, aún corriendo el riesgo de atentar contra el principal medio de producción en cuanto a materia prima: la biodiversidad. Esta situación ha hecho surgir una posición donde no sólo el Estado es un procurador de la “*bioseguridad*” y del derecho “*al desarrollo*”, puesto que la aplicación del Derecho Internacional de los Derechos Humanos debe extenderse hacia cualquier mecanismo de protección necesario, viable y controlado por el Estado, sobre las empresas transnacionales de biotecnología.

El carácter novedoso, por tanto, será el crear un “*status jurídico*” o una condición de sujeto de derecho no solo en las relaciones jurídicas comerciales o pertinentes según el caso, sino con una especial atención a que sus actividades no lesionen en momento alguno los derechos humanos<sup>63</sup>. Actitud que en muchos casos parecerá carente de toda lógica y fundamento jurídico, arbitrariedad incluso, pero que la internacionalización de los Derechos Humanos (la suscripción de Convenios y Tratados Internacionales al efecto, y los compromisos con el Estado Social de Derecho), hace urgente el no violentarles cuando el Estado actúe por omisión en el conocimiento de las contradicciones del hacer de la empresa en la investigación científica y los derechos que derivan de las relaciones con la bioseguridad.

---

62 GOMEZ ISA, Felipe, *Biotecnología y Derecho al Desarrollo*, en “Biotecnología, Desarrollo y Justicia”, cit. pp. 60 y 61. Donde sostiene que el derecho al Desarrollo es Soft Law, en una categoría de reconocimiento progresiva y que proviene de los países en vías de desarrollo, pues son quienes lo exigen a antes las desigualdades que a veces genera el primer mundo. Por ello todavía esta manteniendo la generación de derechos humanos que llamamos tercera, junto entonces a la calidad de vida, medio ambiente, paz etc.

63 GOMEZ ISA, *Biotecnología y Derecho al Desarrollo*, cit. pp. 74 y 75. Llama a ese desafío por aplicar la regulación de Derechos Humanos desde una perspectiva indirecta hacia las transnacionales “Aplicación horizontal del Derecho Internacional de los Derechos Humanos”.

El derecho a la calidad de vida, en esencia, supone que la dignidad humana como punto de partida, debe hacer posible la existencia vital de los derechos de la personalidad, mismos que devienen de considerar a la ciencia y la investigación como parte del desarrollo humano, siempre y cuando esa capacidad de mejora no atente contra bienes y derechos inherentes a la persona<sup>64</sup>.

Si ello no se concretiza, y la seguridad en la ingesta de alimentos transgénicos se torna aún más peligrosa de lo potencialmente adjudicado en la sociedad de riesgo en que la humanidad está inmersa.

Es así, que esos mínimos<sup>65</sup>, que el ser humano necesita para poder desarrollar toda esa cadena de acontecimientos que aseguren la subsistencia en los diferentes momentos de su paso como miembro de la especie, no logren ceder a ningún tipo de interés ajeno, como podría ser el económico, político, o de diversa naturaleza, dando cabida a una especie de individualismo, alejado de la noción de desarrollo de las mayorías, y que debiera ser presupuesto de la calidad de vida, generada o por generar, con el uso de la biotecnología agroalimentaria.

Esta cadena de supuestos de protección de los derechos humanos, puede inspirar a la legislación nacional de los suscriptores de los Tratados del Derecho Internacional de los Derechos Humanos. Si el ramo de la agricultura o el derecho agroalimentario sufre de omisiones o vacíos al respecto, el legislador debe ajustar los niveles de bioseguridad que permitan también los derechos fundamentales reconocidos y los que se encuentran en la lista de previsión, es decir, como resultado de la lista sin cerrar para proyectar los límites de la ciencia.

Ello sugiere no un catálogo de soluciones a la ligera, puesto que la interdependencia de los Derechos Humanos hará exigible una respuesta acorde a la solución de los problemas o conflictos, y no a detener su simple acaecimiento. Es una visión integradora del cambio social, la tecnología de la vida y los valores supremos para la humanidad en el campo jurídico o del bioderecho<sup>66</sup>.

---

64 VIDAL MARTINEZ, *El principio de Precaución, Biotecnología, y Derechos Inherentes a la persona*, cit. pág. 75. Considera que la persona humana es el sujeto vital de protección por parte del Derecho, su característica básica es que debe cambiar al paso de la tecnología, es decir, del desarrollo de la persona, que luego se convierte en un desarrollo social que protege, en todos sus ámbitos, a la vida humana.

65 PORRAS DEL CORRAL, *Biotecnología, Bioética y Derechos Humanos*, en *"Bioética y Derechos Humanos"*, cit. pág. 150 define a estos mínimos como la esencia de los Derechos Humanos pueden encontrarse en situaciones de peligro, frente a los avances de la ciencia y tecnología de la vida. Si el valor primordial, que es la dignidad humana, no alcanza su pleno desarrollo con una calidad de vida inexistente, los demás derechos, que se desprenden de tal valor supremo, carecerían de efectividad, suspendiendo la satisfacción vital de las necesidades de las personas.

66 GONZALEZ MORAN, Luis, *De la Bioética al Bioderecho...Libertad, vida y muerte*, Editorial Dykinson, 1ª edición, Madrid, 2006,

### 3. La vinculación de algunos derechos fundamentales y la biotecnología agroalimentaria.

Abordados los Derechos Humanos como consecuencia de la naturaleza humana privilegiada, con el raciocinio directo de establecer los presupuestos mínimos que le hacen al hombre dignificar su estancia temporal en todas sus relaciones, llega a comprenderse el carácter de retorno al *ius naturalismo*<sup>67</sup> que se caracteriza por otorgar un carácter superior a los mismos, una fundamentación de participación y pertinencia al clan social de su surgimiento: el ser humano; este último constituido en un Estado, que procurará asumir estos valores y derechos como una responsabilidad instaurada mediante instrumentos jurídicos de tutela.

Las relaciones jurídicas biotecnológicas que devienen de las actividades destinadas al consumo alimenticio, no presentan solo una cercanía a través de la interdependencia para su plena observancia. Los alimentos transgénicos suponen una incidencia directa en las disputas comerciales, los márgenes de comunicación de los productores con los consumidores, la incertidumbre de los efectos a la biodiversidad y la salud del ser humano y diferentes tipos de vida, animal y vegetal, como objeto de experimentación, los límites de los agricultores y los innovadores etc. Pero el punto de partida sería el mismo: la garantía de la vida a través del respeto a la dignidad humana, presupuesto de su existencia.

El análisis, sin ser exhaustivo, intentará conocer, al menos, las incidencias de la posible vulneración de los derechos como la salud, el derecho de elección de los consumidores, el medio ambiente y la reducción de la biodiversidad, así como la libertad científica, expresión de la libertad de pensamiento, y los derechos de los agricultores que han efectuado procesos de mejora tradicionales, frente a los obtenidos por la ingeniería genética.

---

pp. 105- 111. Fundamenta su argumento en el seguimiento del Bioderecho hacia los límites establecidos en la Constitución, y la obligación ética a partir de la consideración de derechos humanos. Esta es una tarea compleja, aun cuando la bioética debe luchar contra presupuestos de índole social y económica, la sintonía de la actuación del legislador y la real necesidad normativa debe encontrarse a fin de asegurar que los instrumentos jurídicos no se tornen insuficientes.

67 PEREZ LUÑO, A. le llama a este fenómeno: "*Renacimiento del ius naturalismo*", retorno a los derechos que se constituyen la base de la organización política y sujeto de derecho que es el Estado, quien se auto limita mediante la concepción de los Derechos Humanos como propiedad de los sujetos que lo conforman. op. cit. pág. 26.

### 3.1 El Derecho a la salud de los consumidores.

Con la progresiva actividad alimenticia, el centro del debate se ha circunscrito a determinar en el plano de la incertidumbre, ¿Qué papel ocupa quien consume frente a la barda de regulación esencialmente administrativa y de exigencia de manejo de riesgo para la industria?, y no directamente al consumidor.

La primera vía, la contractual decanta en un proceso de defensa, o movimiento general de consumidores. Dentro de la contratación se ha llegado a sostener que puede existir fundamento en la teoría de la parte débil de la relación para ser aplicado al tema del consumo<sup>68</sup>, brindando un nivel elevado de protección frente al productor, distribuidor o sujeto responsable a lo largo de la cadena alimentaria; si la referencia es a esta clase de productos.

Los niveles de control que se ha mencionado, según lo que las normativas o bioderecho, definen en cuestión de riesgos que los productos alimenticios sean ofrecidos al consumidor bajo un slogan de seguridad que trascienda a su satisfacción. Hoy la industria agroalimentaria diversifica los productos y satisface necesidades básicas y novedosas, según las demandas de otros tipos de consumo.

Esta política *Pro – consúmate*, debe entenderse como un avistamiento de los riesgos de los OMG`s destinados a la alimentación, y que se vislumbran desde la protección de otro derecho conexo: la salud<sup>69</sup>. La situación que puede generarse nociva es en cuanto a:

- a) Problemas de toxicidad (causada por las sustancias que se degeneran en la planta que ha sufrido la transgénesis, o porque el nuevo gen es tóxico),
- b) Alergias o nuevas enfermedades (pueden aparecer proteínas que se codifiquen, o unan, con otras, y que no sean normales a los alimentos);
- c) La resistencia a antibióticos, que significa no generar la capacidad de reacción

---

68 PEREZ VALLEJO, A., *Los Deberes precontractuales de información y publicidad, su reflejo en el marco de la regulación alimentaria*, CAZORLA GONZALEZ, M., Y HERRERA CAMPOS, R., "Sociedad de Consumo y agricultura biotecnológica", cit. pp. 172 – 173; establece el autor que todo este mecanismo de defensa es orientado por movimiento protector de los consumidores que data desde 1972, al menos en Europa, y que tiene un auge elevado de 1984 hasta la fecha

69 RIECHMAN, J., en *Alimentos Recombinantes, sobre cultivos y alimentos transgénicos*, 1ª edición, Madrid, 1999, Fundación 1º de mayo, pág. 132, argumenta que los prejuicios ocasionados no solo atentarían contra la salud de los consumidores: la reflexión es hacia la seguridad y bienestar de los ciudadanos. Pero este resultado es también muestra de la ponderación de intereses, si estos son en su mayoría de la industria, quizá el enfoque de protección sea menor.

ante las enfermedades, a pesar de ser suministrados medicamentos (este riesgo aparece cuando para comprobar el resultado de una manipulación en una planta, se transfiere un gen de resistencia a cierto antibiótico, llegando por ingesta a producir el mismo efecto en los humanos); tanto en contextos laborales como de consumo, lo que presenta un peligro potencial por aparecer como un alimento “*adulterado*”<sup>70</sup>, pero manejable desde la gestión de riesgo, de los OMG`s.

La salud como, bien jurídico y derecho fundamental, presupone, una carga estatal en modo de prestación para los titulares del derecho. Sus acciones están encaminadas a “prevenir y asistir”<sup>71</sup>, en cuanto a la presencia de patologías y condiciones para su manejo y eliminación. Cuando de legislación alimentaria se trata, la prevención ha sido inspiradora de los preceptos como regla general, pero en el caso de los alimentos transgénicos, con la llegada del principio de precaución, las incertidumbres sobre lo que puede pasar con la ingeniería genética en el consumo parecen encontrar un nivel de seguridad aceptable.

La salud se enfrenta a dos grandes retos con la ingeniería genética: por la seguridad de los alimentos derivados de la biotecnología; y por la liberación en el medio ambiente, de OMG`s que afectan igualmente el entorno sanitario y los ecosistemas<sup>72</sup>.

Pero el tema de la salud en la alimentación no debe ser exclusivo y excluyente de los OMG`s, al menos esa es la opinión de DANIEL R<sup>73</sup>, puesto que los controles rigurosos a que son sometidos los OMG`s destinados al consumo, deben tener un

70 AMAT LLOMBART, P., *Derecho de la Biotecnología y Transgénicos*, cit. pp. 45- 46. Al menos ese es el efecto más próximo que el autor sugiere para las incertidumbres de los alimentos modificados. De alguna manera el tema de la salud lo vincula a la doble vertiente de la seguridad alimentaria: acceso e inocuidad en la alimentación.

71 CARMONA CUENCA, Encarnación, *Los Derechos Económicos y Sociales*; “Manual de Derecho Constitucional”, A.A.V.V., 1ª edición, Editorial Colex, Madrid, 1998, pp. 246 – 247. El enfoque del derecho es la “protección de la salud”, mas que a la salud misma, sin embargo, como el objetivo es verificar cuales son los mecanismos creados al respecto, las regulaciones sobre biotecnología agroalimentaria debiesen incluir también a la precaución de forma expresa ante la manipulación genética de alimentos.

72 ALMODOVAR INESTA, M., *Régimen Jurídico de la Biotecnología Agroalimentaria*, cit. pp. 61 y 62. La extensión en, opinión de la autora, respecto de los efectos a la salud se toman desde diversas ópticas porque todas las actividades con OMG`s generaran riesgo, e indirectamente se vinculara con la salud.

73 DANIEL, R., *Los genes que comemos*, cit. pp. 122 – 123. Sintetiza en que previo a la comercialización, cada una de tales exigencias son evacuadas hasta minimizar el riesgo. Además, aclara, que el riesgo cero no existe y en algunos casos los alimentos convencionales generan mas riesgo que los producidos a partir de OMG`s. En este sentido se pronuncia el *Informe Organismos modificados genéticamente en la agricultura y la alimentación*, Comité asesor de ética en la investigación científica y técnica, Fundación Española para la ciencia y la tecnología, 2005. pp. 22 – 23, al afirmar que las evaluaciones a las que se someten los OMG`s ofrecen un compromiso total con la seguridad, ya que el riesgo cero es imposible exigirlo. El compromiso sanitario es extenso y superior a los llevados a cabo con el resto de cultivos y alimentos; además, el consumo de transgénicos no es una historia novedosa, pues la comercialización es una realidad ya en muchos países sin que se sepa de algún efecto nocivo directamente vinculante con los OMG`s.

carácter general a toda la producción alimenticia. La misma toxicidad puede medirse a través de controles rigurosos en los alimentos en general; siempre y cuando la inserción de los genes llegue a estar controlada, los resultados nutricionales sean informados etc. El problema quizá consista en que no existe capacidad institucional para hacer frente a la novedad científica a manera de comprobación.

No obstante, las respuestas a las diferentes posturas, es preciso hacer notar que en el caso de los alimentos transgénicos de llegarse a producir un evento inesperado y perjudicial, se estaría en presencia de efectos irreparables e irreversibles. La cadena causal debiese llevar al origen del problema, el consumidor aduciría responsabilidad, de ser posible, y la seguridad alimentaria estaría en riesgo superior al generalmente asumido. Es muy temprano para conocer los efectos posibles, quizá dentro un plazo más largo se tendrán noticias al respecto, y la normativa en atención al consumidor debe prepararle para enfrentar sus dudas, y tomar la decisión, en cuanto a consumo, que mejor le parezca.

Existe una respuesta interesante al tema de los efectos y la experimentación de los alimentos transgénicos: la salud no podrá verse afectada, al menos en masa y por efectos eventuales e impredecibles, si su ensayo es precisamente en el destinatario: el ser humano, situación que genera riesgos innecesarios y adicionales al margen normal de toda actividad<sup>74</sup>.

Lo anterior es sobre la certeza de la incertidumbre, entendiéndose que pueden existir efectos sin determinar, que no se colijan a ninguna de las probabilidades que la evaluación común del riesgo exige y que se han comentado en líneas anteriores. Pero con un debate interminable, ¿cómo hacer que el consumidor este preparado para afrontarlo en una sociedad de consumo tan real y absorbente?. Proteger la salud es un deber del productor, el consumidor y el Estado (este último fijara un equilibrio de intereses con relación a la biotecnología).

El reconocimiento a este proceso colaborativo y normativo, busca reafirmar la confianza de los consumidores en el mercado ante las crisis alimentarias acontecidas, y que son acrecentados por las incertidumbres que aún no despeja la

---

74 APARISI MIRALLES, A., *Alimentos Transgénicos y derecho humano a la salud*, cit. pp. 65 – 75. Éticamente es la misma autora quien sostiene que es arriesgado el comer al consumo discutido al mismo ser humano, de por sí ya es un conflicto el tema del uso de animales en los laboratorios, por lo que el empleo de personas es una manera lesiva de presentar a los OMG's como la panacea de liberación del hambre a costa de la misma supervivencia a largo plazo.

ciencia pero que no lo exime de su aplicación práctica<sup>75</sup>. El reflejo de las medidas adoptadas en cuanto a la libre circulación de los alimentos, constituyen también un modo de control o evaluación de riesgos en beneficio de los consumidores de una manera actual. Los alimentos transgénicos pueden suscitar algunas variantes en el futuro, y el manejo de la cautela o precaución no puede ser una opción, sino obligación de las empresas biotecnológicas, aun cuando estas lo consideren innecesario.

Los mecanismos, sin embargo, para lograr la protección tras los procedimientos administrativos de control previo, se trasladan al consumidor desde la óptica de un principio básico de las normas de derecho alimentario, y de relevancia para el bioderecho: el etiquetado, que a su vez se convierte en el fundamento de los derechos a la información y de libre elección del consumidor.

Entonces, la protección de bienes jurídicos, en el caso de los consumidores frente a los OMG's destinados al consumo humano, parte de un nivel de evaluación hacia la salvaguarda de lo colectivo: la salud; para luego, encontrar en las disposiciones contractuales e individuales del consumo, la autodeterminación de un legítimo interés para los que consumen o son usuarios de productos, con una información clara, pertinente y suficiente<sup>76</sup> sobre lo que ingieren. Quiere decir, o al menos es lo que se infiere, que para el derecho alimentario es de rigor poner alternativas al consumidor sobre lo que llevará a su mesa; es un instrumento no sólo de seguridad alimentaria, sino de satisfacción de otros derechos conexos o particularidades del consumidor.

Cuando el consumidor recibe la información en tales términos se enfrenta a la posibilidad de verificar las aplicaciones del principio de precaución a través de lo que se vierte en la etiqueta, y que es la exigencia administrativa para "saber"<sup>77</sup>. El cumplimiento de tales disposiciones de protección inicial del consumidor, tienen

---

75 ESCAJEDO SAN EPIFANIO, Leire., *Reflexiones Constitucionales sobre los alimentos transgénicos: libre competencia, salud pública, y derechos de los consumidores*, Tomo de Jurisprudencia "La Ley", Revista Jurídica Española, año 5, 2005, pp. 1245, 1246, 1247. La autora considera que el verdadero interés a subyace en desarrollo y confianza del mercado interior, de lo contrario sería difícil que el consumidor genere confianza sino cree en el mercado.

76 *Informe Organismos modificados genéticamente en agricultura y alimentación*, cit. págs. 56 y 57. No se discute por parte de la Organización que lleva a cabo el estudio, que la información cumple con tales requerimientos, sino que el contenido que puede dársele jurídicamente a los alimentos transgénicos es el incierto.

77 *Principio de Precaución en el Medio Ambiente y la salud pública: de las definiciones a la practica*, cit. pág. 23. De tal expresión, la frase que explica mejor como las incertidumbres deben manejarse: "Cuando la situación es de incertidumbre o ignorancia, resulta irracional pretender que sabemos lo que no sabemos - y lo que si sabemos (a tenor de experiencia históricas como la de la seguridad nuclear (incluyamos la biotecnológica!!!) es que actuar a la ligera en tales condiciones puede conducir a resultados trágicos".

por objeto colocarle en una posición en que pueda hacer frente a los productores, puesto que en la contratación, como ya se mencionó, se genera inferioridad preliminar al existir la posibilidad de que la voluntad del consumidor esté afectada desde que se encuentra en la opción de compra<sup>78</sup>; estando en juego su salud, y la forma más prudente de protegerla es a través de la verdad en lo que se pone a su mesa con un buen etiquetado, y lo que ofrece la publicidad sobre el mismo. Máxime cuando la biotecnología es todavía un concepto más complicado de identificar y comprender por la mayoría de la población.

En resumen, la variación de los derechos hacia nuevos destinatarios como los consumidores, ha permitido cambiar de visión el tratamiento jurídico de los riesgos imputables incluso a los OMG's para garantizar otros bienes jurídicos e intereses relacionados con la seguridad alimentaria<sup>79</sup>. Los procesos son objeto de verificación y seguimiento, lo cual permite un control de la inocuidad más global, una minimización de riesgos para el consumidor, que invariablemente trae consigo, ya de antemano, la protección sanitaria requerida.

### 3.2 El Derecho a un Medio Ambiente sano.

Cuando la bioseguridad plantea reconocer que existen niveles de riesgo asociados a su objeto de estudio, uno de los bienes jurídicos situados en la posible condición de "lesionados" o "alterados en cuanto a su esencia" es el medio ambiente.

Algunos suelen llamar a este fenómeno de protección anticipatoria: Seguridad Ecológica ante los riesgos de la biotecnología<sup>80</sup>. Situación que genera debate, puesto que existe otras actividades que generan problemas ambientales de gran envergadura y que están siendo descuidados por la concentración exacerbada en contra de la biotecnología, ignorándose los beneficios que pueden obtenerse, y, sin reconocer que la agricultura convencional o algunas de sus actividades, están acabando con las tierras tras actividades con efecto directo de degradación.

78 PEREZ VALLEJO, A., *Los deberes precontractuales de información y publicidad. Su reflejo e el marco de la legislación alimentaria*, cit. pág. 172. En su opinión, la información es un requisito que responde a la protección de la salud y a las practicas comerciales equitativas, puesto que esta de moda que los productores hagan propaganda de la modificaciones nutricionales, por ejemplo, para vender mejor sus productos frente a los ofrecidos por la competencia.

79 MELLADO RUIZ, L., *La seguridad alimentaria y los alimentos transgénicos*, cit. pag.37. La expresión de cambio o progresividad del manejo de los riesgos es en realidad parte del concepto de seguridad alimentaria, considerando el autor que su aporte más que todo es dinámico y complejo, lo que invariablemente llevara más adelante a los controles de niveles elevados que asuman más las exigencias del consumidor.

80 IÑÉZ PAREJA, E., *Seguridad y riesgo de las plantas transgénicas*, (coord.) "Plantas Transgénicas: de la ciencia al derecho", cit. págs. 40 y 41, señala que los verdaderos riesgos a la agricultura devienen de prácticas que en esencia buscan la mejora, un crecimiento sano y alto rendimiento; características que la ingeniería genética puede proveer.

La administración pública debe adoptar, por tanto, medidas atinentes a proteger el desarrollo sostenible de la agricultura y a proteger la biodiversidad<sup>81</sup>, como bienes jurídicos colectivos<sup>82</sup>.

Que a su vez tiene una proyección sobre otros derechos fundamentales o incluso sociales, como la salud, al ser un presupuesto de la calidad de vida las condiciones de los ecosistemas que son fuente de consumo y de desarrollo.

Por ello, la biotecnología no debe tener un fin que no sea el servicio al hombre; si la sostenibilidad del medio está en juego, al menos deben establecerse normas de “*mínimos*”, y con un contenido “*técnico*” medioambientalmente hablando, para ser aplicable a la ingeniería genética en el caso de las manipulaciones de origen vegetal destinados al consumo<sup>83</sup>. Y la progresividad misma de los avances le hace comprometerse con el cambio, por el respeto de otros derechos fundamentales, la competencia leal y el mismo Estado de Derecho. Esta traslación de competencias debe ser complementaria al bioderecho, a los límites de la manipulación y a la aceptación de su incursión en el medio.

Entre los riesgos que se asocian al medio ambiente y que se vinculan con la manipulación, liberación, comercialización e ingesta de OMG`s se encuentran:

1. El salto de las barreras evolutivas (de las especies y reinos), cuando se cruzan fuera de lo que la naturaleza misma ha proveído con la evolución;
2. Escape de transgenes, esto significa que las plantas modificadas pueden afectar a las que son de tipo silvestre, y contaminar con los mismos efectos, además de cultivos orgánicos o fuera de la biotecnología, esto podría afectar la cadena alimenticia;

---

81 Artículo 2 del Convenio de Diversidad Biológica adoptado en Rio de Janeiro el 5 de junio de 1992: “ *Variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos entre otras cosas los ecosistemas de los que forman parte, comprendiendo la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y ecosistemas*”.

82 MELLADO RUIZ, Lorenzo *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, 1ª edición, Editorial COMARES, Granada, 2004, pp. 177 – 183. En opinión del autor la legitimidad de la intervención administrativa es precisamente por los riesgos que encierra la manipulación genética; la difícil tarea consiste en conciliar un tercer interés: el del comercio y la libre circulación de los productos.

83 CASADO, María, *Bioética, Medio Ambiente y Derecho*, Materiales de Derecho y Bioética, 1ª edición, Editorial Cedecs, S. L., Barcelona 2006, pp. 403 – 407. Las características que se mencionan del Derecho Ambiental resultan al final una manera de desarrollar y asegurar la calidad de vida. En Europa no se concibe una política válida si no existe una clara remisión a la protección medioambiental.

3. Producción de malas hierbas, plantas resistentes a virus; erosión genética; plantas resistentes a insectos<sup>84</sup>; entre otros.

A lo anterior debe adicionarse una explicación acerca del por qué de la protección: quizá en los círculos científicos las posturas a favor y en contra sean a menudo identificadas y variables (como el caso de la pérdida de biodiversidad cuando hay transgénesis) ocurriendo una disminución de especies; al contrario los precursores de la biotecnología, responden con la idea de “ *crear más y nuevas especies*”, (aún las que se encuentran en peligro de extinción vegetal); pero ello a la luz pública e interés estatal, representa un compromiso con la vida misma, con el equilibrio natural<sup>85</sup>. Bioseguridad en el medio ambiente para minimizar, prevenir o eliminar, los casos de riesgo que pueden crearse por los OMG`s.

Si la responsabilidad normativa es medir la intolerabilidad jurídica a la biotecnología a través de normas destinadas a tal fin, y con dosis de técnica científica de incertidumbre y precaución, suficiente es que el Estado asuma el rol director; sin embargo, la protección ambiental es responsabilidad tanto de las empresas biotecnológicas como del ciudadano<sup>86</sup>.

Este último define también, en base a sus requerimientos y actitudes, cuán necesario es aumentar el uso de la ciencia y la tecnología para proveerle de la alimentación adecuada. Es una relación de bioseguridad ecológica compartida frente a los OMG`s, por una parte de demanda y por otra de control.

### **3.3 La libertad de investigación científica y la libre elección de semilla del agricultor: coexistencia de agricultura biotecnológica y convencional.**

Cuando la ciencia decide batir sus propios límites, costaría creer que su objeto no sea la mejora de la calidad de vida de la humanidad. Ciencia por y para el hombre.

---

84 Mas sobre el tema y de forma detallada en IÑÉZ PAREJA, E., *Seguridad y riesgo de las plantas transgénicas*, “Plantas transgénicas: de la ciencia al derecho”, cit. pp. 40 – 69; ALMODOVAR INESTA, M., *Régimen Jurídico de la Biotecnología Agroalimentaria*, cit. pp. 32 – 37.

85 *Informe Organismos Modificados Genéticamente en la agricultura y la alimentación*, cit. pág.55. Esta idea se concluye con el reconocimiento de la investigación, enseñanza, producción, desarrollo tecnológico y prestación de servicios a lo largo de la cadena alimentaria. Su acaecimiento es importante, debido a que define, con la bioseguridad, su ámbito de actuación. El sector agroalimentario ve con mucho cuidado los resultados medioambientales en espera de las consecuencias que surgen de la íntima relación Habitat – producción – recursos naturales.

86 RUIZ PIRACES, R. *El Estado, el derecho y la biotecnología*, Revista “Ambiente y desarrollo”, Vol. XVI – Nº 1 y 2, Marzo – Junio 2000, pp. 60 – 63. Disponible en la web: [www.cipma.cl/RAD/2000/1-2-transgenicos\\_ruiz.pdf](http://www.cipma.cl/RAD/2000/1-2-transgenicos_ruiz.pdf). La concepción que antecede es a partir de que en los últimos años la naturaleza y el medio han presentado señales de vulnerabilidad extrema, frente al accionar humano, que no repara en el poder de sus decisiones, las cuales vinculan a los sectores políticos y científicos a repensar los resultados de lo permitido.

Esta se ha convertido en el nuevo motor normativo del Derecho, le ha empujado a verificar algunas de sus actuaciones, a observar los marcos de autorregulación, y a desestimar todo intento por exigirle que en cada aplicación el riesgo se vuelva inexistente.

Investigar científica y técnicamente para alimentar a millones de personas alrededor del mundo no es una tarea fácil. El equilibrio entre el saber y el poder<sup>87</sup> no siempre es conseguido de la mano del Derecho en sí; un nivel de conciencia y protección heterogénea son necesarios para lograr mediar entre posibles riesgos y eventuales beneficios. El patrimonio genético es un nuevo bien protegible, y la conciencia de la empresa biotecnológica debe figurar con miras al futuro no solo de la alimentación, sino de la misma supervivencia y el medioambiente.

Se ha sostenido que la incertidumbre es el motor de la investigación, y el conocimiento científico su instrumento. Los resultados obtenidos han orientado la normativa necesaria para el manejo de los riesgos<sup>88</sup>. La misma FAO en sus intentos de por mejorar la calidad, inocuidad, nivel nutricional, acceso y servicio alimenticio a partir de los OMG's se apoya y promueve la investigación científica. Este es un derecho fundamental, necesario para prometer mejores condiciones de vida, y coadyuvar a la realización de intereses colectivos<sup>89</sup>.

Demostrar también que la ciencia tiene sus yerros en la búsqueda de la verdad, y que no siempre el interés comercial definirá lo más aceptable técnicamente es un punto de conflicto. Es ahí donde la libertad científica pasa a ser controlada por el grupo social. Si no hay un nexo con el progreso social, su naturaleza trasciende hacia el interés individual, y lo más peligroso aun, cuando se tocan fibras vitales de la esfera de la vida.

---

87 ZARAGOZA BARILLAS, Isaías, *Tecnología Genética en agricultura y ganadería: de la producción a la carta a las nuevas normas éticas – jurídicas*; ROMEO CASABONA, Carlos M. (editor), "Biotecnología y derecho", Editorial Comares, 1ª edición, Granada, 1998, pp. 353 – 359. En opinión del autor, las conductas duales por parte de la investigación son las más nocivas pues no determinan, en su confusión, los perjuicios que se ocasionan si la bioseguridad es un asunto temporal o productivo; para el caso se comentan las experiencias de la importación de especies exóticas o desarrolladas comercialmente en otros países y liberadas en ambientes "vírgenes" hasta ahora, de esas invasiones. Ocurre también incidental, ocasional o intencionalmente cuando se liberan organismos extraños en hábitats diferentes o simplemente desconocidos.

88 LUJAN, José Luis, *Principio de Precaución: conocimiento científico y Dinámica social*, ROMEO CASABONA, C., "Principio de Precaución, Biotecnología y Derecho", cit. pp. 226 – 228. El criterio del autor es identificar como la investigación es una realidad. Ignorancia, riesgo, indeterminación e incertidumbre son catalogados como "ausencia del conocimiento" y ello legitima desde todo punto de vista la necesidad de la investigación.

89 Los Grupos de Acción que trabajan para la FAO y la OMS en materia de biotecnología de alimentos, consultan a grupos de expertos científicos sobre los avances en el tema de la inocuidad, siendo incluso independientes de los procesos de negociación internacional, lo que en definitiva los hace más transparente. Publicación de la FAO: *Inocuidad y calidad de alimentos*, disponible en <http://www.fao.org/ag/agn/agns/biotechnology.es.asp>

La reglamentación, por tanto, de la investigación como tal, en un principio no resuelve el problema, sino limita el camino hacia los avances de una vida digna<sup>90</sup>. Es la observancia de un mecanismo de autorregulación y de consideraciones bioéticas que cuando lesionen bienes jurídicos accionaran un mecanismo de protección imputable no a la incerteza, sino a la omisión de la prudencia. Y en la escala alimenticia es un error impredecible, el interés es indiscutible, y no puede ceder a ninguna duda u orientación técnica, puesto que los efectos pueden ser irreversibles.

Este control o verificación social sitúa la otra cara de la moneda para la agricultura biotecnológica: la decisión del agricultor sobre los insumos de su preferencia. La biodiversidad es un patrimonio milenario, y cada civilización, adopta los procesos productivos que le parecen acorde al conocimiento adquirido. Y como tal, el agricultor es el principal sujeto en las relaciones con el medio ambiente y la agricultura. No parece atinado, a juicio de organizaciones campesinas y de medio ambiente, el originar una dependencia económica de la semilla transgénica, cuando la vida vegetal no puede ser parte de un patrimonio cuantioso, alejado de la evolución normal de las especies, y que inicia una etapa de privatización de los seres vivos<sup>91</sup>.

La verdad es que la instrumentalización de la vida resta valor a la esencia de inherencia de valores y principios que pertenecen a hombre, quien ajusta sus intereses a sus hallazgos. Si la agricultura solamente vislumbra rentabilidad, es poco lo que podría hacerse para que esos beneficios sean a largo plazo si no se manejan adecuadamente los riesgos, y se pasa por alto el conocimiento ancestral, o el derecho a no creer en la misma biotecnología.

A pesar de tales valoraciones, es un hecho ya que de una forma disfrazada se ha aceptado la comercialización de la vida por otros medios, y nadie se ha pronunciado al respecto, pero con la ingeniería genética pareciera que no hay un reparo de presencia<sup>92</sup>.

---

90 BERGEL, S., Y CANTU, J., *Bioética y Genética*, Buenos Aires, 2000, Editorial de Ciencia y Cultura, 1ª edición, pp. 37 y 44. Explican los autores la transición de derecho incondicionado a derecho en función de otros, lo que no le permite desvincularse de la idea de progreso. Acá la responsabilidad social podría ser un buen inicio de las políticas internas de compromiso con la verdad, y luego debiese verificar sus propios beneficios.

91 Declaración final del Encuentro Internacional de Rishikesh sobre biotecnología aplicada a la agricultura, citada por RIECHHMANN, J., *La Panacea de los Productos transgénicos*, publicaciones Icaro, 1999, pp. 63 – 70.

92 COMSTOCK, G., *Acoso a la naturaleza? Sobre los argumentos éticos en contra de las plantas transgénicas*, IAÑEZ PAREJA (editor), "Plantas transgénicas: de la Ciencia al derecho", cit. pág. 89, para ejemplificar esta conducta o exigencia un tanto

Esta disyuntiva ha legado una nueva forma de ver la agricultura: la coexistencia de la agricultura transgénica y la ecológica. El agricultor puede optar a seguir utilizando los recursos agrícolas que estime aceptables en función del tiempo, tradición, recursos, rentabilidad, seguridad etc.; o decantarse por utilizar la ingeniería genética en sus actividades. La elección de uno u otro no desvincula de los principios generales de la seguridad alimentaria, los sistemas de riesgo y las medidas de prevención y precaución que acompañan a los alimentos.

Para que la coexistencia sea una realidad, algunos autores<sup>93</sup> reflejan los tipos de condiciones necesarios:

- a) Legales: requisitos, marcos regulatorios de producción y obtención de producto final;
- b) Biológicas: referidas a la posibilidad de polinización cruzada, tipos de crecimiento, contaminaciones genéticas, y otras propias de las plantas modificadas. La dispersión es un temor por el tema de propiedad intelectual;
- c) Estructurales: ocasionadas por la forma de explotación, comercialización y logística.

Los sistemas jurídicos que ya regulan la coexistencia, han considerado que no puede existir en función del beneficio general, una forma de exclusión de producción agrícola. La Comisión Europea<sup>94</sup> planteó ciertos principios para la elaboración de estrategias; por ejemplo la participación de los interesados es importante para la definición de su elección, la ciencia no debe volverse obstáculo; las medidas divergentes deben ser proporcionales a los riesgos, ambas son destinadas al consumo por lo que no hay que caer en extremos de verles con cara de toxicidad perenne a los transgénicos; no puede faltar un marco regulatorio que de certeza para hacer y no hacer, sin violentar la competencia; seguimiento y evaluación; intercambio de información; y por supuesto: estar al tanto de los últimos avances en investigación.

---

hipócrita a su juicio, el autor menciona porque no hay oposición a la comercialización de la vida sin transgénesis, con la agricultura ordinaria; porque no tratar a ADN de la misma manera que se ha hecho con sus ostentadores: animales, plantas y virus?.

93 PELAEZ, P., *Comercialización de alimentos modificados genéticamente en España*, HERRERA CAMPOS, R., y CAZORLA GONZALEZ, M., "Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica", cit. pp. 68 y 69. Estas condicionantes responden a lo establecido en el sistema regulatorio de la Unión Europea.

94 CAZORLA GONZALEZ, M., *Comentario al Proyecto de Real Decreto sobre coexistencia de cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos*, junto a HERRERA CAMPOS, R., "Sociedad de Consumo y agricultura biotecnológica", cit. pp. 136 – 137. En opinión de la autora hay muchos de los principios que se refieren más a la limitación del derecho de propiedad que a la misma elección del agricultor.

Contrario a las posturas de prudencia en la legislación de coexistencia, los impulsores de la agricultura ecológica (sin intervención de la ingeniería genética, sino con técnicas de mejora convencionales) defienden el que solo a través de este medio se obtengan verdaderos alimentos de calidad, seguridad y salubridad demostrada. No es una agricultura del pasado sino de la complementación de las técnicas con un mínimo impacto sobre la biodiversidad y la estructura económica del agro, por ende, sin perjudicar la condición del campesino o agricultor en pequeño.

Existe un convencimiento de que la coexistencia, es sin embargo, una alternativa, pero los mecanismos actuales no la han hecho posible como tal, es decir, no toman en cuenta las liberaciones y migraciones incontroladas de las zonas de transgénicos a las ecológicas<sup>95</sup>. Adicional a ello, los argumentos pujan por un sistema de responsabilidad equitativo: menos de propiedad intelectual, más de contaminación ambiental.

Un último punto de referencia para apreciar las consecuencias de que los cultivos transgénicos coexistan con los convencionales es la imputación de responsabilidad derivada de la “contaminación del cultivo transgénico al orgánico” o “falta a la elección del agricultor para decidir el tipo de uso agrícola”. El temor que infunda la biotecnología, en algún caso, o el rechazo ante la posibilidad de riesgos desconocidos (con o sin fundamento), genera la duda de cuándo estaremos en presencia del daño económico, que en principio parece estimular los niveles de protección, a los alimentos producidos por métodos convencionales cuya razón de ser es la seguridad, que se dice, ofrecen al consumidor.

El motivo de la deducción de responsabilidad hasta la fecha no es la bioseguridad de los productos agrícolas fuera de la ingeniería genética, sino el problema económico de desconfianza en el mercado por la eventual contaminación o coexistencia de riesgo entre ambos cultivos<sup>96</sup>.

---

95 CASERO RODRIGUEZ, Francisco, *En defensa de la agricultura ecológica*, HERRERA CAMPOS, R., “Sociedad de Consumo y agricultura biotecnológica”, cit. pp.157 – 163. La conclusión más viable para los defensores de la agricultura ecológica es la Declaración de “Zonas libres de transgénicos”, como un derecho dentro de la territorialidad de los derechos de elección del consumidor.

96 HERRERA DE LAS HERAS, R., “La Responsabilidad derivada de los daños producidos por la biotecnología”, editorial Reus, 1ª edición, Madrid, año 2007, pp. 149 – 154; intenta el autor determinar que dado el vacío de la asunción de responsabilidad por contaminación en cultivos tradicionales u orgánicos es una atribución nacional en Europa, más que una disposición comunitaria; no obstante, la Comisión Europea ha establecido ciertas directrices sobre coexistencia de cultivos, y la transparencia en la transmisión de la información de los implicados o actores del proceso productivo. Las propuestas sin embargo, sobre responsabilidad han encontrado discusiones ya planteadas desde la introducción de la ingeniería genética en la agricultura.

La coexistencia es en sí misma un reto, un desafío a los problemas de alimentación mundial, así como una carga de incertidumbre en la ingesta. La manera de ofrecer a la percepción pública los papeles de ambas regularmente están cargados de mensajes emotivos que buscan crear en el consumidor un acercamiento y fidelidad a sus productos<sup>97</sup>.

El Derecho no puede ser instrumento de colisión o fe ciega hacia los intereses de uno y otro, si de tomar una decisión se trata, la igualdad, la precaución, y la gestión alimentaria deben ser los puntos que se exijan a los dos tipos de producción, es una tarea de unión en beneficio del consumidor, que no debe tener por objeto eliminar un competidor. La información debe ser ante todo el objetivo de los sistemas de regulación.

---

Lo que no da lugar a dudas en la exposición del autor es la necesidad de contar con un sistema especial de responsabilidad por daños producidos por la biotecnología, en especial porque la presencia accidental es un riesgo de cultivo de OMG a convencional, y no en viceversa.

97 MUÑOZ E., *Percepción Pública y Biotecnología. Patrón de conflictos entre información, conocimiento e intereses*, IAÑEZ PAREJA, "Plantas transgénicas: de la ciencia al derecho", cit. pp.120 – 124.







## **CAPÍTULO II**





## Capítulo II

### DERECHO DE LA BIOTECNOLOGÍA. PRINCIPIOS Y CONTENIDO.

**SUMARIO:** 4. Generalidades, 4.1 La Bioética como límite a la manipulación genética. 5. Bio-derecho, bio-jurídica o Derecho de la Biotecnología. 6. Bio-derecho: Principios Fundamentales aplicables a la regulación de los OMG's, 6.1 Principio de Precaución como rector del Derecho Biotecnológico: Aproximación conceptual y Justificación, 6.1.1 El Tránsito de la idea Precautoria, 6.1.2 Naturaleza de la Precaución, 6.1.3 El Principio de Precaución en la Legislación Salvadoreña, 6.1.4 El incipiente marco medioambiental precautorio en relación a la Biotecnología, 6.1.5 La precaución como norma de Derecho Internacional, 6.1.6 Características del Principio de Precaución, 6.1.7 Precaución Alimentaria, 6.1.8 Precaución en alimentos transgénicos: ¿marco general o sistema especial?. 6.2 Principio de Trazabilidad, 6.2.1 Requisitos de la trazabilidad, 6.2.2 Trazabilidad en alimentos transgénicos. 6.3 Principio de identificación: El Etiquetado de alimentos modificados genéticamente. 6.4 Principio Paso por paso y caso por caso. 6.5 Principio de Equivalencia sustancial.

#### 4. Generalidades

El derecho y su función social de control caminan a ritmo diverso en cuanto a los supuestos o casuística en relaciones humanas; éstas le obligan a replantear sus límites, dirigir sus pretensiones de bien común y desarrollar un nuevo ámbito de actuación y posición axiológica para pautar la conducta en ciertas áreas. En principio, el llamado al bioderecho o derecho biotecnológico, por su objeto de estudio (la intervención de la tecnología en los organismos vivos), ha debido convencer a la comunidad científica y jurídica sobre el manejo de los riesgos y la determinación de la incertidumbre (efectos desconocidos por la nueva técnica) como un hecho protegido por el derecho con criterios legales de prudencia o precaución. Los presupuestos éticos sobre la forma correcta de interpretar, que la vida no puede ser sometida a un descontrol del interés mercantil de la industria, abonan a la orientación legislativa sobre la ingeniería genética.

Esta última tiene múltiples aplicaciones, sin embargo, el tema que ocupa el presente capítulo es más específico con los alimentos; la razón: es la más pujante

y en avance, junto con la farmacéutica, industria biotecnológica, además su vinculación directa con la mayoría con los consumidores, ciudadanos, sujetos, opinión pública etc. La cadena de producción, no obstante, debe encontrarse con un sistema que también garantice la libertad de la investigación y que genere obligaciones de bioseguridad para su desarrollo y el de la colectividad.

## 1. La Bioética como límite a la manipulación genética.

Pareciera, en primer lugar, que nos encontramos frente a un nuevo conjunto de términos cuya similitud es el enfoque de la vida desde diferentes perspectivas. El prefijo “Bio” será en adelante: consecuente, necesario y lógico con cada uno de los planteamientos que resulten de la investigación; y en específico sobre esta parte de generalidades y ubicación del objeto de estudio. Consecuente debido a lo indisoluble de su contenido, puesto que las “ciencias de la vida” como se apuntó, merecen una consideración especial respecto de las intervenciones a las que son sometidas; se vuelve necesario, porque no podría justificarse cada argumento si no se relaciona con todo un entorno, ecosistema y moradores de él (entiéndase todos los seres vivos) ; y lógico, dada la importancia, novedad y seriedad con que son desarrollados estos temas no solo científicamente sino desde la perspectiva del “correcto hacer<sup>98</sup>”.

Cabría entonces la posibilidad de someter a cuestionamiento: ¿Es necesaria la ética en el ámbito biotecnológico? Acertadamente y en principio podría advertirse tal como se ha afirmado que cuando *“el científico busca la verdad, no puede ser axiológicamente neutro....esta verdad debe darse a conocer y por este compromiso no debe manipular egoístamente las investigaciones,....pues ese compromiso con la verdad, la comunidad, la transparencia, la publicidad, dependen de una actitud ética, de respeto y potenciación de principios y valores”<sup>99</sup>*.

De la anterior afirmación pueden concluirse o desprenderse dos ideas básicas:

- 1) No existe un tratamiento especial para el caso de las investigaciones genéticas en cuanto a la ética de las actuaciones; y, no todo el avance científico será plenamente justificable de no atender contra algunos valores existentes a partir de su compromiso inicial de bienestar para la humanidad.

---

98 La comilla es nuestra, y tiene su asidero en las manifestaciones conductuales que se guían sobre lo bueno y lo malo. La Bio-ética exige la adopción del criterio de bondad haciendo lo bueno.

99 ROMAN MAESTRE, B., Que ética para la genética, Publicado en “Bioética Jurídica”, Colección Studia Iuridica, Generalitat de Catalunya, Centro de Estudios Jurídicos y Formación Especializada (Consejo General del Poder Judicial). 2004, pág. 47. Argumenta su posición tras una serie de consideraciones relativas a la distinción ética y moral, como presupuesto de adscripción al tema biotecnológico dentro de la actuación humana, máxime cuando su finalidad es consecuente con una mejora en la calidad de vida; por ello el tema se traduce en un deber ético mas que moral y el compromiso con los valores lo confirma, tal como el compromiso con la verdad que se alude.

- 2) Con base en esa lógica de “Bienestar”, es posible que nos encontremos con más valores, principios que positivizar y sujetos de derecho que proteger<sup>100</sup>. Todo ello deriva entonces en “la necesidad de que la Bioética<sup>101</sup> pase a ser un discurso sobre el comportamiento correcto o socialmente tolerable, a un instrumento legitimador de la ciencia”<sup>102</sup>.

Pero aún con esa consideración existen aquellas posturas “panjuridicistas” que sostienen que:

*“la normatividad medica está suficientemente cubierta por las leyes y normas deontológicas; por tanto, la Bioética no constituiría un cuerpo de saberes específico o diferenciado”*<sup>103</sup>. Hemos de acotar que no compartimos esta posición. No encontramos en virtud del análisis, y especialmente a partir de la escala teleológica que lejos de considerar que existe el derecho y que mínimamente o en forma incipiente pueda regular algunas situaciones relacionadas con la intervención genética, no es posible “suplir el papel de la ética” o anular la intervención de esta. Hemos afirmado ya que la Bioética va de la mano del Bioderecho, sin negar la existencia de la primera; la axiología no es precedera, a lo mucho será mutable.

Para comprender el fundamento ético debe tenerse como presupuesto que el conocimiento es objeto de una utilización en ciertos casos, desmesurada, puesto que no se concibe que todo lo técnicamente posible, o científicamente desarrollable, traiga consigo beneficios en igual magnitud<sup>104</sup>.

La Revolución Genética ha otorgado plenos poderes a través de la investigación y se ha aportado quizás más de lo esperado, por tanto, los investigadores pueden

---

100 Es de hacer notar, sin embargo, que esto derivara en la adopción de la “Bio jurídica”, tal como se apreciará y comprenderá en el siguiente tema. Siendo entonces indiscutible la secuenciación de la ética hacia lo jurídico.

101 El término Bioética procede de los Estados Unidos de Norteamérica y la plasmación de sus principios se remonta hacia 1978 a partir del Famoso “Informe Belmont”, el cual hacía un minucioso estudio de los “*principios y orientaciones para la protección de los sujetos humanos en la experimentación*”.

102 ROMEO CASABONA, *Genética y Derecho...*, cit. pág. 20, sitúa la discusión científica y ética sobre los procedimientos de ingeniería genética como uno de los debates donde el derecho debe mostrar su presencia, y en el cual la bioética se vuelve un instrumento que legitima las actuaciones donde la ciencia se vincula al ser humano con el grupo biológico al que pertenece en función de supervivencia.

103 DE LOS REYES LOPEZ, M., *Deontología en la sociedad actual*, publicado en “Bioética y Justicia. Actas del Seminario Conjunto sobre Bioética y Justicia celebrado en Madrid del 6 al 8 de octubre de 1999”, Madrid, pág. 212, no niega de modo alguno el que exista legislación médica y suficiente, pero precisamente la contra corriente y bajo su argumento, explica que la moral no puede concebirse sin derecho y viceversa, dando cabida a los valores sanitarios dentro de la esfera jurídica.

104 VAN RENSSLAER POTTER, *Bioethics, Bridge to the future*, citado por PORRAS DEL CORRAL, en “Bioética y Derechos Humanos: Implicaciones Sociales y Jurídicas”, Secretaría de Publicaciones de la Universidad de Sevilla, Serie: Derecho, Numero: 104, 2005. pág. 146: “*debemos desarrollar la ciencia de la supervivencia, y debe comenzar con una nueva clase de ética: la bioética. La nueva ética debería llamarse ética interdisciplinaria, definiéndola como un modo especial que incluya tanto las ciencias como las humanidades.*”

estar claros en cuanto que hablar de principios éticos en sus manipulaciones o intervenciones no solo garantiza su serio compromiso con la verdad (prisma principal), con esa verdad del ser humano, convertido en controlar de su propia existencia en cierta medida, por ello “*se hace libre (el hombre) vislumbrando todos los riesgos que entraña la nueva fuente de poder sobre la naturaleza..... No hay peligro, pues, para la libertad de investigación genética, sino potenciación de aquella (la verdad) ...por ello hay que tener un cuidado exquisito con cualquier manipulación para eliminar los defectos, no vaya ser que la ruptura de ese equilibrio cree monstruos de perfección*”<sup>105</sup>.

Esto no implica, por tanto, que no existan objeciones éticas a los organismos modificados genéticamente (OMG´s), puesto que habrá que identificar lo que puede catalogarse como una conducta carente de valores, sin freno o atentatoria de las personas o seres vivos; es decir la transgresión de la configuración ya mencionada de dignidad humana, bajo la perspectiva de justificar un daño a partir de un consiguiente o aparente beneficio<sup>106</sup>.

Con ello se deja claro que la preocupación ética se fundamenta no solamente en la determinación de la seguridad de los productos alimenticios a comercializar y en la ausencia de riesgos para la salud pública, puesto que más allá de todo, la ciencia debe limitar no su práctica, sino la finalidad de la manipulación, puesto que hay aspectos íntimos de la biología vegetal y animal que pueden llevar a la obtención de resultados impredecibles o “Frankenstein”, en un sentido figurado<sup>107</sup>. Con esta justificación del ¿por qué? de la Bioética, surgen las consecuencias de su observancia, la necesidad de sus principios (si se quiere positivizados) tales como el de no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia<sup>108</sup>, y el reconocimiento de ser parte integrante de la Biotecnología.

---

105 DE MENDIZÁBAL ALLENDE, R., “*Bioética y Justicia en el Ámbito Sanitario*” publicado en “Bioética y Justicia. Actas del Seminario Conjunto sobre Bioética y Justicia celebrado en Madrid del 6 al 8 de octubre de 1999”, Consejo General del Poder Judicial, Colección Estudios de Derecho Judicial, Madrid 2000, pp. 38 – 39, explica a manera predictiva una forma de eventos confusos tras el uso indiscriminado o el camino deshumanizado que podría seguir la ciencia sin contar con ciertos límites.

106 GARY COMSTOCK, en *¿Acoso a la naturaleza?, sobre los argumentos éticos en contra de las plantas transgénicas*, en “Plantas Transgénicas: de la ciencia al derecho”, cit., pp. 81-87. quien sigue esta línea de pensamiento y además agrega que “*Sería contra intuitivo juzgar una acción como incorrecta simplemente porque nunca se había realizado previamente*”.

107 HIDALGO MOYA, J., *Límites éticos y Jurídicos a los transgénicos*, Revista electrónica “Consuma Seguridad”, publicación de la fundación Eroski, mayo de 2007. Disponible en <http://www.consumaseguridad.com/normativa-legal/2007/03/12/27046.php>. Quien representa la visión de equilibrio y participación del derecho junto a la ética, valoración desde la perspectiva de existencia de contrariedad en los contenidos en ambos temas. La respuesta, por tanto, es de dimensión conductual con relación al manejo seguro de la biotecnología y a la conciencia de necesidad de uso y necesidad de seguridad.

108 En esta línea se expresa el principalismo como teoría sobresaliente, sostenida por Beauchamps y Childress en su obra “*Principles of Biomedical Ethics*”, citado por PORRAS DEL CORRAL, “*Biotecnología, Bioética...*” cit. pág. 147

Una vez superado el dilema ético es necesario pasar al “riesgo” que corren bienes, sujetos y objetos de derecho protegidos, con lo cual, la participación o función del derecho se hace necesaria: *“El derecho no puede de facto obviar su regulación, sin ponderarlos a ambos ( dilema ético y jurídico )”*<sup>109</sup>. Queda más que claro entonces que en la manipulación para la obtención de un alimento genéticamente modificado las pautas o preceptos obedecen a una misma idea : Regulación en la Investigación.

---

109 MIR PUIG PELAT, Oriol *“Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos genéticamente modificados”*, 1ª edición, Civitas, Madrid, año 2004. pp. 32 y 33, considera estos dilemas desde perspectivas sanitarias distintas, como en temas de clonación humana, información genética, clonación terapéutica, información genética con fines laborales y que pueden ser discriminatorios, o el denominado “consejo genético” encargado de mostrar la incompatibilidad probable entre una pareja y los problemas que acarrearía su descendencia, entre otros.

## 5. Bio-derecho, Bio-jurídica o Derecho de la Biotecnología.

De la necesidad regulatoria perfilada en la manipulación genética y la especial función del Derecho al adaptarse a las exigencias del medio social, surge la interrogante de si se está frente a una nueva rama dentro de las ciencias jurídicas o si el objeto de estudio a partir de la normativa existente (idea base de los “biocratas”, investigadores y empresas) que no reconocen ningún freno al progreso de la ciencia y el beneficio económico<sup>110</sup>.

No se trata entonces de un freno arbitrario o atentatorio contra la libertad de investigación, o la creación y producción científica, que también merecen ser tutelados, pero he aquí donde hemos de advertir la famosa frase de la interferencia intersubjetiva: “a correlativos derechos de “X”, correlativos derechos de “Y”: lo que puede significar para un sujeto un derecho, implica la obligación de respeto para otro, e inclusive la garantía propia del mismo. Así, no existen derechos absolutos, siendo necesaria una limitación, máxime en una época en que como se ha sostenido en variadas ocasiones: “El siglo XX se ha caracterizado por el gran desarrollo y eficacia de los medios, pero al mismo tiempo por una confusión en los fines...”<sup>111</sup>.

Y es que tal revolución o implicación de la ingeniería genética exige un cambio también a escala normativa, un marco regulatorio “uniforme y completo”, esto, debido a que en el caso de los OMG’s nos encontramos frente a diferentes bienes tutelados, a procesos y seguimiento de los mismos, nuevas figuras jurídicas a partir de su concepción ética-política- biológica, y ello obviamente, responde a diferentes intereses, en la mayoría de casos, contrapuestos<sup>112</sup>.

---

110 ROMEO CASABONA, C., *La Genética y la Biotecnología en las fronteras del derecho*, publicado en “Bioética Jurídica”, Colección Studia Iurídica, Generalitat de Catalunya, Centro de Estudios Jurídicos y Formación Especializada (Consejo General del Poder Judicial). 2004 pp. 23 y 24. Habla de los “derechos constitucionales del ciudadano Bioético” como respuesta a la Biocracia para defenderse, en cierta medida, ante los abusos que podría presentar la ciencia o la llamada “libertad investigativa”, que estará desarrollando un especie de freno en años venideros frente a la pujanza de estos nuevos derechos.

111 En el mismo contexto, el autor reacciona de forma clara frente a la posibilidad de contar con nuevos valores sobre hechos hoy sin precedentes; esto podría conducir a la definición de fines concretos y de beneficio para la especie humana, minimizando aun los desaciertos que puedan obtenerse, o los riesgos que puedan prevenirse. op. cit. pág. 11

112 MELLADO RUÍZ, L., *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, 1ª edición, Editorial COMARES, Granada, 2004, pág. 3. Donde expresa: “Esta naturaleza íntimamente racional, rupturista, de las verdaderas revoluciones, explica el salto paradigmático implicado en las nuevas técnicas de ingeniería genética molecular, y para el derecho, las dificultades en la edición de una regulación uniforme y completa – lo que podría llamarse “Bioderecho” -, conciliadora, tanto, de los contrapuestos intereses en presencia como las notas de rigor y flexibilidad necesarias para la ordenación de una materia ambivalente y extraordinariamente dinámica...”, el autor es claro sobre la mutabilidad de los sistemas jurídicos, no solo por los cambios sociales sino por los saltos tecnológicos a gran escala.

Podemos entonces, encontrar una justificación plena a la participación del Derecho, a la definición de sus fronteras, al encuentro de sus nuevos valores y los derechos en riesgo con la manipulación genética. En el plano del Derecho Agroalimentario lo referido a los alimentos genéticamente modificados parte de la *“seguridad a través de un estricto procedimiento de autorización en el que se realiza una exhaustiva evaluación científica del producto que se pretende introducir en el medio ambiente, y de las posibles consecuencias sobre el mismo”*<sup>113</sup>. Este punto de partida nos lleva por la interdependencia de los derechos humanos y los derechos fundamentales, al establecimiento de un vínculo con toda la teoría de su protección.

Cada momento en la historia representa un mensaje de alerta sobre una posible afectación o desconocimiento de estos derechos. Cada uno de estos avances biotecnológicos enfrenta una triple discusión: La ética, la jurídica y la política. La segunda debe trazar los *“límites entre lo justo y lo injusto...tendiendo hacia lo que podría llamarse identidad jurídica de contenido variable, esa es la función de los derechos del hombre en relación con la investigación”*<sup>114</sup>.

A escala internacional, este reconocimiento se ha nutrido de las consideraciones que tomadas tras la adopción, en el seno de Naciones Unidas, de la Declaración sobre Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y la Humanidad<sup>115</sup>, fija las orientaciones básicas para conciliar los avances científicos y los derechos humanos, con especial referencia a no convertirse en instrumentos antagónicos dentro del ámbito del desarrollo de los pueblos, e invita a la toma de medidas legislativas, inclusive, en el derecho interno de cada Estado miembro, para no impedir la consecución de todas las generaciones de derechos humanos<sup>116</sup>; aún con la dificultad de no poseer carácter vinculante por no ser un tratado sino

113 FERNANDEZ, V. y otros, *“Derecho Agroalimentario”*, cit., pág. 125. comenta la seguridad exigida en general para OMG's que pretenden introducirse en el mercado, como un proceso de evaluación de seguridad integral, cuyo presupuesto al menos en Europa, se fundamenta bajo la Directiva 2001/81 de la Unión Europea mencionada por el autor como la artífice de procedimientos viables y relativos a actividades concretas tales como la introducción en el medio ambiente y comercialización, por ejemplo, donde el tema alimenticio exige márgenes de control incluso más estrictos que los convencionales..

114 BERGEL, S., en Prologo a *Genética y Derecho* cuyo autor es ROMEO CASABONA, C., cit. quien cita esta apreciación hecha por Bartha Knoppers en su intervención en el coloquio bajo el rotulo *“Hacia un anti destino?: Patrimonio Genético y derechos de la humanidad”* puesto que su interés como investigador es resaltar el nuevo enfoque de derechos humanos que requiera una estructura jurídica novedosa, que reciba los impactos tanto positivos y negativos de las nuevas realidades en el mundo de la ciencia.

115 Proclamada en Asamblea General de Naciones Unidas mediante resolución 3384 (XXX), de 10 de noviembre de 1975. Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos.

116 La Asamblea General: *“...Tomando nota de la urgente necesidad de utilizar al máximo el progreso científico, y tecnológico en beneficio del hombre y de neutralizar las actuales consecuencias negativas de algunos logros científicos y tecnológicos, así como las que puedan tener en el futuro”*. Proclama: *“Todos los Estados adoptaran medidas eficaces, incluso de orden legislativo para impedir y evitar que los logros científicos se utilicen en detrimento de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad de la persona humana”*. Declaración sobre la utilización del progreso científico y tecnológico en interés de la paz y beneficio de la humanidad.

una “Declaración Interestatal de sus miembros”, traería consigo el prever posibles amenazas que tras el uso de la biotecnología serían ostensibles en el área de derechos humanos y libertades fundamentales.

Siendo la Declaración Universal de los Derechos Humanos, vinculante (de forma excepcional tras la Declaración de Teherán<sup>117</sup>) cabría la posibilidad de incluir aquellos preceptos por efecto de la naturaleza de su objeto: el derecho de la vida, de la especie humana<sup>118</sup>.

Ya en líneas anteriores se puntualiza que es necesario tras una postura ética, la normativa, y se dijo del efecto consecuencial, es decir, la segunda como garante de la primera. Así, podría explicarse y seguir con la idea que a tal efecto plantea MARTÍNEZ SAMPERE: *“El meollo del asunto es como regular jurídicamente las posibilidades que abre la bioética, lo cual implica aceptar y seleccionar unas, rechazar y prohibir otras, y hacerlo de manera que se tenga en cuenta la igual dignidad de cada persona y sus iguales derechos para desarrollar libremente su personalidad, expresando así su diferente individualidad”*<sup>119</sup>.

Por tanto, el Derecho tendría una doble función en este caso: reguladora y de conocimiento. Esto obedece a que se parte de un enfoque multidisciplinario para establecer la presencia de una nueva rama del Derecho. Como cada avance científico, con sus pro y sus contras, ante el desconocimiento de los efectos perjudiciales para el medio ambiente y la salud, porque aún no se han manifestado en algunos casos, por lo que la comunidad científica, la población y los gobiernos deben hacer suyo el debate sobre los mismos; más sin embargo, lo que si es claro es, que frente a una ausencia normativa se facilitaría a las empresas la utilización de las tecnologías de forma indiscriminada<sup>120</sup>.

---

117 Proclamada por la Conferencia Internacional de Derechos Humanos en Teherán el 13 de mayo de 1968. Su objetivo primordial era la verificación de los progresos alcanzados tras los veinte años de la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948.

118 Declaramos solemnemente que (1): *Es indispensable que la comunidad internacional cumpla su solemne obligación de fomentar y alentar el respeto a los derechos humanos y a las libertades fundamentales para todos, sin distinción alguna por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión u opiniones políticas de cualquier otra índole...*. (18) *“Si bien los recientes descubrimientos científicos y adelantos tecnológicos han abiertos amplias perspectivas para el progreso, económico, social y cultural, esta evolución puede, sin embargo, comprometer los derechos y las libertades de los individuos y por ello requeriría una atención permanente.* Proclamación de Teherán.

119 MARTINEZ SAMPERE, E., *Bioética y Valores Constitucionales*, en “Bioética y Derechos Humanos”, cit. pág. 82, concluye tal razonamiento partiendo de una corresponsabilidad por parte del poder público en cuanto al fomento de la investigación y su relación con el beneficio general, actuado por tanto, como un “vigilante obligado” en cada proceso.

120 ORRONO, L. y DEMYDA S., *“Bioseguridad ecológica y alimentaria”*, Investigación bajo el curso *“Regulación Jurídica de las Biotecnologías”*, Equipo de docencia e investigación de la Universidad de Buenos Aires, pág. 3, marzo de 2007. Sitio <http://www.biotech.bioetica.org/i7.htm>

En opinión de algunos autores<sup>121</sup>, es tarea del Derecho Administrativo la mayoría de regulación en cuanto a la Genética y sus técnicas de manipulación o intervención. Se sostiene, sin embargo, y bajo una argumentación que se considera muy atinada, que “*La Administración Pública interviene en relación con dos grandes aspectos jurídicamente relevantes: la obtención y posesión de información genética acerca de los seres humanos, y la manipulación genética de microorganismos, plantas, animales*”<sup>122</sup>.

Dicha regulación obedece a un interés superior de protección de derechos fundamentales, en el caso de los alimentos transgénicos, por el derecho a la salud y el medio ambiente, por la creación de un riesgo o incertidumbre en sus efectos. Situación que se desprende de la ruptura artificial de las barreras genéticas en las especies vegetal y animal. Suscitándose una “*transgresión a las leyes ordinarias de la naturaleza*”<sup>123</sup>.

La regulación tras esa “transgresión” implica trascender también hacia la esfera del comercio de plantas y alimentos transgénicos, intereses económicos y de propiedad intelectual con los tipos de procedimientos y sus resultados. Por ello, lograr un equilibrio se vuelve prioridad dentro de la normativa biotecnológica: “*(el derecho...) debe intentar ese balance entre la protección del hombre y su ambiente y el progreso de la colectividad en que dicho individuo se encuentra*”<sup>124</sup>.

Una vez justificado y discutido el tema de la necesidad de regulación en la manipulación de la vida, puede concluirse que el derecho biotecnológico es

---

121 MELLADO RUIZ, L., en “*Bioseguridad y Derecho....*” cit., pp. 43 – 44, ubica como uno de los sujetos principales en la relación jurídica biotecnológica a la Administración Pública, claro referido al sistema español en principio, citando a GONZALEZ NAVARRO: “*En todo sistema funciona un elemento director que asegura la coordinación de la totalidad de los elementos o subsistemas integrados a aquel. Como es propio de todo centro directivo, el elemento director del sistema tiene atribuidas funciones de planificación, organización, mando strictu censu y control, funciones cuyo recto ejercicio produce aquel resultado tan deseable que es la coordinación....*”.

122 MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y Derecho*, cit. pág. 37 trata de vincular diferentes aspectos regulatorios, por ejemplo, la incidencia del derecho laboral, mercantil, procesal, constitucional en ciertos aspectos genéticos del individuo, que se presentan en relaciones jurídicas, ahora trascendentales; sin embargo, la preeminencia a juicio del autor es del derecho administrativo por la intervención en cuanto a la obtención y manipulación genética.

123 BERGEL, S., *El Principio Precautorio y los riesgos en el cultivo de variedades transgénicas*, Publicado en “Principio de Precaución, Biotecnología y Derecho”, Editorial COMARES, Bilbao (España) 2004. Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho Y Genoma Humano, pág. 128. Apunta hacia una serie de consideraciones de mejora en la agricultura o de métodos híbridos utilizados en la agricultura pero con ciertos límites reales que serían violados por la transgénesis, puesto que hay barreras sexuales cuyo objetivo es precisamente separar las especies, e incluso en casos no podrían realizarse procesos híbridos tradicionales; ahí radica lo “anti natura” en su posición.

124 MELLADO RUIZ, L., *Derecho de la Biotecnología Vegetal: la regulación de las plantas transgénicas*, Editado por el Ministerio de Medio Ambiente e Instituto Nacional de Administración Pública de España. 1ª Edición, 2002, pág.39, considera que esto no obsta el que puedan existir deficiencias a la hora de tomar una decisión jurídica sobre la forma de abordar los diferentes conflictos que se generan, precisamente para no desestimar la función de equilibrio de la que ya se ha comentado, dando respuestas a los cuestionamientos entre riesgo y experiencia.

una realidad. Sería de menor importancia si las normas pertenecen a ramas ya conocidas, si es derecho público o privado (según la división tradicional), o si aún se encuentra en la etapa de transición identificando una posible autonomía. En este último punto es de hacer notar la diversidad terminológica para su referencia: Biojurídica<sup>125</sup>, Bioderecho<sup>126</sup>, Derecho Biotecnológico...y más, que podrán aparecer tras la relación de las normas con la ciencias de la vida. Es esto lo indiscutible. Aun así, con la poca discusión que existe sobre ello, pareciera más descriptivo y amplio el último término, que de hecho se ha retomado en las primeras líneas de este párrafo.

Consideración inicial a la terminología, es que, cuando hablamos de Bio-jurídica, pareciera que hablamos de la “normativa de la vida”, pues el adjetivo jurídico es notorio que implica toda regulación, más no la especialización de la ciencia del Derecho, por lo que su denominación adolece de inexactitud con referencia a su objeto de estudio. No es el Derecho de las ciencias de la vida, ya que el bien jurídico como tal esta resguardado en numerosa legislación, como derecho fundamental o derecho humano. Sino más bien en virtud de una secuenciación de actos que garantizan una “calidad de vida”, o que, partiendo de la protección del medio ambiente y la salud puede derivar en aquel concepto.

Conceptualizando el derecho biotecnológico parece aceptable la definición siguiente: “ *El conjunto de normas y principios que regulan el sector biotecnológico y, en términos mas precisos, como el sistema de normas, tanto de derecho publico como de derecho privado, especialmente destinadas a regular las relaciones, situaciones jurídicas y conflictos en la aplicación de técnicas de la ingeniería genética y de los avances en el conocimiento de los genes y de su organización para obtener nuevos productos, o para mejorar su obtención, tanto en el campo de la salud como en el de la agroalimentación, puedan originar*”<sup>127</sup>.

Con tal definición encontramos la necesidad de que la ingeniería genética encuentre un freno ético- jurídico, no para hacer fenecer sus avances puesto que hay

---

125 MELLADO RUIZ, L. “El Derecho de la Biotecnología Vegetal...” cit. pp. 39-40.

126 Considerado según las jornadas descentralizadas para jueces y magistrados sobre *Bioética y Derecho* efectuadas en Tarragona, Catalunya ( España) en julio de 2004, en el marco de formación tras convenio suscrito entre el Consejo General del Poder Judicial y el Centre d'Estudis Jurídics i Formacio Especialitzada. Siendo el objetivo discutir desde diferentes perspectivas los aspectos que convergen en la materia, con el planteamiento de necesidad regulatoria cuyo fundamento es el “ *interés del ser humano debe prevalecer por encima del interés de la sociedad y la ciencia*”.

127 SOLER MATUTES, P. y SÁNCHEZ MOLERO, J., *La patente de genes humanos: examen especial de la Propuesta de Directiva comunitaria relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*, (1), La Ley, n° 6, 1998, p. 2326.

un claro objetivo hacia una mejora de carácter productivo y un condicionamiento a relaciones, situaciones y conflictos, que aun así no deben hacer perder de vista la alusión a los temas tecnológicos aplicados a seres vivos, y que sienta su base precisamente en el bienestar humano, por lo que aunque explícitamente sea el rubro comercial el indicado, no debe olvidarse que la experimentación en seres humanos en temas como clonación, terapia génica, o xenotransplantes es parte del objeto regulado junto a la esfera de consumidor y la de la especie humana como nuevo sujeto de derecho llegando inclusive a mencionarse el termino “lus genética”<sup>128</sup>, que a juicio de muchos es más completo y visualiza lo planteado.

El Derecho Salvadoreño, constitucionalmente en específico, ha consagrado como norma programática la referida a los aspectos científico y desarrollo biotecnológico. Tras la inclusión y reconocimiento de los Derechos Sociales se establece: “*El Estado propiciara la investigación y el quehacer científico*”<sup>129</sup>. Existe entonces un margen de responsabilidad por el fomento, y no cabría la posibilidad de sustraerse de regular ese progreso; aún que las investigaciones sean escasas. Sin embargo, la biotecnología se advierte en el medio, para el caso, porque los alimentos transgénicos son una realidad con el comercio mundial, aun sosteniéndose que en virtud de legislación internacional, ratificada por la República de El Salvador, es todavía probable su incursión<sup>130</sup>, con una rotunda exclusión precautoria. Tema discutible cuando es difícil comprobar si son llevados a cabo los mecanismos para cumplirlo, o no se extiende su conocimiento y se da opción a los consumidores.

Referido también al tema de los alimentos, la Constitución señala con acierto la responsabilidad de la administración y el tema de la reserva legal a efecto de perseguir que la alimentación se vuelva “segura”, no en cuanto a su adquisición, sino al consumo inmediato y las consecuencias a la salud humana; lo que puede parecer contradictorio dado que la alimentación es básica para el desarrollo del ser humano, de acuerdo a la manipulación o procesos seguidos para su creación, sustracción o tratamiento: “*..Así mismo el Estado controlará la calidad de los productos alimenticios y las condiciones ambientales que puedan afectar la salud y el bienestar*”<sup>131</sup>.

128 MARTÍN MATEO prefiere hablar de la “lus genética”, en su libro “*El hombre una especie en peligro*” Editorial Campomanes Libros, 1ª edición, Madrid 1993, pág. 26, donde sostiene: “*La iusgenética constituye en este sentido un indispensable complemento en cuanto que codifica a su vez las pautas de conducta que una comunidad considera aceptables y vela porque estos experimentos y sus aplicaciones ulteriores se realicen con las necesarias cautelas, evitándose la inducción de un desorden biológico no deseado y el brusco trastorno de las normas de organización social*”.

129 Art.53 Constitución de la República de El Salvador, Decreto número 38, Asamblea Legislativa de la República de El Salvador, Publicado en el Diario Oficial nº 234, Tomo nº 281, del 16 de diciembre de 1983.

130 Las autoridades del Ministerio de Agricultura y Ganadería de El Salvador circunscriben tal decisión con base en el Protocolo de Cartagena al Convenio sobre Biodiversidad Biológica.

131 cit. Art. 69 de la CN de El Salvador

Siendo todavía más consecuente con el planteamiento, el vínculo de la transgénesis y el Derecho en el tema medioambiental aparece tras una importante reforma, como un interés vinculado al desarrollo económico, límite necesario para la preservación de la biodiversidad y la sobrevivencia de las especies: *“es deber del Estado proteger los recursos naturales, así como la diversidad e integridad del medio ambiente para garantizar el desarrollo sostenible”*<sup>132</sup>. Se trasciende entonces de la esfera medioambiental a la biotecnológica con las consideraciones que anteceden quizás sea aún más palpable la necesidad de futura regulación en ley secundaria de los temas de biotecnología, sino es que ya como se estudiará, existen algunos esbozos referidos a leyes medioambientales y en específico de semillas y especies vegetales; ello por la pujanza de la recuperación del sector agrícola, más la firma de importantes acuerdos o tratados comerciales en la región.

Por ello, ha de continuarse en los siguientes apartados con la búsqueda de el tránsito histórico del derecho biotecnológico, a escala nacional e internacional, ya que parece acertado retomar que: *“sería estéril una regulación normativa aislada si los demás Estados geográficamente próximos no adoptan medidas semejantes y se convierten en paraísos genéticos o biotecnológicos, sobre todo para las empresas multinacionales, cuya versatilidad y poder facilita la instalación geográfica donde menos controles y medidas de prevención deban adoptar y así resultar más rentable la producción”*<sup>133</sup>. El ordenamiento de la Biotecnología es por tanto, un ordenamiento *“proactivo y no reactivo”*.<sup>134</sup> Esa es precisamente la frontera que ha de cruzarse.

## **6. Bio-derecho: Principios Fundamentales aplicables a la regulación de los OMG's**

### **6.1 Principio de Precaución como rector del Derecho Biotecnológico: Aproximación conceptual y Justificación**

Todo sistema jurídico, cuya fuente material o real implica la secuenciación de fenómenos meta- jurídicos, advierte la necesidad de un fundamento u objetivo de

132 cit. Art. 117 de la CN. de El Salvador

133 ROMEO CASABONA, C., prevé una internacionalización de las normas sobre bioseguridad; en *“Genética y Derecho...”*, cit. pág. 216. Por otro lado, a esto le llama “Principio de Solidaridad Internacional” MELLADO RUIZ, op. cit. pp. 61 -62, justificando que la cooperación en materia de medio ambiente es un imperativo de mejora en las condiciones de vida, máxime cuando con empleadas técnicas de mejora genética a escala moderna, por ende las organizaciones internacionales y actores gubernamentales deben unir esfuerzos desde estrategias de información y concienciación de beneficios y perjuicios de los procesos biotecnológicos y sus márgenes de bioseguridad.

134 CHATAWAY, J. y TAIT, J., *¿Influye estratégicamente la normativa sobre riesgos en la toma de decisiones del sector Biotecnológico?*, “Agricultura y Sociedad”, n° 64, julio - septiembre 2003.

su cometido. Sobre este último, los llamados Principios Generales del Derecho, los cuales, no obstante, existir una amplia discusión sobre su definición, han llegado a considerarse como “los dictados de la razón admitidos por el legislador como fundamento inmediato de sus disposiciones y en los cuales se halla contenido su capital pensamiento”<sup>135</sup>, llevan a condicionar la apertura de su contenido. Esta definición obliga a la matización de los nuevos peligros a los bienes jurídicos y la no transgresión de las libertades investigativas. Partir hacia la configuración de un nuevo principio o positivizar algunos que aún no lo son, es parte de la conformación de toda regulación.

En cuanto a los alimentos, la seguridad, a la que se aludió anteriormente, es consecuencia de asumir la prevención y gestión de los peligros con la necesaria acotación que es imposible la inexistencia de riesgo o “riesgo cero”. Se considera que el riesgo a correr en todo caso es compensado por la finalidad o esperanza del beneficio con la aplicación biotecnológica<sup>136</sup>.

Con lo anterior, debe hablarse del establecimiento claro de la naturaleza jurídica de esas “medidas precautorias”, puesto que la transición de cautela hacia pauta conductual y norma jurídica no parecen ser, bajo los intereses comerciales, muy claros.

En materia ambiental el principio encuentra su máxima expresión, pero bajo la visión de ser imprescindible el que la ciencia jurídica se enfoque hacia las necesidades del ser humano en relación con la capacidad de preservar la especie, y de mejorar su calidad de vida; por lo que el ámbito de aplicación podría ser muy vasto. Esto obedece a que no solamente serán reprochables aquellas conductas que tipificadas bajo un supuesto delictivo lesionen bienes jurídicos, sino también aquello conscientemente ejecutado y que no transgrede inicialmente alguna disposición normativa<sup>137</sup>.

---

135 CABANELLAS DE TORRES, G., “Diccionario jurídico elemental”, Editorial Heliasta, Duodécima edición, Argentina 1994, pág. 320.

136 SECRETARIA DEL CONVENIO SOBRE DIVERSIDAD BIOLÓGICA, “La prevención de los riesgos de la biotecnología y el medio ambiente”, publicación del programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente, Montreal, Canadá, Junio de 2003, Pág. 4.

137 FIGRETTI, E., *Derecho Ambiental*, Editorial de Palma, 1ª edición, Buenos Aires, Año 2000, 1ª edición, pág. 48. Esto tiene relación con aquellas conductas que inicialmente no son tipificadas como atentatorias del medio ambiente, pero que con razón directa desencadenan en una o varias situaciones que contravienen lo planteado o protegido tras disposiciones generales medioambientales.

Esta preocupación se tradujo en primera instancia sobre la base del avance científico en la década de los 70' en la Declaración de Asilomar<sup>138</sup>, la cual trató de abordar los riesgos potenciales de la manipulación de ADN, y la evidente necesidad de la “prudencia considerable” en la realización de estas investigaciones. En aquel momento las nuevas técnicas aún no habían demostrado su utilidad y se advertía la visión futurista de que la valoración de los riesgos era también un tanto difícil, por lo que debía ser aminorado en el trabajo científico, salvaguardando al personal de laboratorio, el público en general y los ecosistemas.

En materia internacional, la Declaración de Río sobre Medio Ambiente reafirma la existencia y necesidad del principio o el enfoque precautorio en las actividades que involucren la biotecnología<sup>139</sup> y es la definición más clara que existe en un cuerpo normativo.

El Convenio sobre Diversidad Biológica<sup>140</sup>, del cual es parte El Salvador, no lo establece como principio normativo en su texto legal, sino como una orientación general y clara de su objetivo, según lo sostenido en el preámbulo. Invoca la no justificación, en caso de no contar con datos exactos o prueba científica sobre un posible resultado, para desvincularse de medidas que puedan ser viables ante la irremediabilidad de un daño a la biodiversidad, en el que se pudo advertir su acaecimiento<sup>141</sup>. Esta plasmación del principio, en tal circunstancia, implica que a escala internacional hay una referencia expresa a que internamente sea posible legislar y desarrollar tal principio, aunque como lo veremos más adelante, existen

---

138 Tomado en reunión celebrada en California del 24 al 27 de febrero de 1975, donde un grupo internacional de científicos decidió que debería establecerse un control estricto sobre el uso de la técnica experimental que permita el transplante de genes de un organismo a otro. Esta Declaración redactada por el Comité Organizador de la conferencia es el resumen de un informe sometido a la Asamblea de Ciencias de la Vida de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos, y aprobado por su comité ejecutivo el 20 de mayo de 1975.

139 La Conferencia de Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, también conocida como la Cumbre de la Tierra, fue una cumbre internacional que tuvo lugar en Río de Janeiro, Brasil, del 3 al 14 de junio de 1992. Fue una conferencia sin precedentes en el ámbito de Naciones Unidas, tanto en tamaño como en alcance de sus motivos. Participaron 172 gobiernos, incluyendo El Salvador, entre ellos 108 cabezas de Estado o Gobierno. Unos 2.400 representantes de organizaciones no gubernamentales, atendieron, junto a 17.000 personas en el Foro de ONG que se convocó paralelamente y al que se atribuyó Estatus consultivo. Art. 15: “*Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente*”.

140 El considerando al que se hace alusión no se ocupa de definir el principio tal como lo hace la Convención de Río sobre Medio Ambiente, pero al considerar la continuidad del sistema medio ambiental el Convenio sobre Diversidad Biológica parte del establecimiento claro del principio de precaución, volviéndose una aspiración legítima dentro del acuerdo, general a todo el cuerpo normativo. D.L. N° 833, 23 de marzo de 1994; D. O. N° 92, Tomo 323, 17 de Febrero de 1994.

141 Se deduce del Preámbulo del Convenio de la Diversidad Biológica:... “*observando también que cuando existe una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo estas medidas*”. Adoptado en Río de Janeiro, 5 de Junio de 1992

otros instrumentos internacionales y regionales que están avanzando sobre la definición ya preceptual y no inductiva sobre este principio.

Algunas legislaciones nacionales consideran el principio de precaución como la obligación estatal de asegurar una protección efectiva y preventiva del medio ambiente, más que perseguir una eventual o posible reparación al daño causado, con ello se busca el anticipo al daño.<sup>142</sup> Quizá sea importante mencionar que como consecuencia de esta manifestación orientadora, dicho principio sea nutrido de diferentes supuestos, y no sea posible taxar su contenido, ya que responde a la necesidad de equilibrar intereses de diversa índole<sup>143</sup>.

El Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología<sup>144</sup> es una respuesta a las exigencias que el Convenio de Diversidad Biológica establece, al destacar los esfuerzos estatales, sin pormenorizar las clases o supuestos de tales medidas, para regular los momentos de manipulación genética al realizar cualquier tipo de experimentación<sup>145</sup>. Además, logra establecer la necesidad de las medidas precautorias bajo la idea de toma de decisiones estatales en cuanto a la posibilidad de representar un riesgo en la importación de OMG's ubicándolo en el esquema de protección tanto medioambiental como de salud humana<sup>146</sup>.

Es importante mencionar, que las partes en dicho Protocolo, son las mismas que suscribieron el Convenio sobre Diversidad Biológica, la anterior era condición de participación<sup>147</sup>, mas sin embargo, algunos Estados participaron como observadores determinados por algún interés en cuanto al desarrollo biotecnológico se refiere.

142 VALLS, Mariana, *Derecho Ambiental: Los grandes problemas ambientales que enfrenta la Argentina de fin de siglo*, Fundación Centro de Estudios políticos y administrativos, 1ª edición, 1999, Buenos Aires, Argentina, pp. 36 y 37. Se entiende que el legislador argentino en su artículo 41 de la Constitución Nacional así lo considera : “ *Todos los habitantes gozan del derecho a un medio ambiente sano, equilibrado, apto para el desarrollo humano y para que las actividades productivas satisfagan las necesidades presentes sin comprometer las de las generaciones futuras y tienen el deber de preservarlo...*”.

143 Así se explica la transición del principio de precaución desde la óptica medio ambiental hacia la esfera de la salud humana, las medidas por tanto, pueden variar, siempre y cuando el objetivo sea la protección de estos bienes jurídicos en consonancia con la legislación internacional y nacional.

144 Adoptado por El Salvador D.L. del 16 de septiembre de 2003, D.O. Tomo 361, Publicado el 20 de octubre de 2003. Fue firmado en la Quinta Reunión de las Parte del Convenio de Diversidad Biológica de las Naciones Unidas, realizada en Nairobi, Kenia, mayo de 2000.

145 Artículo 8 (g) : “*Cada parte contratante...Establecerá o mantendrá medios para regular , administrar, o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana...*”, CDB.

146 Art. 10.6: “*El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de os posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda , en relación con la importación del organismo vivo modificado de que se trate...*” Protocolo de Bioseguridad, o de Cartagena, (PC)

147 Artículo 32: “*Un Estado o una organización de integración económica regional no podrá ser parte en un protocolo a menos que sea, o sea haga al mismo tiempo, Parte contratante en el presente Convenio...*”. PC.

Tal es el caso de los Estados Unidos, que participó en la negociación del texto y en los preparativos subsiguientes, y que observa la no inclusión, por parte del protocolo, de la seguridad de alimentos, así como la exigencia de etiquetado del producto.

Y conforme al principio de precaución, se habla de un “*contenido sustantivo de previsión*” que debe ser consistente con las obligaciones comerciales e internacionales de las partes<sup>148</sup>, ya que en algunos casos las medidas resultantes de la aplicación del principio podrían significar una limitación o restricción comercial encubierta, pues en el marco de la OMC, la prohibición de importación como medida extrema, solo es posible a partir de la certidumbre científica, no de meras especulaciones o riesgos probables<sup>149</sup>. Consideración que debe interpretarse aun cuando la OMC, no obstante carecer de un acuerdo específico sobre el medio ambiente, afirma que “*los gobiernos tienen el derecho a proteger el medio ambiente, siempre que se cumplan ciertas condiciones, y varios de ellos incluyen disposiciones que reflejan preocupaciones ambientales*”<sup>150</sup>.

Sin embargo, es evidente esta dualidad de intereses: la potestad estatal de asimilación de obligaciones comerciales y de protección ambiental, por lo que podrían volverse antagónicas, tal como lo aseveran las líneas anteriores, y pese a las ideas de diálogo que transitan según lo establece la Decisión sobre comercio y medio ambiente de la OMC.

Ya en 2003 la Unión Europea fué señalada y requerida frente a la instauración de un panel solicitado por tres miembros del llamado “Club de Miami” como mayores productores de OMG’s ( EE.UU, Canadá y Argentina), para abordar una presunta “*suspensión arbitraria*” por parte de la UE, en la aprobación de productos

148 DEPARTAMENTO DE ESTADO DE ESTADOS UNIDOS *El Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad*, Informe de seguimiento tras la participación en la Comisión Intergubernamental sobre el Protocolo de Cartagena, y como observador en la Primera Reunión de las Parte en febrero de 2004 en Kuala Lumpur. <http://usinfo.state.gov/journals/ites/0903/ijes/protocol.html> , 5/10/07.

149 PEREZ SALIM, José, *La Unión Europea y la Ratificación del Protocolo de Bioseguridad*, *Revista Española de Derecho Internacional-Numero LVI-2, Julio 2002*, <http://www.vlex.com/vid/419003>; quien considera que la inclusión del artículo 22 del Convenio sobre Diversidad Biológica referida a “*la no afectación de derechos y obligaciones de toda parte contratante derivados de cualquier acuerdo internacional existentes... ( por parte del Convenio)*” es discutible “*por la oposición a los Convenios de la OMC, ya que las decisiones sobre la importación de un producto basadas en las consideraciones socioeconómicas puedan suponer una restricción*”. También el Protocolo sobre bioseguridad, en la parte del preámbulo, trata de conciliar esta situación, con la línea de (9) “*Reconocimiento de los acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente... deben apoyarse mutuamente con miras al lograr el desarrollo sostenible....*” (10) “*Destacando que el presente Protocolo no podrá interpretarse en le sentido que modifica los derechos y las obligaciones de una parte con arreglo a otros acuerdos internacionales en vigor...*”

150 La OMC adoptó una Decisión sobre comercio y medio ambiente , de carácter ministerial, en Marrakech el 15 de abril de 1994, que preveía el establecimiento de un Comité de Comercio y medio Ambiente, la cual es previa al Protocolo de bioseguridad, y que “*considera necesario el dejar claro que no debe existir una contradicción política en entre la salvaguardia de una sistema multilateral de comercio abierto, no discriminatorio y equitativo, por una parte, y las medidas de protección del medio ambiente y la promoción de un desarrollo sostenible*”. [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/envir\\_s/issu5\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/envir_s/issu5_s.htm).

transgénicos (existe una moratoria de la UE desde 1998 sobre la aprobación de los mismos); frente a lo cual también se adoptaron medidas encaminadas a superar tal diferencia, tales como el etiquetado y las normas de control y seguimiento del producto (trazabilidad), aunque éstas se han convertido en objeto de litigio comercial tras la no aceptación de Estados Unidos<sup>151</sup>, situación comprensible tras las pérdidas ante el bajo consumo o demanda de sus productos en Europa.

Con el ejemplo anterior puede visualizarse el encuentro de intereses y los posibles límites al principio de precaución, junto a los acuerdos comerciales y las obligaciones estatales en disyuntiva. Tales situaciones implican que, en algunos casos, el riesgo asociado a un organismo genéticamente modificado es perceptible en diferentes áreas, mas sin embargo, lo que está en construcción es el efecto directo de ese riesgo, pero que no anula, sino mas bien, da vida a la precaución<sup>152</sup>. Así, ha de preverse un impacto social y cultural ante la contingencia del daño a la salud, cadenas alimentarias, ecosistemas y biodiversidad. Y debido a la complejidad e incertidumbre de los efectos de los OMG's, más el conocimiento del posible efecto pernicioso y su fácil propagación en el medio ambiente, se tendría un efecto a la salud humana, en algún caso consumiéndose involuntariamente, y el principio de precaución emergería ya no como un requisito de comercialización, sino como mecanismo anticipatorio del daño, que aunque potencial puede ser grave e irreversible<sup>153</sup>.

En respuesta a la necesidad del principio de precaución surge el concepto de "Bioseguridad", como el conjunto de medidas adoptadas ante las fases o momentos en que los organismos genéticamente modificados transitan en las múltiples áreas o sectores según su utilización. De otra manera, entendida como seguridad en la biotecnología, su contenido incluiría tanto medidas, políticas y procedimientos para reducir al mínimo los posibles riesgos planteados a la salud humana y al medio ambiente<sup>154</sup>.

---

151 *Boletín europeo de Derecho alimentario*, N° 29, Septiembre de 2003. Id. VLex: VLEX-OV325. Sitio <http://www.vlex.com/vid/187557>.

152 OSWALD SPRING, U., *El reordenamiento de la naturaleza. Impactos Ambientales y Sociales de los Transgénicos: Panacea o Amenaza...* cit. pág. 60. Es enfática la autora al reconocer un efecto directo en numerosos rubros o interdisciplinariedad de los participantes en las actividades y los bienes protegidos, tales como la microbiología, ecología, biología, medicina, ciencias sociales e incluso la ciencia del derecho por ello la necesidad de la precaución como un principio jurídico y no solo político, como una exigencia también medioambiental, dejando claro que se busca minimizar el riesgo; diferente a desvirtuar un riesgo potencial como lo entienden los empresarios o productores implicados junto a los medios de comunicación en algún caso. *El reordenamiento de la naturaleza. Impactos Ambientales y Sociales de los Transgénicos: Panacea o Amenaza...* cit. pág. 60.

153 HERRERA IZAGUIRRE, J.: "El principio precautorio en la era de los OMG's: incertidumbre y conflicto internacional", *Revista Electrónica de Derecho ambiental*- N°12-13, Diciembre 2005. Id. VLex: VLEX- NJ496. <http://www.vlex.com/vid/286017>. En este caso particular, se considera que el principio también responde como rechazo de la capacidad asimilativa de los ecosistemas y el medio ambiente, presupuesto que sostiene que la ciencia por si puede restaurar el equilibrio y la salud ambiental.

154 SECRETARIA DEL CONVENIO SOBRE DIVERSIDAD BIOLÓGICA, "La prevención de los riesgos de la biotecnología y..." pág. 6.

Este orden de protección es reconocido y promovido dentro de la industria alimenticia y consecuentemente en la agricultura, a partir de la regulación y observación de ciertos requisitos exigidos según la Organización de Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación (FAO). Orientando además a los Estados a desarrollar y reforzar los recursos humanos y las capacidades institucionales en bioseguridad<sup>155</sup>. Sobre este particular, la información que las Partes tras el Protocolo de Cartagena vierten en un Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de Biotecnología<sup>156</sup>, contribuye a que los gobiernos cuenten con una base documental que les ilustre para la adopción de decisiones fundamentales relativas a la importación o liberación de OMG's<sup>157</sup>.

En el ámbito europeo, con cierta previsión, se advirtió el empuje biotecnológico en la manipulación de productos alimenticios, y se situó la idea de consumo humano frente a la exigencia de regulación al respecto. Por ello "bioseguridad" como presupuesto de introducción en el mercado no dista de ser una manifestación del principio de precaución para alimentos nuevos<sup>158</sup> y su enfoque de "seguridad alimentaria"<sup>159</sup>.

### 6.1.1 El Tránsito de la idea precautoria

La aplicación biotecnológica, hemos acotado ya, no podría desarrollarse bajo un nivel de riesgo cero. Cada uno de los procesos y los seres vivos sometidos a la ingeniería genética, además de enfrentarse a posibles riesgos como tales y de generar incertidumbre, han enfrentado además de los dilemas éticos una forma de respuesta atinente a salvaguardar tanto la salud como el medio ambiente y de paso: los intereses económicos. Por ello el transcurso del tiempo ha perfilado no solo la idea de riesgo sino también ha insinuado o advertido con cierta prudencia,

155 ORGANIZACIÓN De LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN (FAO). "Recursos sobre Bioseguridad". Consideración inicial sobre la inclusión del tema de bioseguridad y biotecnología en el marco de ser un ente de información y difusión de temas de actualidad relacionados con su cometido. Se afirma además que la adopción es en consonancia con la definición establecida en el Protocolo de Bioseguridad de Cartagena, puesto que la FAO "reconoce el potencial de la biotecnología en la protección del bienestar humano, especialmente para satisfacer las necesidades de alimentación, agricultura y salud". [http://www.fao.org/sd/sdrr/biosafety/index\\_es.asp](http://www.fao.org/sd/sdrr/biosafety/index_es.asp)

156 Art. 20 (1): "Queda establecido un Centro de Intercambio de Información sobre seguridad de la Biotecnología como parte del mecanismo de facilitación a que hace referencia el párrafo 3 del artículo 18 del Convenio....." Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica.

157 Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2004). "El Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de biotecnología. Una Guía al BCH". Montreal. Canadá. <http://bch.org/biosafety>.

158 Según la normativa de la Unión Europea 258/97/EEC, Alimento nuevo: "aquel originado a partir de un organismo modificado genéticamente o transgénico, o que presenta una estructura molecular nueva o se deriva de fuentes alimentarias no usuales...."

159 Aunque se trata de indicar que la seguridad alimentaria es parte de una política pública atinente a la bioseguridad, será en posteriores capítulos donde se establecerá su trascendencia jurídica tras su vinculación con otros derechos fundamentales y humanos, tales como la vida y la alimentación.

que el tema biotecnológico se combina con la tan famosa incertidumbre al actuar. Como nota aclaratoria, el principio de precaución no es una negación a la liberación de organismos genéticamente modificados, sino una observación de sumo cuidado en cada proceso, frente a eventuales consecuencias aun sin la certeza de su apareamiento. Por ello, se ha determinado que hay una “progresividad y operatividad” de este principio; siendo la administración pública la responsable de su aplicación en:

- a) la utilización confinada (actividades por las que se modifique material genético de un organismo que modificado se cultive, almacene, transporte o elimine, junto a medidas de confinamiento, efectuadas en laboratorios y se encuentran en fase de investigación y desarrollo);
- b) la liberación voluntaria en el medio ambiente, que a su vez puede ser: para fines comerciales, o de forma contraria. En el primer caso, la introducción de los transgénicos es intencional para la puesta en el mercado; en el segundo caso, nos encontramos frente a una liberación a manera de ensayo o experimentación y control en el medio ambiente<sup>160</sup>.

Acertadamente se ha sostenido<sup>161</sup> que las exigencias precautorias deben visualizarse en cada una de las etapas exigidas y seguidas tras la elaboración de un OMG. Para el caso de utilización confinada el concepto clave es “amenaza biológica”, entendida como la puesta en peligro por posibles fugas de laboratorio, por lo que se llegó a una clasificación de los mismos y se adoptaron directrices de seguridad. Referido a la segunda etapa y en la década de los 80 el concepto es el de “bioseguridad” y hace referencia a la preocupación por los posibles impactos ambientales de la liberación voluntaria de OMG’s, desarrollándose innovaciones técnicas a fin de conseguir mayor seguridad, y para finalizar el análisis, que consiste en la puesta ya en manos de los consumidores los productos transgénicos, ocupándose de la seguridad en la ingesta, en al ámbito de la salud pública la

---

160 MIR PUIG PELAT, O., *Transgénicos y derecho...* cit. pp. 134- 139 que aduce que tal distinción en cuanto a actividades que puedan ser realizadas con OMG’s es otra muestra de la disparidad de sistemas regulatorios en cuanto a dicha materia para la Unión Europea y el sistema norteamericano. El primero regula procesos y producto final; el segundo solamente productos transgénicos o de origen transgénico, lo cual es un tanto limitado para el elevado grado de seguridad que pretende disponerse según el interés estatal.

161 LUJAN, J. y TODT, O., en *Dinámica de la precaución. Sobre la influencia de los conflictos sociales en la regulación de OMG’s, en “Plantas Transgénicas de la Ciencia al Derecho”*. cit. pp. 142 - 143. Basan su estudio en la existencia de conflictos sociales que pueden generarse tras la regulación de los OMG,s, esto es, dependiendo de las actividades permitidas, los alcances de las investigaciones, los valores a resguardar, etc. Ahí es donde la precaución es un punto clave que ha sobrevenido a los procesos abordados por la ingeniería genética, es decir, las diferentes caras del riesgo y la respuesta a su contención o reducción a un mínimo.

idea clave es “equivalencia substancial” de los OMG’s que se comercializan con los productos o alimentos no modificados. El enfoque del principio de precaución tendría entonces dos áreas específicas de aplicación: el medioambiental y el de salud<sup>162</sup>. En el primer caso, como ya se apuntó, ha existido cierta disposición a considerarlo el postulado básico de la sostenibilidad entre el progreso y el desarrollo humano, estableciendo un balance para la conservación de la biodiversidad a partir de la puesta en práctica de la bioseguridad. La precaución o cautela en el actuar supone que el postulado es tomar “las medidas por debajo del umbral de la peligrosidad”<sup>163</sup>.

El segundo punto o área de actuación, en cuanto a la salud tiene que ver con la seguridad alimentaria. Pues lo que se pone en juego también es la noción de persona humana. Existe una incertidumbre que no debe pasar desapercibida al momento de la producción, comercialización e ingesta, y sobre este particular, hay una resolución proveída por el Tribunal Supremo Español donde exige la observancia de este principio al establecer que “*cuando subsista una incertidumbre respecto de la existencia o importancia de los riesgos para la salud de las personas, las instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar que la realidad y la gravedad de los riesgos estén plenamente demostrados*”<sup>164</sup>.

Este planteamiento es pertinente si queremos incluir o desprender del concepto de seguridad alimentaria la necesidad de cautela en los alimentos genéticamente modificados. Así, se dice que existe seguridad alimentaria cuando “*todas las personas tienen, en todo momento, acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias a fin de llevar una vida activa y sana*”<sup>165</sup>. Al parecer la lógica precautoria extiende sus efectos tras la consideración de que si bien exista una limitación, ésta obedezca, aunque un poco ilógico decirlo, a la conexión de bienes jurídicos protegibles bajo su invocación<sup>166</sup>.

---

162 CORTINA, A., *Principio de Precaución, Biotecnología y Derecho*, en “*Fundamentos filosóficos del principio de precaución*”. Principio de Precaución, Biotecnología y Derecho”, cit. pág. 15. Se sostiene que: “... (el principio de precaución) se limita por el momento al medio ambiente, salud, alimentación y la seguridad”.

163 MELLADO RUIZ, L., en *Derecho de la Biotecnología...* cit. pp. 64-65. Se hace un recuento de las posturas que han llevado hacia la definición de ese “umbral” iniciando con la existencia de la ética defensiva, cuya síntesis es la defensa desde ámbitos diversos, ante la ingeniería genética; además la correspondiente responsabilidad ante la amenaza de peligro, pues la inacción total desde los valores que la sociedad pretende hacer suyos, ahí es donde la precaución muestra una postura ética- jurídica beneficiando la continuidad y seguridad de la especie humana.

164 Sentencia 1546/1999, de 6 de noviembre de 1999, recurso de casación n° 1808/1988, F. J. 2°, Tribunal Supremo Español.

165 ZARABOZO, M., *Inseguridad Alimentaria* en “*Agroalimentos y Globalización*”, tomado de la conceptualización de la FAO en 2003, Editorial EDIAR, 1ª edición, Buenos Aires 2007, pág. 181.

166 ROMERO MELCHOR, S., *Evaluación y Gestión de los riesgos en el ámbito de la Protección de la salud: ¿de la ciencia a la políti-*

### 6.1.2 Naturaleza de la Precaución.

No obstante existir una fuerte tendencia a llamarle “*Principio de Precaución*” o de “*cautela*”, se discute también a través de diversos autores, organismos y foros internacionales, ¿Cuál es su naturaleza?, es decir, si es acertado llamarle “Principio” como máxima de derecho. Esto, debido a que en buena medida podría determinar su aplicación y exigencia a nivel nacional e internacional, inclusive defender su existencia frente a quienes no apuestan a su desarrollo o consideran innecesaria su aplicación.

Aunque la verdadera discusión es, en esencia jurídica, partir inclusive de una definición jurídica y no política, surge la duda sobre el principal sujeto llamado a su aplicación. Se ha comentado ya que la precaución (se intentara definirlo así por el momento y antes de hacer valoraciones teóricas y concluir) es un concepto observable a lo largo de todo procedimiento que implique el uso confinado, la liberación y la comercialización de los OMG's. Situación que a juicio de algunos autores ha llevado a “*redefinir*”<sup>167</sup> la precaución, puesto que la evaluación a la que son sometidos en cada etapa podrá en algunos casos no ser completa o se inferirá que hay posibles efectos adversos aun después de la comercialización.

Con ello se adecua la tarea de seguimiento y control frente a posibles comportamientos que el debate social pretende aclarar, no a partir de la verdad o certidumbre puesto que ahí las acciones serían claras, y no precautorias, y es precisamente hacia estas medidas finales que apunta la opinión pública como exigencia política<sup>168</sup>, pero con acciones normativas.

---

ca?, Abril 1 de 2002, Documento de Estudio. <http://www.foodlawconsultants.com/eng/selected-scholar-articles.php>, consultado el 20-12-2007. Argumenta que: “*todo producto nuevo engendra inevitablemente ciertas incertidumbres, por lo que la evaluación previa de los riesgos se ha ido extendiendo a categorías cada vez más amplias de mercancías, tanto si su peligrosidad es ya conocida, como si su novedad hace presumir algunos riesgos potenciales*”.

167 LUJAN y TODT en *Dinámica de la precaución. Sobre la influencia de los conflictos...* cit. pág. 150. Se dice redefinición porque se incluye el tema del seguimiento del principio de precaución: “*se traslada parte de la responsabilidad formal de evitar efectos negativos a la fase de comercialización, lo que reduce la presión sobre la evaluación, pre- comercialización para identificar y valorar posibles problemas*”.

168 MUÑOZ, E., *Percepción pública y biotecnología. Patrón de conflicto entre información, conocimiento e intereses*, “Plantas Transgénicas: de la ciencia al derecho”. cit. pág. 112.este autor hace la aclaración entre “*la creciente desconfianza en los expertos que se ha venido manifestando y desarrollando a lo largo de las últimas dos décadas... compensada con un aumento en la confianza hacia los periodistas y los medios de comunicación de masas...*” Esto significa que “*el desarrollo científico-técnico tiene que acomodarse a unos nuevos ambientes en los que se demanda a la comunidad de los expertos una mayor rendición de cuentas ante la sociedad*”, con tal consideración el ciudadano solo puede aspirar a una respuesta a través de un medio de control estatal, de otra forma aunque los medios de comunicación sean quienes proporcionan la información a gran escala, la desconfianza se traduciría en un desinterés del Estado.

Tales acciones normativas o amparadas en este nuevo tipo regulatorio biotecnológico de la mano del derecho administrativo y de nuevos valores, principios y bienes jurídicos, debe ser consecuente con el sistema de derecho objetivo. Entonces: ¿Es verdaderamente un principio, una directriz política, un concepto jurídico indeterminado... una norma jurídica y como tal coercible, o de contenido potestativo y no imperativo?. Definitivamente debe abordarse tal disyuntiva desde las definiciones o concepciones menos rigurosas o con más dificultad para ser aplicados por cuestiones interpretativas o por el rango de fuente normativa que sea.

La precaución como concepto jurídico indeterminado<sup>169</sup> no debe prestarse a manifestaciones arbitrarias, dejando un marco de justicia para no atentar contra la seguridad jurídica e imponer medidas de contenido abusivo, aunque como la decisión suele ser política podría en algunos casos no ser la más atinente, lo que significa que debe ser parte de un supuesto normativo concreto.

Pero esta indeterminación con legitimidad, se traduce en un mínimo ético<sup>170</sup>, exigible para poder tomar decisiones trascendentales sobre ciertos aspectos científicos que indudablemente pueden ser cuestionados de acuerdo a los intereses en juego, y el caso de los alimentos transgénicos, referido a la creación y comercialización, parece invocar la precaución pretendiendo así elevar un nivel de conciencia y seguridad bajo las repercusiones que puedan darse<sup>171</sup>.

Sin embargo, en algunos casos, hay autores<sup>172</sup> que prefieren compartir la “idea” de precaución bajo varios sentidos: En un primer caso, prefieren hablar

---

169 MELLADO RUIZ, L., en *Bioseguridad y derecho...*, cit. pp. 23-24, asevera que: “para ser aplicado (el principio de precaución) debe seguirse unos criterios mínimos de legitimidad – y por tanto de control posterior – como la necesidad de proporcionalidad de las medidas provisionales adoptadas, la suficiencia y la adecuación de su contenido, la eventual posibilidad de un daño grave e irreversible o la no restricción injustificada de los aspectos comerciales y económicos.” Este comentario es atinente al punto de que la precaución es al final una medida administrativa, que como tal no puede significar arbitrariedad.

170 El Informe del grupo de Expertos sobre el Principio Precautorio de la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST), de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), del 25 de marzo de 2005 en el prologo a dicho informe se habla de una “*maduración del principio de precaución al convertirse en un principio ético de proyección mas amplia y por ello ha de tenerse en cuenta su valor potencial como Elemento orientador de las políticas aplicadas*”.

171 MELLADO RUIZ, L., en *Derecho de la Biotecnología Vegetal...*, cit. pág. 40. cuando aborda la difícil cuestión de establecer “la manipulación de la vida” como objeto regulatorio, supeditada a generar una serie de expectativas y resultados investigativos inimaginables, un verdadero reto al legislador y juzgador, para poder llegar a la mejor opción inclusive por un tiempo determinado.

172 CORTINA, A., *Fundamentos Filosóficos del Principio de Precaución*, “Principio de Precaución, Biotecnología...”, cit. pág. 5, “La polémica al respecto, entre enfoque y principio, es viva y, sin embargo, entiendo que estas dos expresiones de la idea de precaución sean complementarias: una actitud de responsabilidad exige la precaución en la gestión de recursos que podrían tener consecuencias perversas, y desde esa actitud que forma parte de un ethos, de un carácter, surgen distintas medidas. Esas medidas pueden ser principios de derecho positivo, orientaciones éticas, declaraciones, códigos de conducta, etc., sobre las que conviene reflexionar con detención. Es decir, se trata de todas aquellas formas de expresión que permiten encarnar la responsabilidad en las instituciones desde el punto de vista preciso por el enfoque de precaución”.

de un enfoque de salvaguarda del medio ambiente y la sanidad, inspirando así a los gobiernos a tomar decisiones tanto políticas como normativas; y en sentido divergente o complementario en cuanto a nivel de protección, le llaman principio de derecho positivo, siendo tomado ya en los tribunales como fundamento para resolver o siendo directamente aplicable según el caso.

Y es precisamente esta apreciación de “*normatividad del principio de precaución*” la que genera debate dentro de la doctrina<sup>173</sup> bajo el supuesto de ubicarle como un mero objetivo general y no de un principio jurídico fundamental, sino como un insumo en las decisiones políticas; mientras que otra parte al catalogarlo como “innovador” intuye la escasa posibilidad de ser aceptado, más no discute el hecho de su objeto de protección a partir de otorgar seguridad jurídica, y como un mecanismo de actuación eficaz ante el riesgo y la incertidumbre.

Lo interesante de tal discusión es que aunque se catalogue como un principio general de derecho y sea clara su invocación al establecerlo fielmente en norma positiva, el remitir a las definiciones o ideas que recogen el sustrato de la precaución en el tema biotecnológico hace suponer que, lo que en un inicio pareció ser una obligación política se ha convertido en una fuente de disposiciones al frente de la comercialización, almacenamiento y manipulación de material genético, en una nueva forma de proteger la especie humana : la vida, y ésta bajo el umbral de la dignidad.

Aun con la definición en varios cuerpos normativos, especialmente en normas de derecho internacional o de integración<sup>174</sup>, se ha llegado a poner en tela de juicio si esto debe considerarse como una muestra de un sistema legal novedoso, que pueda, en casos extremos, legalizar principios en virtud de su propia autoridad, conciente o inconscientemente, valiéndose de ella en la búsqueda de un control del mínimo detalle. O que también pueda sucumbir ante los intereses de los grupos de presión (entiéndase con intereses económicos) que intenten anular de alguna forma ese nivel de protección que goza de la singularidad de ser de carácter colectivo<sup>175</sup>.

173 HERRERA DE LAS HERAS, R., *La responsabilidad producida.....*, cit. pp. 46 – 52. acota que existen numerosos casos donde se aprecia la existencia como norma positiva tales como : La Cumbre de Río de 1992, El Protocolo de Bioseguridad (Cartagena) en 2000, La Convención de Cambio Climático, numerosas Directivas de la Unión Europea, La Comisión de Códex Alimentario de Naciones Unidas.

174 A manera de comentario y antes de hacer un análisis más exhaustivo debe contarse con la apreciación hecha en el ámbito comunitario por el artículo 172 de la versión consolidada del Tratado de la Unión Europea al establecer: “ *La política de la Comunidad, en el ámbito del medio ambiente , tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado(..). Se basará en los principios de precaución y de acción preventiva, el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente la fuente misma y en el principio de que quien contamina paga*”.

175 MARTINEZ, J., *El Principio de Precaución, biotecnología y los Derechos Inherentes a las Personas*, en “Principio de Precaución,

Pero la idea va mas allá de la esfera de principio general y es específico de derecho internacional<sup>176</sup> puesto que esto implicaría que en el tema referido a los OMG's puede establecerse como un presupuesto para la comercialización e ingesta (por el lado de la salud), y con la liberación en el medio ambiente se aborda el tema de la biodiversidad y su protección.

Finalmente, la postura que desvincula el principio a una idea normativa y le otorga una esencia política se fundamenta en “*una noción orientadora en la toma de decisiones*”<sup>177</sup>; pero a efecto de incidir sobre el contenido de tales decisiones o indicativos que atienden a una política estatal, no cabe duda que su asidero será siempre una norma de derecho, un imperativo, puesto que una cosa es que las medidas o consecuencias que arroje el cumplimiento del mismo sean a veces a discreción, aun cumpliendo con ciertas características que luego se expresarán, y cuyo objetivo es no caer en la arbitrariedad o en una injustificada forma de utilizarlo como barrera comercial o límite investigativo; y otra situación diferente es el hacer caso omiso a la necesidad de su aplicación, y por tanto caer en un margen violatorio de la ley<sup>178</sup>.

En materia de seguridad alimentaria y su relación con la ingesta de alimentos modificados genéticamente se hace una relación de conceptos y normativa que no deja duda sobre la exigencia de la precaución en tales procesos. La Bioseguridad es aplicable, hoy en día, a la seguridad alimentaria. Ya lo hablan instrumentos como el CODEX ALIMENTARIO de Naciones Unidas<sup>179</sup>, el cual dentro de su normativa

---

Biotecnología....”, cit. pág. 39, donde agrega: “*la gestión del riesgo democrática del riesgo comporta despojar del monopolio de la definición, análisis y evaluación del mismo, tanto a los actores de la actividad productiva como a quienes representan de algún modo los intereses de los grupos de presión...*”.

176 MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y Derecho: La nueva regulación...*, cit. pp. 127 – 129. Este autor opina que tras la inclusión del principio en diferentes instrumentos internacionales debe vincularse con el surgimiento del movimiento ecologista de los años sesenta. Sin embargo, también reconoce que su operatividad se extiende a la salud humana, y aun menciona que en cuanto al tema de los OMG's la vaguedad se caracterizaría por “*venir a aconsejar que, en caso de duda científica, es mejor equivocarse por exceso de prevención que por defecto (better safe than sorry)*...”.

177 Tal es el caso del “Libro Blanco de Seguridad Alimentaria de la Unión Europea” (COM/99/0719) el cual contiene disposiciones relativas al principio de precaución abordadas desde un matiz de compromiso político en primera instancia, aunque luego hable de una invocación sin definirlo: “*12. El análisis del riesgo debe ser la base de la seguridad de política de seguridad alimentaria. La UE ha de basar su política alimentaria en la aplicación de los tres componentes del análisis de riesgo: determinación del riesgo (asesoramiento científico y análisis de datos), gestión del riesgo (reglamentación y control), y proceso de comunicación del riesgo.*”.

178 MORA SÁNCHEZ, J. *Biotecnología Vegetal: un enfoque legal*, en “Plantas Transgénicas: de la Ciencia al Derecho”, cit. pp. 203 – 204, el autor comenta las conclusiones del Informe “*Late lessons from early warnings, The precautionary principle 1986 – 2000*”, donde se examina la forma en que los responsables políticos han aplicado, o no, el principio de precaución o cautela durante los últimos cien años a la hora de abordar una amplia gama de riesgos con la salud pública y el medio ambiente en Europa y Norteamérica. Pero lo más interesante es el señalamiento de que “*se muestra lo perjudicial y costoso que puede ser el mal uso o el desprecio de este principio, aunque no obstante, la cautela excesiva también puede resultar onerosa en términos de oportunidades de innovación y líneas de investigación científica perdidas. El uso del principio de precaución puede ofrecer ventajas mas allá de la reducción de los efectos para la salud y el medio ambiente, a través de la diversidad y flexibilidad tecnológica, como la mejora de la ciencia...*”.

179 “*Los peligros asociados a los alimentos se someten al proceso de análisis de riesgos de la Comisión del Codex Alimentarius con el objeto de evaluar los riesgos potenciales y, de ser necesario, crear métodos para controlar esos riesgos. La realización*

incluye a dicho principio, al igual que el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria de la Unión Europea<sup>180</sup> donde se manifiesta la intención de convertir al sistema de protección alimentaria Europeo como el más seguro y exigente en cuanto a controles se refiere con la política de “*la granja al consumidor*” e incluye la necesidad del principio de precaución para cumplir con el objetivo más importante que es la seguridad alimentaria.

### 6.1.3 El Principio de Precaución en la Legislación Salvadoreña.

En El Salvador existe un anteproyecto de Ley de Bioseguridad presentado por la Red Ciudadana frente a los Transgénicos, que según sus considerandos, obedece a la continuación normativa a partir del ya ratificado Convenio de la Diversidad Biológica, y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad Biotecnología. Dicha iniciativa está en discusión en el seno de la Comisión de salud y Medio Ambiente de la Asamblea Legislativa<sup>181</sup>.

Quizá, esta falta de “supuesto interés”, aunque el anteproyecto de ley será estudiado en capítulos posteriores, se deba a que además del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, la normativa secundaria especializada en materia de medio ambiente<sup>182</sup> sienta como fundamento de sus políticas y sistema integrado, a los principios de Precaución y Prevención.

Es de hacer notar, que el legislador salvadoreño dentro de sus conceptos y definiciones de ley, que suelen ser elementos técnicos de interpretación, no incluye una conceptualización precisa del principio de precaución, aunque si dista de incluirlo solamente como elemento inspirador de toda la normativa, puesto que es parte de la misma, y su exigencia es aplicable a la de cualquier norma jurídica

---

*del análisis de riesgos se guía por las decisiones generales de la Comisión del Codex Alimentarius....”* (Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, CAC/GL 44 – 2003) lo cual se relaciona con lo establecido en “12. *La precaución es un elemento inherente al análisis de riesgo. En el proceso de evaluación y gestión de los riesgos que entrañan los alimentos para la salud humana, existen múltiples fuentes de incertidumbre....”* (Principios Prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos, CAC/ GL 62 – 2007).

180 “*Llegado el caso, el principio de precaución se aplicara en las decisiones de gestión de riesgo. La Comisión tiene previsto presentar una Comunicación al respecto.*” **Libro Blanco sobre seguridad alimentaria I\* COM/99/0719 final.**

181 IBARRA TURCIOS, A. y otros, *Por un El Salvador libre de transgénicos*, publicación de la Unidad Ecológica Salvadoreña, 2004, pp. 47-63, como *enfrentar y derrotar a los OMG’s*, en la solicitud dirigida a los legisladores, en un principio sitúan a la precaución como un mecanismo decisorio frente a la importación de productos transgénicos o derivados de los mismos, aunado al tema de gestión de riesgo, mas no se mencionan las actividades dentro de los límites territoriales, debido a que es casi nula la ingeniería genética a escala productiva en El Salvador.

182 Art. 2 (e): “*La política nacional de Medio Ambiente, se fundamentara en los siguientes principios: En la gestión de riesgo de protección de medio ambiente, prevalecerá el principio de Prevención y Precaución.*”. Ley de Medio Ambiente de El Salvador D.L. N° 233, D.O. Tomo N° 339, N°79, publicado el 4 de mayo de 1998.

positiva. Asume pues, la idea el legislador, de que la normativa internacional ya se ha ocupado de establecer los parámetros de aplicación de dicho principio y de definir la idea de riesgo- incertidumbre-medidas, que se constituye la garantía del principio.

Existe una breve referencia a considerar que la precaución esta contenida en normas de seguridad sobre biotecnología que hacen referencia específica a toda clase de organismo resultante de la ingeniería genética. Con un poco menos de precisión quizás se diga que la biotecnología es mas pertinente a los temas de medio ambiente, aunque podría extenderse a las variedades que de alguna forma se relacionan con la salud.

El avance en la legislación nacional, puede mencionarse con el establecimiento de “*normas de seguridad en la biotecnología*” en el acápite de la Diversidad biológica de la ley de medio ambiente<sup>183</sup>. Temeroso el legislador, y, aunque sin mencionar el fundamento precautorio que deberá adoptar el sistema institucional, parece ser una muestra del compromiso ante Protocolo de Bioseguridad, pero sin asumir los riesgos asociados a los OMG’s de forma expresa<sup>184</sup>. Es de carácter potestativo y no imperativo. Aunque la aseveración de parecer amplio en cuanto a los supuestos referidos a toda “clase de variedad resultante” merece observar la exclusión de aquellos que gozan ya de otro estatus regulatorio, nacional o internacional; aunque deja la posibilidad de vincularlo al tema alimenticio o biotecnología animal o vegetal.

Debe agregarse el que pareciera que existe una confusión respecto de la “prevención” y la “precaución”, en su mención la ley indica unívocamente que es un principio con dos acepciones, lo cual implica la necesidad de comprender la naturaleza de cada uno de ellos. La prevención se mueve dentro de la certidumbre de la ciencia; la precaución por el contrario enfrenta la incertidumbre de los saberes científicos<sup>185</sup>. Lo que es certero es que ambos responden a la acepción jurídica de

---

183 Para la fecha en que entra en vigencia la Ley MA parece un poco de avanzada pero con sin la claridad sobre el establecimiento de disposiciones con miras a determinar, por esta vía y rama normativa, cuál será el tratamiento en bioseguridad así, Art. 68: “El ministerio, con el apoyo de instituciones especializadas, aplicara las normas de seguridad a las que habrá de sujetarse las variedades resultantes de la acción humana mediante la biotecnología, supervisando su empleo a fin de minimizar el impacto adverso sobre la diversidad biológica nativa”. Ley de MA

184 Art. 56: “El Ministerio calificara las actividades de riesgo ambiental de acuerdo a esta ley y sus disposiciones reglamentarias”. Ley MA

185 BERGEL, S., *El Principio Precautorio y los riesgos en el cultivo de variedades...*, cit. pág.110, da una explicación muy valida para distinguir a la precaución incluso de la previsión, otorgándole a esta ultima un carácter de contingencia ante un aleas, o a la ignorancia del mismo; mientras que la prevención es mas cierta en cuanto a lo que pretende evitar, puesto que hay un riesgo objetivo y no incierto como en el caso de la precaución

seguridad que si bien es exhaustiva, mas no absoluta, debe, sin embargo, incluir “*cuestiones que como consecuencia de posibles imputaciones de responsabilidad, sean causadas o devengan en un prejuicio extensible a la salud, medio ambiente e interés de los consumidores*”<sup>186</sup>. Comer es también una actividad de riesgo.

#### 6.1.4 El incipiente marco medioambiental precautorio salvadoreño en relación a la Biotecnología

Acabando el tema de Biodiversidad como primer lazo de inclusión de la aplicación de ingeniería genética a plantas y animales, debe establecerse alguna medida regulatoria que prevea aun con los efectos positivos o negativos un cambio en la liberación de los OMGs en territorio salvadoreño.

Anterior al Protocolo de Cartagena, norma internacional sobre Bioseguridad, la Ley de Medio Ambiente intenta mencionar “la prudencia” y la aún no completa viabilidad acerca de las variedades resultantes tras la biotecnología, quizás significando la posibilidad de reacción frente a la importación o experimentaciones donde de alguna forma pueda atentarse contra la biodiversidad<sup>187</sup>, pero que representa el punto de partida hacia el reconocimiento de la industria y las consecuentes actuaciones por ésta en sus procesos productivos.

Esta regulación, escasa, pero con un matiz de protección, es normativa medioambiental atinente al nuevo esquema donde la pretensión de manipulación sobre los ecosistemas es ya una realidad. De hecho no es una novedad la preocupación o protección ambiental en temas de biodiversidad, puesto que el criterio científico de su percepción es lo que marca la evolución.

Esto implica la intervención vertical de las diversas instituciones y horizontal, a través de las normas que velan por los ecosistemas y sus hábitats naturales<sup>188</sup>.

---

186 LOSADA MANOSALVAS, S., *La Gestión de la Seguridad Alimentaria*, cit. pág. 33, amplía la idea hasta el ámbito de la Seguridad Alimentaria (cuya naturaleza discutiremos mas adelante respecto de la alimentación como derecho humano, las implicaciones de la biotecnología en el acceso y seguridad que representa) introduciendo la mejora en la calidad de los productos cuando se aplica el principio, cumpliendo así con la adaptación del derecho al medio social del consumo alimenticio en específico.

187 ALMODOVAR INESTA, M., *Régimen Jurídico de la Biotecnología agroalimentaria*, cit. pág. 37, considera al citar a otros autores, el que “*La ingeniería genética permite seleccionar las cualidades que se desean en una planta, y a partir de ella crear un número ilimitado de plantas cuyos genomas son idénticos entre sí..... debido también a el valor estratégico tras la reproducción clonar de especies en vías de extinción*”.

188 ALLI TURRILLAS, J., *La Protección Jurídica de la Biodiversidad*, Colección “Cuadernos de Urbanismo”, 1ª edición, Editorial Montecorvo, pp. 12 y 13. Este acepta la necesaria intervención administrativa de ejecución y control en el tema medioambiental, contando con insumos técnicos y jurídicos para la protección de la biodiversidad de forma “jurídica, el cambio de paradigma de los recursos naturales no como algo nuevo, sino con criterios científicos que justifiquen su intervención”.

El destino de tal pretensión es en específico la diversidad biológica nativa, e insta a la toma de medidas pertinentes<sup>189</sup> que minimicen los impactos adversos, pero aún sin estimar el efecto en cadena o indirecto que podría ocasionarse a la salud humana en el caso alimenticio; ello es comprensible por la naturaleza de la ley y su objeto.

Es de suponer que al imponer la obligación al Ministerio de Medio Ambiente se obtendría una reglamentación basada aún en el desconocimiento de variedades resultantes tras la manipulación genética, además de necesitarse información sobre antecedentes, puesto que es una muestra de la preocupación ambiental llevada hasta la promulgación de la ley. Pero lo destacable es que se considera que las normas de bioseguridad deben ser manejadas de forma coordinada, complementaria y sujetándose a la existencia de un riesgo, pero no a la negación de la investigación.

Tales normas de seguridad en normativa nacional nunca existieron como exigencia de primer orden para el funcionamiento de la ley. Se entiende, claro, que aún con los beneficios que comporta el contener una disposición en buena medida precautoria, y que responde a obligaciones internacionales, como el Convenio de Diversidad Biológica o la Cumbre de la Tierra, la definición de un sistema administrativo en biotecnología no logró despertar el interés ejecutivo en un principio.

Sin embargo, la sola adopción del artículo supuso una salvaguarda de el principio de precaución bajo la máxima "*in dubio pro natura*<sup>190</sup>", identificándose así la idea de que el hombre al acometer sus acciones, en la utilización de la biotecnología, cuando se rompan las barreras de la especie, o se introduzca una mejora en la agricultura etc. debe pensar siempre en términos de respeto a la naturaleza. Por lo que el medio ambiente deja de ser otro bien jurídico ponderable o medible frente a otros bienes, como la economía y el libre mercado, ascendiendo al puesto de derecho humano básico y garantizable por la administración pública.

---

189 Art. 68 " El Ministerio, con el apoyo de instituciones especializadas, aplicara las normas de seguridad a las que habrá de sujetarse las variedades resultantes de la acción humana mediante la biotecnología, supervisando su empleo a fin de minimizar el impacto adverso sobre la diversidad biológica nativa" LMA de ESA

190 ALLI TURRILLAS, en *Protección Jurídica de la Biodiversidad*, cit. pág. 24. Esto es una consecuencia de la adopción de un paradigma denominado "humanista", que deriva en el hecho de que el hombre no es destructor de su propia naturaleza.

Prueba de lo anterior es que la única respuesta al vacío que implicó la simple alusión al tema se advirtió tras la obligación de plazo perentorio de un año de la Estrategia Nacional de la Diversidad Biológica, la cual dentro de sus ejes o actividades fundamentales implicaba “la reforma institucional y la redefinición de competencia en la ejecución y coordinación de las actividades de conservación y utilización de los recursos de la biodiversidad”, acaecimiento incierto según la misma institución gubernamental. Dicha actividad incluye una revisión y actualización de los planes, políticas, y en las normas jurídicas, administrativas y de procedimiento<sup>191</sup>.

El Salvador precisa, vinculando la legislación medioambiental al tema de ingeniería genética, el indicar una “*asunción de responsabilidad doble o en diferentes ámbitos*”, al menos en cuanto a tomar las medidas necesarias para que en el territorio nacional los ecosistemas reciban el mínimo impacto en caso de un imprevisto ante la presencia de OMG’s, y procurar mantener a salvo la biodiversidad nativa, e igualmente prever la inexistencia de un daño ambiental transfronterizo por total inacción, intervención inadecuada o respuesta tardía, que viene a ser un principio de soberanía nacional sobre las actividades y recursos internos<sup>192</sup>.

### 6.1.5 La precaución como norma de Derecho Internacional

En este ámbito de consumo humano a partir de las nuevas tecnologías, los alimentos genéticamente modificados se incluirían también bajo la dimensión de la incertidumbre jurídica, misma que hace alusión a “*las variadas formas de indeterminación del saber en el campo científico: la complejidad de los conocimientos, la falta o insuficiencia de datos, la imprevisibilidad de los éxitos, el carácter estocástico de las previsiones en muchos sectores de investigación...*”<sup>193</sup>.

Aunque se discuta sobre los beneficios o perjuicios (situación que se advertirá más adelante en vista de aportar una consideración sobre la necesidad de regulación especializada sobre el tema) que la ingesta de un alimento modificado

191 Se desprende de la Publicación a partir del Mecanismo de Facilitación El Salvador, “*El Salvador y el Convenio sobre Diversidad Biológica*”, disponible en: <http://www.marn.gob.sv/biodiversidad/naciobio.asp>

192 Autores como MELLADO RUIZ, *Derecho de la Biotecnología...*, cit. pp. 59 y 60, considera esta situación como una manifestación del principio de “Responsabilidad Internacional”, entendiéndose dentro de las mismas obligaciones el establecer los mecanismos adecuados y suficientes para evitar la propagación transnacional involuntaria de OMG’s, debiendo empezar claro, por el sistema nacional de protección para no traducir los efectos en posibles perjuicios a otros Estados de forma simultánea.

193 TALLACCHINI, M., *Principio de Precaución y Bioseguridad: Aplicación a la salud humana*, Publicado en “Principio de Precaución, Biotecnología.....” cit. pp. 86 y 87. Sitúa a la incertidumbre como una fuente real del derecho. Es decir, complementa el carácter político de las decisiones en las cuales se fundamenta el principio; incluso tiende a manifestar que no hay una postura clara sobre la regulación de las incertidumbres a nivel general, por lo que para el derecho es un reto regularlo o incluirlo como norma.

pueda desencadenar, debe así mismo establecerse la relación de los ecosistemas donde se introduce.

Con tal preocupación se ha elevado el tema de la seguridad en los alimentos (o calidad de la alimentación) como una cuestión social, y a veces incluso como asunto de interés público<sup>194</sup>, dado que hay bienes jurídicos que proteger aún cuando el consumidor no sepa fehacientemente cuan cierto sea el acaecimiento de efectos nocivos en su salud, ésto, debido a que el productor debe adoptar junto al Estado medidas precautorias o anticipatorias ante ese riesgo existente o efectos imprevistos por la modificación genética de que son objeto.

Por ello, se ha considerado que no sólo es en interés de los consumidores el contar con mecanismos de seguridad, sino del medio ambiente, asegurando el funcionamiento del mercado, donde debe privar o informar el principio de precaución, básico para toda la legislación en materia de transgénicos<sup>195</sup>. Esta incertidumbre científica se caracteriza no solamente por “*prevenir*” o tomar en cuenta aspectos básicos para la manipulación genética, que dicho sea de paso, aún no ha presentado con claridad cuales podrían ser los efectos a corto, largo o mediano plazo, por ello: “*la prevención es un criterio formal, previo...que debe inspirar la regulación procedimental de las actividades biotecnológicas...la precaución implica un grado más de reflexión y concientización... es la enfatización de las medidas preventivas*”<sup>196</sup>.

Llamado también principio de cautela por advertir la toma en consideración de medidas eficientes y eficaces que minimicen riesgos a producirse al medio ambiente, encuentra su vinculación tras la liberación de organismos genéticamente modificados, y en especial alimentos, por la posibilidad de acarrear daños a los ecosistemas, biodiversidad y salud. En el caso de la agricultura, por ejemplo, uno de los grandes retos es la alimentación mundial, tema de variados círculos, reuniones interestatales etc., donde la biotecnología vegetal y animal ha implicado un importante deterioro medioambiental como consecuencia de la utilización de

194 *Normativas sobre alimentos nuevos*, publicación del ENEA- Instituto Superiore de Sanita, The IPTS Report – N° 20, diciembre de 1997. Id. VLex: VLEX- DR- 208. <http://www.vlex.com/vid/119897>. Se justifica a partir “*del reconocimiento de la biotecnología como una herramienta para la producción de alimentos seguros, sanos, equilibrados y variados, lo que implica que deben encaminarse esfuerzos hacia ello por parte de la investigación pública y privada, las instituciones gubernamentales y, finalmente, por los consumidores.*”

195 Boletín Europeo de Derecho alimentario, *Nuevo paso en la adopción...*, cit. pág. 2

196 MELLADO RUIZ, L., *Derecho de la Biotecnología Vegetal...*cit. pág. 67, llega a esta conclusión aseverando que existen riesgos difíciles de neutralizar o minimizar aun con los avances científicos que se tengan y los múltiples experimentos a desarrollar; por ello existen criterios científicos que inspiran a la prevención para desdeñar el riesgo inaceptable; por el contrario la precaución va mas allá de esas pautas científicas aceptables del riesgo, la manipulación de la vida es aun impredecible.

monocultivos de alto rendimiento, el incremento en el uso del agua, de productos fitosanitarios y fertilizantes<sup>197</sup>.

Por tanto, se vislumbra una relación con la idea del Desarrollo Sostenible<sup>198</sup>, que sujeta la adopción del principio de precaución a la consecución del primero, ya que la procura de la seguridad en los procesos tecnológicos aplicables a las ciencias de la vida ofrece la oportunidad de anticiparse ante efectos nocivos e irreversibles. Ahora bien, el siguiente punto es verificar o, al menos sentar las argumentaciones respectivas, sobre la relación entre ambos, o el acaecimiento de uno para la consecución del otro.

El desarrollo sostenible se ha vinculado al establecimiento de un balance entre la idea de protección al medio ambiente y desarrollo (social y económico)<sup>199</sup>. Se ha convertido en una aspiración y objetivo<sup>200</sup> de cumbres multilaterales, donde se ha identificado que tal desarrollo implica la observancia de los principios de la Cumbre de Río sobre Medio Ambiente, dentro de los cuales está el que nos ocupa y que ya hemos citado: Precaución<sup>201</sup>. Es así, como bajo el desarrollo sostenible encontramos derechos de las generaciones futuras, prioridad de no frenar el desarrollo económico sino convertirlo en herramienta para combatir la pobreza, y la necesidad que las acciones humanas se realicen teniendo en cuenta la capacidad de los ecosistemas<sup>202</sup>.

Diferente perspectiva es, la de quienes consideran que el desarrollo sostenible y el principio de precaución son ideas que atacan la libertad económica y el

197 ALMODÓVAR IÑESTA, M., *Régimen de la Biotecnología...*, cit. pág. 19, al mencionar los grandes retos de la agricultura para el presente siglo identifica la sobrepoblación frente a los recursos alimenticios, situación que ha llevado a la particular adopción de la ingeniería genética, es decir, la biotecnología agroalimentaria, sujeta a retos y críticas pero necesaria al menos en cuanto a la posibilidad abastecimiento y mejora nutricional en algunos casos.

198 Preámbulo: "Reconociendo que los acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente deben apoyarse mutuamente con miras a lograr el desarrollo sostenible..." Protocolo de Cartagena sobre seguridad en la biotecnología del Convenio de Diversidad Biológica.

199 El Desarrollo sostenible fue definido por primera vez en el Brundtland Report de 1987, conocido como "Nuestro Futuro Común, con estas palabras: "desarrollo que cumple las necesidades del presente sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras de cumplir sus propias necesidades".

200 Para este efecto se elaboró la Declaración de Johannesburgo (Sudáfrica) sobre Desarrollo Sostenible en septiembre de 2002, cuyo objetivo es coadyuvar a las Decisiones de la Cumbre Mundial sobre desarrollo sostenible. A este efecto Naciones Unidas cuenta con una División orientada a tal tema.

201 (8) "Hace 30 años, nos reunimos en Estocolmo, nos pusimos de acuerdo sobre en que era apremiante la necesidad de abordar el problema del deterioro ambiental. Hace 10 años, en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el desarrollo, celebrada en Río de Janeiro, convinimos en que la protección del medio ambiente, el desarrollo social y el desarrollo económico eran fundamentales para lograr el desarrollo sostenible basado en los principios de Río..."Declaración de Johannesburgo sobre Desarrollo Sostenible.

202 DUVERGERS, M., *Diversidad Biológica, protección ambiental, y normas constitucionales de los Estados de América* en: "Agroalimentos y Globalización", 1ª edición, Buenos Aires, Argentina, EDIAR, 2007. pág. 42, expresa que tales derechos son la continuidad al equilibrio entre desarrollo sustentable y protección ambiental, máxime en los países de América Latina donde el camino al desarrollo es una constante de exigencia y compromiso en foros y reuniones gubernamentales.

crecimiento, en específico porque el principio de precaución puede ser invocado de forma antojadiza y esto llevaría a la inacción total, limitando el ingenio que llevo al riesgo para buscar la solución una vez se adviertan con certeza las consecuencias negativas. En el caso del desarrollo sostenible se argumenta que lo verdaderamente necesario es un criterio con el cual renunciemos a las necesidades inmediatas, ahorrando recursos que sirvan para el futuro<sup>203</sup>.

Sea cual fuere la apreciación respecto de la existencia o conveniencia del desarrollo sostenible, el que existan medidas encaminadas a cumplir con la protección exigida o por lo menos invocada en el tema de los alimentos genéticamente modificados, es en procura de la salud de los consumidores, protegiendo a la humanidad por la vía o presupuesto de un ambiente sano, no solo para el presente sino de las generaciones venideras<sup>204</sup>, mereciendo considerar el papel regulatorio del Derecho.

Sobre este particular, la función del Derecho en su consecución es más que evidente, ya sea a través del enfoque precautorio o en su relación con la Declaración de Derechos Humanos que trasciende a la Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo como bases para el desarrollo sostenible en cuanto a normativa se refiere, ya que se habla inclusive de principios del desarrollo sostenible, en donde el derecho se interpreta a la luz de tales consideraciones<sup>205</sup>.

Conociendo el principio a partir de perspectivas filosóficas, se encuentra que la falta de certidumbre no debe motivar a dejar de lado medidas precautorias, ni a limitar el progreso científico, ya que *“en una perspectiva ética revisionista, el centro es la vida, no los seres humanos..... se debe transitar del antropocentrismo al biocentrismo<sup>206</sup>”*. Conservar la especie humana a través de la salud en la ingesta de

203 RODRÍGUEZ, J., “La falacia del desarrollo sostenible”, Revista Libertad Digital, Sección Ideas, 27 de agosto de 2004, disponible en <http://revista.libertaddigital.com/articulo.php/1276229197>. Tenemos que: “Además la teoría económica revela las razones de porque las sociedades en que el ingenio humano y la empresarialidad están libre para aportar soluciones a los problemas y las necesidades sociales, son testigos de estos aumentos en la productividad que aseguran el verdadero crecimiento sostenible, sin necesidad de falsos eslóganes”.

204 Con esa visión, el legislador salvadoreño trata de incluir en la ley de medio ambiente un concepto inspirador y conciliador, es mas, incluyente de consideraciones casi políticas en el.....art. 5 “Desarrollo Sostenible: Es el mejoramiento de la calidad de vida de las presentes generaciones, con desarrollo económico, democracia política, equidad y equilibrio ecológico, sin menoscabo de la calidad de vida de las generaciones futuras”. LMA ESA.

205 Principios de Johannesburgo sobre Desarrollo Sostenible y la función del derecho, adoptados en el simposio mundial de jueces celebrado en Johannesburgo, Sudáfrica, del 18 al 20 de agosto de 2002. “Reconocemos que la rápida evolución de los acuerdos ambientales multilaterales, las constituciones y los estatutos nacionales relativos a la protección del medio ambiente requiere cada vez en mayor medida que los tribunales interpreten y apliquen nuevos instrumentos jurídicos de forma coherente con los principios del desarrollo sostenible”.

206 CORTINA, A, *Fundamentos Filosóficos del Principio de Precaución*, Publicado en “Principio de Precaución, Biotecnología.....” cit. pp. 4 y 5. Existen también otras perspectivas éticas:1) ortodoxas (no creen en una nueva ética, es el accionar humano el

alimentos, permite crear una conciencia colectiva y de responsabilidad de todos los que intervienen en el proceso productivo, e inclusive quienes consumen al tener elección, y en el caso de la liberación de los mismos como parte del grupo de OMGs implica la perspectiva de no conocer los daños ocasionados al medio ambiente como entorno y fundamento de vida de las especies: la no vulneración de la biodiversidad.

En definitiva, la naturaleza del principio en un inicio parecía más medioambiental en esencia, con poco matiz normativo, no solamente porque el derecho ambiental ha seguido un curso reciente, por lo menos en Latino América, sino porque su adaptación a los diferentes ordenamientos jurídicos parte de ser primero norma internacional; aunque fue a su vez una política de protección del medio ambiente en Alemania (Vorsorgeprinzip), siendo positivizado con posterioridad junto al Derecho Ambiental Alemán.

La preocupación por implementar medidas orientadas hacia ese fin se tradujo también a escala comunitaria, así, la Comisión Europea emitió una comunicación cuyo objetivo era entre otros, el de *“elaborar una posición común sobre como evaluar, valorar, gestionar y comunicar los riesgos que la ciencia no puede evaluar todavía plenamente...”*<sup>207</sup>. Esto desencadena en ciertos parámetros para la adopción del principio en la Comunidad, pudiendo conciliar intereses incluso con la Organización Mundial del Comercio en cuanto a exigencias o posibilidad de alegar obstáculos a la libre circulación de los bienes y servicios, respecto al derecho de anteponer un nivel de protección que en esencia se convierte en una decisión política para cada uno de los Estados miembros que la integran, ya que la comunicación como tal solo tiene un fin orientador e informador.

La orientación se advierte cuando se habla de los principios generales de aplicación del principio de precaución:

- a) Proporcionalidad. Es referente a que las medidas adoptadas deben ajustarse para alcanzar la protección deseada, lo que implica también el no pretender llegar al riesgo cero.

---

errado y el quien debe prever sus consecuencias); 2) Reformistas: proponen superar el antropocentrismo, pero también existen derechos para los objetos de derecho.

207 Adoptada por la Comisión de las Comunidades Europeas, Bruselas, 01.02.2000, “Comunicación de la Comisión sobre el recurso al Principio de Precaución”

- b) No discriminación: requiere que situaciones comparables no sean tratadas de forma diferente, y las diferentes no sean tratadas igual.
- c) Coherencia: las medidas deben ajustarse a otras adoptadas con anterioridad en una situación comparable, aunque el riesgo no sea caracterizado.
- d) Análisis de Ventajas e inconvenientes: Con relación a las medidas (de acción o inacción) y su impacto, destinadas a la reducción del riesgo a un nivel aceptable. Lo anterior significa la prioridad o importancia mayor de una consideración ligada a la salud pública sobre una de índole económica.
- e) Estudio de la evolución científica: las medidas basadas en el principio de precaución deben ser revisadas y, si fuere necesario, modificadas en función de los resultados de la investigación científica y del seguimiento de su impacto<sup>208</sup>.

En otros países de Europa ha llegado a extenderse a la “seguridad alimentaria” lo que implica que el derecho a la salud debe resguardarse dentro de los laboratorios y una vez expedidos los resultados al comercializarlos. Se habla de una estrategia de comunitaria en Biotecnología alimentaria<sup>209</sup>; cuyo objetivo es que la aprobación de OMG’s debe basarse en un análisis de riesgos individuales que eviten los ocasionados en cadena, o la contaminación alimentaria; cuyo razonamiento es la existencia de la aplicación de la biotecnología moderna en el sector de la producción primaria y agroalimentaria, con un impacto económico, medioambiental y de salud. Apartar la idea de riesgo de nuestro estudio no tendría sentido. El riesgo es inherente a la vida, más el causado por la voluntad humana es, quizá, difícil de prever. Ello, porque atrás está una decisión que ha precedido a una idea cuya dimensión puede ser el saber de alguna forma cual es el efecto próximo o la conclusión probable sobre la base de la naturaleza de ese “hacer”<sup>210</sup>. Es evidente que vivimos entonces en “una sociedad de riesgo”<sup>211</sup>, caracterizada por presentar un evidente dominio de los intereses económicos por encima de los intereses políticos y sociales; lo que implica “que existen sociedades que de forma encubierta y luego de forma más evidente están enfrentadas a los desafíos de la posibilidad de autodestrucción real de todas las formas de vida del planeta...”<sup>212</sup>.

---

208 op. cit. Apartado (6).

209 HIDALGO MOYA, J., “Estrategia comunitaria en biotecnología alimentaria”. Publicación Electrónica, Revista “Consuma seguridad”, junio de 2002. <http://www.consumaseguridad.com/normativa-legal/2007/06/25/28021.php>.

210 ORTEGA Y GASSET, J., “Meditación de la técnica y otros ensayos sobre ciencia y filosofía”, Rev. De Occidente, Madrid, 1996, pág. 28.

211 Definida así por Ulrich Beck, y citado por BERGEL, S., *El principio Precautorio en el cultivo de variedades...* cit. pág. 101.

212 Idem.

En respuesta a ello, el principio de precaución se vuelve un instrumento en la gestión de riesgos utilizado en caso de incertidumbre científica; posee una orientación precisa a favor de la seguridad; acá es donde el derecho debe abrir nuevas visas de cautela<sup>213</sup>. A nivel evolutivo, el principio inició su tránsito en la regulación de la ingeniería genética a partir de la Segunda Conferencia Internacional sobre la protección del Mar del Norte en 1987 y reiterada en la tercera conferencia del mismo nombre en 1990<sup>214</sup>.

El Tribunal de justicia de las Comunidades Europeas ha establecido no solo directrices claras sobre el principio, o sentado precedentes sobre el contenido normativo<sup>215</sup> del mismo, sino también ha sido partícipe de la extensión del ámbito de aplicación desde el derecho ambiental hacia la salud. En el caso “National Farmers’ Unión”<sup>216</sup> se mencionó por primera vez el principio de precaución bajo la premisa de que en el citado proceso, relativo a la crisis de las vacas locas y la Decisión ( instrumento normativo) 96/239/CE sujeta a un examen de validez, por la incertidumbre en cuanto a los riesgos para la salud que suponían los productos provenientes de bovinos y las medidas adoptadas para su control , el Tribunal declaró: “ *que debía admitirse que cuando existen dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos*”.

Con relación al uso de biotecnologías, debemos relacionar el tema de la “*inocuidad*” de los alimentos en general, entendida como la calidad y condiciones sanitarias del mismo, en relación con la intervención genética a la que son sometidos en algunos casos. En el campo de la comercialización, y en referencia a los alimentos cuyo destino final es precisamente la adquisición de los consumidores, el principio de precaución sería aplicable también a las importaciones de alimentos

---

213 KEMELMAJER DE CARLUCCI, A., *Responsabilidad Civil, principio de precaución y transgénicos*, publicado en “Principio de Precaución, Biotecnología.....”, cit. pp. 323-327, comenta la transición de política jurídica a principio jurídico que la precaución ha tenido, acotando que es imposible hablar de avance sin correr un riesgo; mas claro cuando la autora cita a Travick, Terje dando una frase cierta y contundente: “*Ausencia de evidencia no es evidencia de ausencia de riesgo*”.

214 ANDORNO, R., *Validez del Principio de Precaución como instrumento Jurídico para la prevención y gestión de riesgos*, Publicado en “Principio de Precaución, Biotecnología.....” cit. pp. 20 y 21 “*Para proteger el Mar del Norte de los efectos de las substancias mas peligrosas susceptibles de causar daños, es necesaria una actitud de precaución, que puede exigir que se adopten medidas para limitar los efectos de esas substancias, aun antes de que se haya establecido una relación de causa y efecto en base a pruebas científicas indudables*”. Parágrafo VII Segunda Conferencia del Mar del Norte.

215 GONZALES VAQUE, L., “*El principio de precaución en la Jurisprudencia del tribunal de Justicia de la Comunidades Europeas: ¿un principio de buen gobierno?*”.

216 Sentencia “Reino Unido/ Comisión” de 5 de mayo de 1998, fundamento jurídico nº 63. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

transgénicos, donde podría establecerse algún mecanismo que ante la falta de certeza de los efectos a la salud humana, permita rechazarlo, aun ante la duda<sup>217</sup>. Ahora bien, dependiendo de la rigurosidad o naturaleza de los presupuestos del principio, su contenido regulatorio puede ser bajo una versión rígida o flexible, según el caso. Así, suele citarse la implementación de listas rojas de sustancias para ser prohibidas o la negativa precisa de importación, mientras que en el segundo caso es la simple enunciación en sistemas de contaminación transfronteriza<sup>218</sup>. Dicho con esas palabras, el Protocolo de Cartagena parecería estar referido a esta categoría última, mientras que algunas medidas como la discutida moratoria de productos transgénicos, que tanto ha molestado a los grandes productores, sería un mecanismo del primer tipo.

Importante o no, la configuración del principio suele estar ganando terreno, el Estado viéndose obligado a su regulación y los gobernados reclamando la participación en el proceso, aunque sabido es que por la “representación”, otorgada a los funcionarios, la eficacia precautoria debe ser una realidad, así lo exige la sociedad de riesgo, en la que vivimos.

### 6.1.6 Características del Principio de Precaución

Con el antecedente justificativo y su ámbito de aplicación definido, saltan a la luz cuales son los elementos distintivos de la cautela necesaria ante la incertidumbre científica y los posibles efectos sobrevinientes. La adopción de este principio puede mostrar varias fases, desde una pauta conductual hasta la negativa de autorización. Debe entonces, aclararse, que pueden existir además con el devenir y alcance del desarrollo biotecnológico, otras formas de identificarle y delimitarle, pero a partir de las áreas de aplicación tenemos que, dicho principio implica:

- a. Progresividad,
- b. Inversión de la carga de la Prueba,
- c. Intervención administrativa,
- d. Inexistencia del riesgo cero.

---

217 ALMODÓVAR IÑESTA, M., *Régimen Jurídico de la Biotecnología...*, cit. pp.90-91, sugiere y aclara esta posibilidad que deviene de la incerteza del riesgo de un OMG, aun con la posible intervención de las normas de la OMC por la restricción comercial que pueda significar a la industria alimenticia.

218 HERRERA IZAGUIRRE, J., “*El principio precautorio...*” cit. pág. 3.

**a) PROGRESIVIDAD:**

Los modelos de protección en la esfera biotecnológica han sufrido una transición, tal como lo apunta MARTINEZ, V.<sup>219</sup>: “*Hay un tránsito del modelo de previsión (conocimiento del riesgo y de los nexos causales) al de la incertidumbre del riesgo, incalculabilidad del daño y del posible nexo causal*”. Por ello las medidas adoptadas en virtud del principio de precaución serán mutables en su mayoría hacia la esfera de un evento superado por los avances científicos<sup>220</sup>. Tal como la invocación del principio es de reciente configuración jurídica, su nexo con la ciencia no le permite más que adecuarse a lo que la investigación ha llegado, y las limitaciones, por tanto, a la misma. Es responsabilidad del Estado asumir su papel, regular el supuesto requerido y minimizar los riesgos; con el suficiente conocimiento de la idea de cambio por el desconocimiento a los efectos del mañana.

**b) INVERSIÓN DE LA CARGA DE LA PRUEBA:**

Bajo un método tradicional o sentado sobre una cimiento donde se presume que las actividades sometidas a control estatal se guían por supuestos exigidos (acciones u omisiones necesarias) que llevan a la presunción de legalidad de las mismas por parte de la administración, nos encontramos con un giro diferente en cuanto a las medidas destinadas a la bioseguridad. Así, quien debe probar que con las actividades relacionadas con OMG’s son seguras, es precisamente quien pretenda desarrollar estas actividades potencialmente peligrosas en algún caso<sup>221</sup>, y claro, frente a la incerteza científica que el mismo principio de precaución dispone para ser aplicado. La respuesta al por qué de tal asunción de probar se encuentra en un criterio de responsabilidad e indemnización de daños y perjuicios causados por una acción imputable como tal a un sujeto, por lo que: “*demostrar la seguridad incumbe esencialmente a quienes proponen una nueva tecnología o una nueva actividad*”<sup>222</sup>.

219 “*El Principio de Precaución, Biotecnología y Derechos Inherentes a la persona*”, parte de “Principio de Precaución, Biotecnología y Derecho...”, cit. pág. 40

220 “*Informe de Grupo de Expertos del Principio precautorio...*”, cit. pp. 10 y 11. Un ejemplo de ello es el citado caso del amianto (mineral): Hasta la fecha se han conocido los riesgos derivados del amianto, causante de una enfermedad llamada mesotelioma. Los primeros informes sobre la posibilidades de eventuales perjuicios en la industria empezó en 1898, pero la ciencia no había entendido tales peligros. Es más, se fue vinculando con enfermedades como el cáncer de pulmón en obreros que trabajaban con él. Pero la ausencia de pruebas científicas concluyentes del daño ocasionado contribuyó a la demora con que se adoptaron las medidas y se dictó la reglamentación sobre reducción de riesgos.

221 MIR PUIGPELAT, *Transgénicos y Derecho...*, cit. pág. 131, considera que si bien es cierto que la posibilidad de llevar a cabo la inversión de la carga de la prueba es clara en materia de bioseguridad, esta no sería aplicable en todos los casos. Para ello cita la Comunicación de la Comisión Europea sobre el principio de precaución, y con base en ella discrepa tras la necesaria evaluación científica de riesgo que le precede y posteriores datos científicos que siguiendo con la progresividad pueden llevar a una necesaria revisión de las medidas que el principio haya considerado idóneas, en tal caso “*se hace de estar sujeto a una designación indistinta de a quien corresponde la carga de la prueba, a quien incumbe aportar las pruebas científicas necesarias para una evaluación de riesgo más completa...*”.

222 El Informe del COMEST sobre el principio precautorio, cit. pág. 24, así lo afirma y da una razón muy válida: “*Los niveles de*

Sin embargo, los detractores del principio<sup>223</sup> ven en la inversión de la carga de la prueba el preciso problema de su aplicación, ya sea porque los ordenamientos aducen una violación a principios procesales, como la presunción de inocencia en algunos casos; pero acá, es frente a la administración que se presenta una circunstancia que un sujeto planea ejecutar, y cuya regulación exige como presupuesto, confirmar el manejo seguro de las actividades tras la salvaguarda de bienes jurídicos por el riesgo que representa, así el legislador decide los supuestos exigibles para su autorización, mismos que hace efectiva la administración. Ya es más problemático el dar fe de la prueba de seguridad que presenta el solicitante por la falta de capacidad institucional con que se cuenta en algunos casos.

Concluyentemente, y referido al tema de los alimentos, la inversión de la carga de la prueba pasa por ser un elemento que en principio se acomoda a exigencias industriales de salubridad y otros elementos relacionados con el destino final: el consumidor. La comercialización puede inferir en que previo, y frente a la moderna biotecnología, se hayan agotado los mecanismos de control de riesgo por una probable peligrosidad que los productos representen<sup>224</sup>; e inexorablemente, la empresa responsable de su elaboración, exportación, importación, o quienes participen en el tráfico mercantil que requiera.

Obviamente, esto ha llevado a considerar que frente a los Acuerdos Internacionales de Comercio, el principio de precaución plantee una situación de defensa de los intereses ambientales y de salud, otorgando una posición equiparable con los instrumentos que lo adoptan (como el Protocolo de Cartagena), e inclusive en caso de conflicto no es necesario demostrar la existencia de riesgo por parte de un Estado<sup>225</sup>, y por ende, quien debe demostrarlo es quien solicita la autorización sobre

---

*prueba de la ausencia de riesgo serán inversamente proporcionales al grado de responsabilidad de los actores; una carga de la prueba reducida para los posibles actores se traducirá en una responsabilidad más estricta”.*

223 DARIO BERGEL, S., *Principio precautorio y los riesgos.....*”, cit. pág. 111, da una muy buena explicación a tal disyuntiva: “La exigencia de la carga de la prueba no surge de su enunciado ni de sus fines; por el contrario, la precaución exige que se continúe con las investigaciones y que se puedan revisar decisiones anteriores en base a nuevos conocimientos”. Sin embargo hacia tal conclusión se llega por afirmaciones que tratan de vincular a la precaución con moratorias sobre OMG’s, actuaciones arbitrarias, frenos a lanzamientos de productos, tiempos perdidos en procesos productivos, bloqueo al progreso. Esto aunado a considerar que la inversión de la carga de la prueba es mas un problema para la aplicación del principio, que un elemento valido de protección.

224 ALMODÓVAR INESTA, M., *Régimen Jurídico de la Biotecnología agroalimentaria*, cit. pág.226, quien opina que esta es la prueba de que la carga de la prueba es verdaderamente necesaria en algunos casos, máxime por su vinculación con la salud humana: “*pueden considerarse como peligrosos (los productos) mientras no se demuestre lo contrario*”. En el caso de la Unión Europea es en virtud del Reglamento 258/97 que los alimentos transgénicos deben someterse aun procedimiento de autorización previo a su comercialización.

actividades, en este caso, alimentos, para poder comercializarlos. Es necesario, es imperativo, en este caso, invertir la carga de la prueba.

La naturaleza del sistema que se regula exige tal situación, exige demostrar los intentos de neutralizar en medida alguna el riesgo, no de riesgo cero, sino el que la inocuidad alimenticia y ambiental se encuentran en su riesgo mínimo, inclusive a veces sin hablar de peligrosidad aparente, pero si riesgo existente.

### c) INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA:

La participación de la administración pública se ha comentado en líneas anteriores de forma indirecta, pero con el principio de precaución es claramente necesario que quien lo lleve a cabo, o invoque su aplicación, sea el obligado a velar por la bioseguridad, de quien depende también la adopción de medidas pertinentes y justificables, sin transformar los supuestos en obstáculos al comercio, y que además reconoce el potencial de los mismos recursos genéticos en beneficio de muchos ámbitos de desarrollo humano. El papel de la administración es necesario y coherente.

La administración puede enfrentarse a la incertidumbre existiendo los requisitos legales, y teniendo la obligación de resolver mediante autorización o denegación un presupuesto del que no se tiene suficiente evidencia científica. La precaución sitúa a la Administración bajo un criterio de “*valoración entre dos decisiones contradictorias*”<sup>226</sup>. Se necesita ver mas allá de las concepciones normales sobre lo que significa el interés general, es en realidad potencial un riesgo, pero las medidas que se toman definen la responsabilidad y observancia de un sistema, independientemente de la certeza de aquello que aún se desconoce.

---

225 BARAHONA NIETO, E., *El Protocolo de Cartagena...*, en “Plantas transgénicas...”, cit. pp. 260 – 261, advierte el problema cuando no obstante reconocer el avance de los Acuerdos internacionales en biotecnología o regulación de OMG’s, indica la puesta en marcha de principios como el de precaución, que se sitúa frente a los mecanismos comerciales previstos como los paneles de solución de diferencias de la OMC, debido a que parece ser incompatible el pretender indicar la existencia ineludible de riesgo y no llegar a confundirse con un obstáculo disfrazado al comercio; paradójicamente, la misma invocación de la precaución, que da origen a medidas con las características que se mencionan, y su efectivización son posibles gracias a la inversión de la carga de la prueba.

226 MELLADO RUIZ, L., *Bioseguridad y Derecho: La Administración frente a...*, cit. pp. 143, 144, 145. Este autor comenta suficientemente el papel de la Administración en cuanto al juego del principio de precaución por los intereses que pueden enfrentarse, las decisiones que deben tomarse. Incluso otorga un carácter positivo y negativo a las decisiones, la primera mediante la no alusión de las actividades investigativas, aunque reconoce que no mucho se ha profundizado sobre las medidas; mientras que el carácter negativo sería la adopción de medidas que conllevan una prohibición tras la invocación del principio; y la más importante de las afirmaciones que sustenta la característica que mencionamos es cuando el autor habla de la precaución como un “*pilar de informador fundamental de la actuación administrativa en los casos de ausencia de consenso científico sobre determinada actividad o un determinado organismo modificado genéticamente*”.

Esto no significa que la Administración efectúe la evaluación de riesgo, sino que es quien lleva el control; y debe agregarse que su posición es tanto de autorización, denegación y condiciones de actuación exigidas. Dada la naturaleza de las actividades puede existir una prolongación referida a las potestades que deban ejercitarse por parte del Administración<sup>227</sup>. La intervención de ésta, es por tanto, bajo ciertos matices, en el caso de la precaución (que no es la negativa a la biotecnología moderna sino el reconocimiento de sus riesgos y la necesidad de regulación) una especie de pronunciamiento incluso cuando apremie la imposición de medidas que minimicen un efecto adverso o peligrosidad ante la incerteza de su acaecimiento.

#### **d) INEXISTENCIA DEL RIESGO CERO:**

Toda actividad genera riesgo, por consiguiente la anulación de este no es cierta. Las prácticas agrícolas originan también un tipo de riesgo<sup>228</sup>, los impactos son previsibles, por tanto, con o sin ingeniería genética, en menor o mayor grado, los riesgos existen.

El principio de precaución nunca habla de querer llegar al riesgo cero sino, adelantarse a una situación de riesgo potencial<sup>229</sup>. Ello relacionado con lo aseverado anteriormente sobre la inversión de la carga de la prueba, que no significa que el productor o importador debe probar la inexistencia del riesgo cero frente a la Administración, sino determinar probabilidad y magnitud de riesgo. Orientar y demostrar la medida en que la responsabilidad se observe sabiendo de la potencialidad de las actividades que se desarrollan. No es lógico como asevera ANDORNO R.<sup>230</sup> el que dada la incertidumbre científica que se plantea precisamente en el terreno biotecnológico y sus avances, se desee argumentar que mediante esa evolución sea posible presentar certidumbre de que el riesgo cero existe.

---

227 MIR PUIGPELAT, *Transgénicos y Derecho...*, cit. pp.132, 133, menciona algunos ejemplos de estas actuaciones, que derivan de la inspección y control, tales como: alteración de condiciones fijadas, impedir prosecución de actividades, y retirada del mercado de los productos.

228 IAÑEZ PAREJA, *Seguridad y Riesgo en Plantas Transgénicas...* en "Plantas Transgénicas...", cit. pag.41 señala que muchas de las técnicas empleadas en la agricultura inclusive traen impactos negativos al medio ambiente pero su principal objetivo es el crecimiento sano de las plantas. Menciona el caso del laboreo (arado) que significa una especie de erosión del suelo, por lo que observa que si bien se habla de riesgos de los transgénicos, el punto es solamente el producto, siguiendo una noción clásica de riesgo, pero debe pensarse también en las técnicas peligrosas que aparejan o aumentan riesgos igualmente con incidencia potencial.

229 Esta es la diferencia con la medida de prevención que busca minimizar un riesgo actual.

230 *Validez del Principio de Precaución como Instrumento Jurídico para la prevención y gestión de riesgos*, en "Principio de Precaución.....", cit. pág. 32.

### 6.1.7 Precaución Alimentaria.

Tal es la proyección de la precaución que su análisis como norma de interpretación se acerca cada vez, según el tránsito que ha presupuesto, a diferentes áreas que igualmente protegen bienes jurídicos, y cuya posición conectiva no desdeña su inclusión. El ámbito de la salud, que es llevado a cabo por el tema de la alimentación, en alguna medida, da cabida al esquema de prevención que implica tener certeza sobre los riesgos y actuar bajo ese nexo causal<sup>231</sup>.

La prevención es, en definitiva, el medio más efectivo para garantizar un nivel de riesgo mínimo cuando los posibles riesgos son conocidos, o cuando la ciencia conoce con certeza cuáles serían los resultados y la irreversibilidad o no de los mismos; sabiendo que el riesgo cero, como se ha mencionado, no existe, por tanto, la mayoría de normas se encargan de minimizar al máximo los riesgos derivados del consumo de alimentos, lo que equivaldría a la prevención<sup>232</sup>.

Primero debe entenderse que la naturaleza precautoria en el tema alimentario es igual: la toma de medidas jurídicamente permitidas, ante la incertidumbre científica y la irreversibilidad de los efectos que puedan ocasionarse careciendo aún de nexo, causa y efecto, por lo que la gestión de riesgo alimentaria se encuentra en la etapa de su formación. Tanto implica riesgo comer, que en la normativa por excelencia a nivel internacional y ya citada, el Codex Alimentarius, se estudia la posibilidad de contemplar, más allá de la inocuidad alimenticia por factores conocidos como la higiene, y controles de calidad etc., el proponer que estos conceptos trasciendan hacia la esfera biotecnológica, con ejemplos como: El Anteproyecto de Directrices para la evaluación de inocuidad de alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante, en trámite<sup>233</sup>.

231 GONZALEZ VAQUE, *La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria: Una nueva frontera en la protección al consumidor*, 2000, pág. 1, artículo tomado de [dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=108958/2000/](http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=108958/2000/) consultado el día 15 de julio de 2008. Hace un análisis muy interesante sobre este particular, dando en principio la idea que se está frente a una "innovación" cuando se adiciona el tema de la precaución al de la prevención, diferencia ya esbozada con anterioridad. El autor refleja la naturaleza de la prevención en las normas alimentarias como fruto de un esquema condicionante para la salud pública, por lo que centra la discusión en la precaución, ya que la prevención es inherente a la inocuidad.

232 LOSADA MANOSALVAS, *La gestión de la seguridad alimentaria*, cit. pág.105, es más explícito cuando menciona que el consumo de alimentos no es seguro en su totalidad, existen factores que pueden predisponer un perjuicio o daño por ejemplo, una enfermedad contraída, o los errores de la cadena de producción, manipulaciones, condición de los consumidores etc., donde la prevención va de la mano de un sistema de gestión de calidad e inocuidad de los alimentos.

233 Esto según la Séptima Reunión del Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (ALINORM 08/31/34), octubre de 2007, los cuales serían examinados en el 31 periodo de sesiones del 30 de junio al 5 de julio de 2008. También serían incluidos en tal examen el Anteproyecto de Anexo sobre la evaluación de inocuidad de alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante modificadas para obtener beneficios nutricionales o sanitarios, en el trámite 5/8; y el Anteproyecto de Anexo: Evaluación de la inocuidad de los alimentos en situaciones de niveles bajos de presencia de material vegetal de ADN recombinante en los alimentos, en el trámite (5/8).

Ello demuestra la necesaria presencia del principio de precaución en relación a la salud de los consumidores y la seguridad alimentaria<sup>234</sup>, de igual forma los ya aprobados Principios del Códex tales como los referentes al análisis de riesgo de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos que sirvieron de base para las directrices sobre la realización de evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de Plantas de ADN recombinante; no obstante, ha de advertirse que estos instrumentos son inspiradores de la toma de decisiones o normas de carácter interno, junto a las adoptadas en organizaciones internacionales, y que hacen pensar en una vinculación no directa hacia los miembros de la ONU respecto de los resultados o acuerdos en las conferencias intergubernamentales, pero, sin volverse, tales principios y directrices norma de derecho internacional plena.

Aún así, encontramos referencias a elementos indispensables tanto en principios como directrices, que plantean la progresiva evaluación de la inocuidad indicada a partir del principio caso por caso, que indica la necesaria presencia precautoria tanto en el ámbito alimenticio tradicional como en el de los nuevos alimentos, esto es, los obtenidos por medios biotecnológicos<sup>235</sup>.

Como nota adicional, los instrumentos vinculantes consagran el principio de precaución, tal como ya se expuso, presuponiendo que como lo sugiere CARRETERO GRACIA<sup>236</sup> refleje la existencia de diferentes modos de respuesta por riesgo, que pueden retomarse en la normativa sobre alimentos, y para el caso de la incertidumbre es la precaución, tal como para el riesgo probado es la prevención, para el desconocido la exoneración y para el producido la reparación; posibilidad que el derecho a partir del reconocimiento de un hecho, como la incertidumbre, otorga trascendencia jurídica de acuerdo a un nivel de protección de la salud en consonancia con la legislación alimentaria.

---

234 LOSADA MANOSALVAS, cit. pág. 146, donde apunta el que la transición del principio de precaución, su contenido y especialmente la característica de "verdadero principio de derecho internacional con alcance general" lo sitúa en una posición de complemento a las normas de previsión ya existentes en la legislación alimentaria, por el tema de seguridad alimentaria.

235 En la 24ª Conferencia Regional de la FAO para África, Bamako, Mali, en 2006 sobre "*Políticas y Reglamentación de la Biotecnología en la Producción de Alimentos*" se precisó el orientar políticas sobre la creación de marcos normativos referentes a la producción bajo las técnicas de la ingeniería genética, y se reconoció la importancia de las normas emanadas de Códigos de Prácticas no vinculantes que inspiran a la armonización de los ordenamientos nacionales.

236 CARRETERO GARCIA, A., *Algunas consideraciones sobre el Principio de Precaución como instrumento de protección de la salud de los consumidores en el ámbito alimentario*, Centro de Estudios de Consumo, pág. 5, España, disponible en [www.uclm.es/cesco/investigacion/2006/5](http://www.uclm.es/cesco/investigacion/2006/5). Quien evalúa la necesidad de incluir el principio de precaución en la legislación alimentaria, justificando el que dependerá del nivel de protección que adopte el Estado el que las decisiones sean tomadas en virtud del principio para establecer los límites de su aplicación. En el caso de las nuevas tecnologías aplicadas a los alimentos reconoce el surgimiento de nuevos peligros asociados a la incertidumbre, lo que invariablemente no es el único motivo para la presencia de la precaución sino el mismo riesgo en la ingesta.

En general puede establecerse una garantía al nivel de seguridad de las personas en casos de incertidumbre científica, invitando a vigilar el nivel potencial de peligro sin obstaculizar la libre circulación de los alimentos, siendo parte misma de su inocuidad y derecho del consumidor. Con tales elementos de inclusión, y la referencia clara de la legislación alimentaria en consonancia con las normas que deben adecuarse a las nuevas técnicas de ingeniería genética, debe trasladarse el análisis en mención hacia una “*generalidad en la inocuidad*”, y comprendiendo que la alimentación conlleva riesgo, en unos casos se presentará un potencial peligro en el tema de los nuevos alimentos, incluyéndose los transgénicos, demostrando la progresividad necesaria de la legislación alimentaria, y no solo referida a supuestos regulables sino de fundamento sobre intereses protegidos por el derecho que no deben ser inconsecuentes con las aspiraciones de la especie humana, es decir, la búsqueda de un beneficio para las generaciones presentes y futuras.

Este control, si quiere llamársele así, debe sugerir un tratamiento cautelador, precaucionista, incluso de interés público<sup>237</sup>, dado que los efectos producidos o al menos potencialmente y en relación con la alimentación, pueden producirse en la salud, medio ambiente y otros; la respuesta jurídica debe reservar un espacio de admisión que suponga de alguna manera un mínimo de restricciones a la creación y comercialización de alimentos transgénicos o nuevos alimentos.

La claridad con que el tema de la precaución se vincula jurídicamente a las actividades de ingeniería genética y la industria alimenticia, puede resumirse por tanto en dos ideas: la incorporación de medidas preventivas y precautorias, según el riesgo (conocido o incierto) en la legislación; y, que esta regulación tenga un límite preciso hacia la no prohibición como tal del avance o existencia de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, puesto que no tendría sentido negar anticipadamente una actividad que igualmente supone el mismo derecho al desarrollo<sup>238</sup>; una combinación con el nuevo papel del derecho alimentario. Es, por tanto, una especie de solución que busca establecer los claros umbrales de intolerabilidad jurídica a la biotecnología, donde hay una nutrida muestra de

---

237 APARISI MIRALLES, A., *Alimentos transgénicos y derecho humano a la salud*, en “Cuadernos de Bioética”, Vol. 15, Nº 53, 2004, pp. 60, 64, 65. Dial.net, donde intenta dar el alcance de interés público por diferentes motivos, y uno es el tema de la cautela ante los efectos negativos de la biotecnología, aun reconociendo que existen beneficios, mismos que no deben ser una muestra de una simple “instrumentalización de la naturaleza” lo que significa el establecimiento de límites ante la pluralidad de bienes afectados.

238 Sobre este punto se volverá en el siguiente capítulo cuando se hable de algunas paradojas respecto de los alimentos transgénicos, su papel en el tercer mundo, y el derecho a la alimentación.

conceptos desarrollados técnicamente y que el Derecho debe conocer, implementar y verificar hasta el término de relación con derechos establecidos.

Una muestra del fenómeno llamado “ *globalización jurídica*”<sup>239</sup> que inició en los países desarrollados o con capacidad de desarrollar la industria alimenticia de la mano de biotecnología moderna, trasladándose luego a los sistemas agrícolas de países en vías de desarrollo, debiendo garantizar la preservación de los fundamentos de la vida en general, en el plano consumidor, medio ambiente, salud, etc.

Algunas muestras del principio de precaución en la normativa alimentaria, al menos en otras legislaciones<sup>240</sup>, parten de alimentos que cuentan con una tradición de consumo conocida, donde la administración pública a pesar de la certeza de sus efectos, de nutrición, toxicidad etc., ha podido determinar una suerte de medidas encaminadas a minimizar riesgos sobrevinientes que, en un primer momento, no fueron advertidos con la aplicación preventiva o principio de prevención, del cual se ha dicho ya la legislación alimentaria ha concebido siempre.

Tal situación determina el criterio de advertir con mucha mayor razón la invocación precautoria en la aplicación de la ingeniería genética en los procesos de producción alimenticios o los alimentos en sí, al menos no con las técnicas de mejora conocidas y perfeccionadas a lo largo del tiempo y que han demostrado ya sus variados beneficios, puesto que la incertidumbre de los nuevos alimentos, y la espera de subsiguientes investigaciones, profundiza la protección jurídica ante el riesgo y la medida dispuesta sobre los límites de actuación permitida en la industria biotecnológica-agroalimentaria; adhiriéndose la actuación de la administración con miras a no violentar derechos conferidos y al margen de la arbitrariedad.

---

239 RUIZ PIRACES, R., *El Estado, el derecho y la biotecnología*, Revista “*Ambiente y desarrollo*”, Vol. XVI – N° 1 y 2, Marzo – Junio 2000, págs. 60 – 63. Disponible en la web: [www.cipma.cl/RAD/2000/1-2-transgenicos\\_ruiz.pdf](http://www.cipma.cl/RAD/2000/1-2-transgenicos_ruiz.pdf), es del criterio del necesario nacimiento de una nueva área de las ciencias jurídicas a partir de la producción de alimentos genéticamente modificados, lo cual no escapa precisamente a la ecuación que él llama perfecta tanto para minimizar los riesgos de la actividad, como el éxito de una regulación o legislación que se inspire en la idea precautoria, brindando seguridad alimenticia y ambiental ante los temores que se generan y el espacio que el derecho debe cubrir al efecto.

240 PARDO LEAL, M., *La aplicación del principio precautorio en la legislación alimentaria española*, Revista electrónica de Derecho del consumo y de la Alimentación, n° 6 (2006), págs. 6 y 7. Citase el caso de España con el ejemplo en cuanto a una clase de hongo comestible permitido y calificado como excelente según la categoría de setas comestibles que hace el Código Alimentario Español aprobado por Decreto de Presidencia de Gobierno 2484/1967, de 21 de septiembre; donde después de algunas pruebas cuyo resultado, en casos específicos, demostró efectos irreversibles como la muerte de ciertos consumidores, pero sin la suficiente información al respecto, es decir con incertidumbre que el principio de prevención, en su momento no pudo advertir directamente como nexos causales por la ingesta. Ante tal situación, la interpretación, en este caso administrativa a través de la Orden SCO/3303/2006 de 23 de octubre donde se prohíbe cautelarmente la comercialización de la seta *Tricholoma equestre* al menos mientras la incertidumbre persista ante nuevos estudios que evidencien sus efectos o minimicen el riesgo.

### 6.1.8 Precaución en alimentos transgénicos: ¿Marco general o sistema especial?.

La divergencia sobre el alcance del principio de precaución ha sido discutida en lo referente al derecho alimentario; situación que ha merecido el que difieran algunas particularidades en relación a las características generales del principio, como la inversión de la carga de la prueba, cuyo caso se advierte en márgenes de peligrosidad potencial, dado que el cumplimiento de supuestos previstos en normativa alimentaria relativa a higiene y calidad están en consonancia con la prevención.

Otro distintivo de su aplicación es el calificarle como instrumento de interpretación jurídica y de actuación administrativa<sup>241</sup>, cuya naturaleza excepcional implica cambios en la función clásica del Estado más allá de los requerimientos de prevención que sanitariamente caracterizan al derecho alimentario<sup>242</sup>.

Sobre la forma de plantear la interrogante en la industria biotecnológica, tenemos dos sistemas sobre la adscripción del principio en su relación con el resguardo de la salud pública a través de la seguridad en el consumo o la minimización del riesgo.

La postura norteamericana inició con la aplicación de la cláusula Delaney<sup>243</sup> que se considera un antecedente al principio de precaución por buscar la existencia de riesgo cero en cuanto a las actividades de producción de la industria alimenticia y que demuestren un grado de riesgo probado; difiere esto un poco de la precaución pero permite incidir sobre la secuencia en salvaguarda de la salud.

Posteriormente la certeza razonable se manifiesta sobre los riesgos insignificantes en los alimentos, pero es más cierta en cuanto a causa y efecto que

---

241 MANTECA VALDELANDE, V., *El principio de precaución alimentaria*, Revista "Distribución y consumo", Año XVII, N° 96, 2007, pág. 94. [www.dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2488728](http://www.dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2488728), opina sobre la variada naturaleza del principio, además de los supuestos en situación de emergencia, cuyo resultado es precisamente la toma de decisiones viables para contrarrestar la inseguridad y el riesgo. Interesante es además que tal figura actúa frente a lo dispuesto por normativa que cede ante las nuevas situaciones de incertidumbre no previstas en principio, y frente a las cuales la administración ha constatado efectos desconocidos.

242 MELLADO RUIZ, L., *Seguridad alimentaria y alimentos transgénicos: nuevas vías de integración desde el enfoque de gestión de riesgos*, cit. publicada en "Noticias de la Unión Europea", Año XXI, N° 251, 2005, págs. 23 y 37. El autor llama a la actividad de control alimenticia "una función pública", ello compaginado con el nacimiento de garantías mínimas que trascienden el problema la higiene de los productos alimenticios, lo que significa que la función de policía ya no es capaz de atender a los riesgos, debiendo mediatizar el interés por la salud a través de tales medidas.

243 Introducida en la Sección 409 de la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* de 1958, en los Estados Unidos de Norteamérica, que dispone que un aditivo no se considerará seguro (y, por lo tanto, su empleo estará prohibido) si se prueba que puede provocar cáncer cuando es ingerido por el hombre o los animales. Fue promovida por el congresista demócrata James J. Delaney, que en los años cincuenta presidió una comisión parlamentaria de investigación relativa a la utilización de productos químicos en los alimentos, y fue el resultado de una campaña de marcado carácter populista sobre la seguridad alimentaria.

la clausula en mención. Es decir, un modelo de aproximación sin fuerza normativa, una simple perspectiva (*approach*)<sup>244</sup>. La respuesta por tanto, es similar para alimentos convencionales como para obtenidos por medios biotecnológicos, en virtud de un principio aun sin ser reconocido.

El caso europeo es un poco más complejo: el reconocimiento del principio de precaución ha pasado del ámbito medioambiental, el agroalimentario y al de salud. En este caso con los Reglamentos: 258/1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios; (CE)1946/2003 relativo al movimiento transfronterizo de OMG; (CE)1830/2003 de la Unión Europea relativos a la trazabilidad y etiquetado de OMG y la trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de estos, tal como es aceptado por algunos autores.

Además debe recordarse otro tipo de instrumentos como la citada Comunicación sobre el principio de precaución emitida por la Comisión Europea y jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, sentando un precedente en cuanto a la adopción de medidas aún cuando se esta aplicando normas jurídicas que no prevén la incertidumbre, para el caso la “crisis de las vacas locas” y la posibilidad de prohibir carne del Reino Unido, sosteniendo que: “*debía admitirse que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos*”<sup>245</sup>; situaciones que demuestran un particular punto de partida como principio general del derecho; con ciertos matices y alcances, pero acudiendo al principio ante la incertidumbre científica, con el peso de la decisión política y los efectos irreversibles.

En el tema de la biotecnología es clara la tendencia a su aplicación como un presupuesto de la bioseguridad y responsabilidad estatal-comunitaria. Dicho

---

244 KEMELMAJER DE CARLUCCI, A., *Responsabilidad civil, principio de precaución y transgénicos*, en “Principio de Precaución...”, cit. pág. 334. considera el llamarle “carente de fuerza normativa” a la aproximación, y considera que dados los argumentos suficientes de la aplicación y necesidad del principio precautorio no deja de existir una divergencia entre el planteamiento europeo y el norteamericano, este ultimo desconociendo incluso un carácter de regla de derecho internacional consuetudinario en ultima instancia, para el caso de no reconocimiento de los instrumentos internacionales que lo consagran.

245 En el recurso que dio origen a este asunto, las autoridades británicas invocaron diversos motivos para solicitar la anulación de la Decisión 96/239/CE: que la Comisión había rebasado los límites de las facultades que le reconocen las Directivas 90/425/CEE, de 26 de junio de 1990, y 89/662/CEE, de 11 de diciembre de 1989, relativas a los controles veterinarios; la vulneración del principio de libre circulación de mercancías; la desviación de poder; la falta de motivación de la Decisión impugnada; la violación del principio de proporcionalidad; la infracción de los artículos 6, 39.1 y 40.3 del Tratado CE; la irregularidad del artículo 1(3) de la citada Decisión, porque violaba el principio de la seguridad jurídica; y, finalmente, la ilegalidad de las citadas Directivas 90/425/CEE y 89/662/CEE, en tanto en cuanto se basan en una fundamentación jurídica inapropiada, a saber, el artículo 43 del Tratado. El TJCE desestimó el recurso del Reino Unido, rechazando todos y cada uno de los motivos citados.

condicionamiento responde al nivel de protección elevada de bienes jurídicos implicados en el caso de la revolución biotecnológica<sup>246</sup>.

Los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos son parte del extenso compendio de puntos discutibles sobre la búsqueda de inocuidad plena, garantizando la seguridad alimentaria; igualmente, haciendo ver que la biotecnología puede ser aplicada directamente para obtenerla. Por ello suele afirmarse que la inocuidad responde a diferentes niveles de riesgo, y científicamente algunos de los efectos sobre nuevos agentes que puedan intervenir durante el proceso o parte del proceso mismo no pueden ser verificados sino es bajo un tiempo prudencial donde la incerteza puede desdibujarse.

Decidir sobre el riesgo es del derecho, mientras que la valoración del primero vendrá de la ciencia, pudiendo entonces hablarse de “*legalidad en suspenso*”<sup>247</sup>, puesto que la decisión puede incidir sobre actuaciones jurídicas ya verificadas. Esto puede entenderse también con la premisa de que las obligaciones que vincula el principio son de medio y no de resultado como en la prevención<sup>248</sup>.

La legislación salvadoreña aún no contempla el principio dentro de su normativa interna, al menos administrativamente no se encuentra ninguna decisión que lo confirme. No obstante, su compromiso tras la Cumbre de la Tierra y el Convenio de Diversidad Biológica, así como otros instrumentos legales estudiados a continuación en subsiguientes capítulos, suponen la incorporación al sistema normativo nacional, como base de las actuaciones, principio de derecho internacional o fuente interpretativa y le otorgan el margen de legalidad a las medidas adoptadas. En materia sanitaria, el derecho alimentario sigue la visión clásica de contener un mero criterio de prevención que puede ser modificado o complementado con la idea precautoria o cautelar.

---

246 MELLADO RUIZ, *Derecho de la Biotecnología Vegetal*, cit. pág. 32, concluye que estas medidas normativo – administrativas coadyuvan a lograr un reforzamiento y consolidación del principio de precaución; esto por la brecha entre su aparente complejidad jurídica pero su necesaria aplicación.

247 PARDO ESTEVE, J., *El principio de Precaución: decidir en la incerteza*, en “Principio de Precaución, biotecnología...”, cit. págs. 241 – 246, trata de ejemplificar esta afirmación a partir de la excepcionabilidad del principio de precaución incluso frente al de prevención. Un producto puede ser retirado del mercado dejando en suspenso la garantía que supuso su entrada en el mercado tras cumplir con los requisitos legales de inocuidad (prevención), tras observarse una sospecha de efectos nocivos para la salud.

248 GONZALEZ VAQUE, L., *La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria...*, cit. pág. 7, responde así a la complejidad que suele aducirse al principio ante el cambio de método que exige, alejado del tema causa y efecto. Tratando de mostrar la necesidad de ubicarlo como un principio jurídico legítimo dentro de la toma de decisiones junto a la normativa alimentaria,

## 6. 2 Principio de Trazabilidad.

El manejo del riesgo en el proceso lleva consigo la continuación de un control en el producto. Este llega hasta los consumidores (si de alimentos se trata) y medida su identificación, puede procederse a seguir el curso de su destino final. En caso de no ocasionar daño alguno, al menos a corto plazo, la seguridad como resultado de la precaución llamaría a la vigilancia permanente en los casos de incertidumbre, aun cuando se obtenga un producto casi homólogo al convencional desarrollado por otra técnica productiva.

Trazar implica seguir la pista al producto, mejor explicado conocer su camino a través de un código de registro<sup>249</sup>. Esto depende mucho del sistema legal que se adopte. Si es un sistema basado en el proceso difícilmente podrá obviar este paso; si es del producto y hay una homologación con otro convencional la experiencia informa y la administración responde, pero la trazabilidad no es vista ni siquiera como prevención en materia de alimentos.

Por tanto, la trazabilidad es un seguimiento en el proceso de producción genérico, pero que tiene una aplicación importante con el tema de los alimentos genéticamente modificados. No es casualidad que el sistema regulatorio de la Unión Europea<sup>250</sup> sea de los que mayor desarrollo tiene, además de constituir toda una política de gestión de la trazabilidad que es extensiva a una variedad incalculable de productos y servicios consumibles.

La expresión más importante sobre los límites y el contenido de la trazabilidad lo encontramos en el Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de enero de 2002<sup>251</sup> por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, y se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria fijando procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

---

249 La industria alimenticia europea debe sujetarse a las normas que al efecto ha establecido la Unión Europea, el argumento es generar confianza en el consumidor sobre los proveedores alimentarios y asegurar también a quienes lo comercializan un ambiente de compromiso y responsabilidad que puede favorecer sus ingresos o del desarrollo de los negocios. Véase en <http://www.directoalpaladar.com/otros/trazabilidad-de-los-alimentos>

250 A este efecto es muy útil verificar la información vertida por <http://www.gestiontrazabilidad.com/>, donde institucionalmente se encuentran participaciones de entidades vinculadas con la seguridad e inocuidad alimenticia.

251 La preocupación en la escala de políticas agroalimentarias comunitarias exigía una manera uniforme de garantizar un sistema de inocuidad alimenticia que determino que seguridad y legislación alimentaria son en si temas insolubles. El Estado no puede desvincularse de la vigilancia y manejo del riesgo, el productor debe observar las medidas que garanticen una buena relación con el consumidor, y este debe verse satisfecho en cuanto al producto que recibe. Considerando 10 del Reglamento 178/2002.

La concepción de la trazabilidad debe partir del interés por salvaguardar los intereses de la empresa, consumidor y el Estado. A diferencia de la precaución, la trazabilidad puede provenir de certezas e incertidumbres científicas, el curso del producto para conocer sus efectos o posibles comportamientos que puedan ser nocivos a la salud. Su marco lógico de actuación es tanto por la vía de la prevención como de la precaución, de ahí que para el ordenamiento biotecnológico resulte aún más necesario.

Seguir el “*rastro*<sup>252</sup>” a un producto modificado como alimento, complementa a las legislaciones cuyo asidero es precisamente la gestión del riesgo en el proceso y no solo en el producto<sup>253</sup>; aun cuando si es este último la trazabilidad es perfectamente exigible de la mano del etiquetado (Estados Unidos regula en cuanto a la FDA se refiere, el tema del etiquetado de una forma muy particular que será estudiada a continuación, pero que en muchos casos vuelve opcional el etiquetado, desnaturalizando el cometido de la trazabilidad). Si no se conoce la información de un producto este no podría seguirse<sup>254</sup>.

El Codex Alimentarius<sup>255</sup> de igual forma define líneas sobre trazabilidad dentro de un marco de seguimiento de la seguridad alimentaria en todo nivel, y bajo la naturaleza de diferentes productos, no obstante existir obviamente discusiones sobre el verdadero objetivo de la trazabilidad y la posibilidad de convertirse en instrumento de obstrucción al comercio.

En general, como se ha planteado, la trazabilidad mejora los sistemas de calidad de los productos alimenticios, y provee de toda una historia del producto a disposición de todos los intervinientes en el proceso de gestión alimenticia. Jurídicamente la trazabilidad como tal debe entenderse como una obligación de hacer para los

---

252 Trazabilidad: “posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporada en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.” Definición dada por el R. (CE) 178/2002

253 El artículo 18 del citado R (CE) 178/2002 prescribe los lineamientos para la aplicación de la trazabilidad.

254 La FDA en virtud de la legislación para el caso, estima la posibilidad de establecer orientaciones a las empresas sobre el tema del etiquetado, por lo que existe una diferencia en cuanto a los productos que deben etiquetarse de forma obligatoria y otros donde la decisión es del productor. Por ejemplo se cita que para los alimentos preparados (panes, cereales, alimentos, enlatados, snack, postres y otros) en su mayoría si es de carácter vinculante el informar del contenido al consumidor, lo que constituye un medio para el objetivo de la trazabilidad de manera tacita. En <http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/default.htm>

255 Documento Alinorm 06/29/30 CL 2005/54FICS en relación con el Informe de marzo de 2006 en Buenos Aires sobre el “*Seminario Latinoamericano sobre Rastreabilidad / Rastreo de Productos*” organizado conjuntamente por la FAO y la Coordinación del Comité Regional del Codex para América Latina y El Caribe, disponible en <ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/meetings/2006/seminario-rastreabilidad.pdf> donde saltan a la luz diferentes tópicos sobre la siempre discusión de los alimentos en el ámbito del comercio, la seguridad como parámetro del mismo, y la innovación con un nuevo sistema de control de alimentos que es en esencia la función de la rastreabilidad o trazabilidad.

productores y para el Estado la responsabilidad de tener a disposición los elementos necesarios para hacer una evaluación de riesgo en un momento determinado<sup>256</sup>.

### 6.2.1 Requisitos de la trazabilidad.

Todo principio, como es obvio, parte de una finalidad inmediata o lejana, sobre ciertos postulados de determinada acción humana. Trazar indica seguir, y por fácil que parezca, respecto de cómo se comporta un producto, el punto de partida y las posibles divergencias de satisfacción que pueda producir un alimento, requiere entonces determinar bajo que condiciones es jurídicamente viable; en el mismo sentido tal resultado estará basado en otros criterios de seguridad y no arbitrariedad (que es diferente a la precaución) que no signifiquen una medida encubierta a la circulación de los productos<sup>257</sup>.

Los supuestos para obtener de la trazabilidad un resultado de cooperación en la gestión del riesgo alimenticio y su vinculación como principio de seguridad alimentaria serían los siguientes:

**a) Capacidad Institucional de verificación<sup>258</sup>:**

Lo más recomendable en este caso, es que el Estado se otorgue la atribución de poder verificar los sistemas de registro que poseen las empresas productoras como muestra de los procesos de calidad en marcha. La exposición hecha a los consumidores también es importante como requisito de comercialización, esto ya se fusiona con el etiquetado en una obligación más de información que de seguimiento, en sí, a la función de la trazabilidad.

**b) Sistema Flexible de seguimiento, empresa por empresa.**

La significación del coste económico en cuanto a mantener registros de

---

256 Existen ventajas adicionales a la garantía de la inocuidad alimenticia por parte de la trazabilidad, tales como: “mejoras en la calidad de los alimentos, conocimiento de la calidad de los ingredientes, procedencias, concentraciones, pureza o cualquier otro elemento relacionado, además de la seguridad de los alimentos...”, comentado y ampliado en <http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/sociedad-y-consumo/2004/07/14/13375.php>.

257 Por ejemplo, la postura Europea se demuestra en el Considerando (32) del R. 178/2002: “La base científica y técnica de la legislación comunitaria relativa a la seguridad de los alimentos y los piensos debe contribuir a alcanzar un nivel elevado de protección de la salud de la Comunidad. La Comunidad debe tener acceso a un apoyo científico y técnico altamente cualificado, independiente y eficiente”.

258 Artículo 18 (3) R. 178/2002: “Los explotadores de empresas alimentarias y de piensos deberán poner en practica sistemas y procedimientos para identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus productos. Pondrán esta información a disposición de las autoridades competentes si estas así lo solicitan”. Aunque la referencia es precisa a los proveedores, la idea es que la persecución informativa sobre el origen del producto no se pierda en el trance productivo, por tanto, si puede requerirse la información sobre la primera fuente de producción, quien le recibe deberá crear registros para no perder de vista lo que ofrece al consumidor.

información, los sistemas y procedimientos pueden ser variados, siempre y cuando se advierta el conocimiento preciso en todas las fases<sup>259</sup>. La flexibilidad, debe quedar claro, a la que se hace referencia, no sitúa posibilidades de excepción, por el contrario, es una alternativa de cumplir con la obligación de acuerdo a las posibilidades de las empresas o productores, importadores o demás, el seguimiento puede efectuarse por vías diversas, siempre y cuando la información sea satisfactoria al criterio institucional determinado para el aseguramiento de la inocuidad alimenticia.

**c) Homogeneización de sistemas, mas no de procedimientos.**

Estatalmente es necesario contar con al menos posturas mínimas que aborden la implantación de medidas tendentes a informar y seguir el rastro productivo de manera efectiva en la cadena alimentaria que es tan extensa, donde todos se vuelven proveedores y receptores de la información. Para el caso vale citar la propuesta de la Unión Europea que siguiendo con lo dispuesto en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria<sup>260</sup>, ve al sistema de trazabilidad como un componente del principio: “de la granja a la mesa”, proponiendo en principio datos tales como lote, hora, fecha y lugar, como elementos formales; y, algunas indicaciones objetivas sobre la seguridad del consumo.

El éxito del sistema se podría complementar en el caso de los alimentos modificados, gracias a lo establecido en los anexos mencionados del Protocolo de Cartagena sobre alimentos que garantizan seguridad fronteriza, y más aún, podría ampliarse hasta el Centro de Intercambio de Información de la Biotecnología. Centroamérica por ejemplo, continua con el enfoque del Programa o Sistema de trazabilidad de la UE a partir del “Sistema Integral de Trazabilidad de la región Centroamericana” que pasa por establecer y reconocer las debilidades

---

259 R. (CE) artículo 18( 2) 178/2002 : “ Los explotadores de empresas alimentarias y de piensos deberán poder identificar a cualquiera persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada a algún alimento, o un pienso, o con posibilidad de serlo. Para tal fin, dichos explotadores pondrán en practica sistemas que permitan poner a disposición esta información de las autoridades competentes, si estas así lo solicitan.” Algunas características adicionales a este “ sistema” como es llamado por entidades o en algunas legislaciones, es su incorporación por tanto a esquemas internos de control para las empresas, llamado para el caso: “ *sistema de control interno del operador económico de la empresa alimentaria*”, dicho de otra manera es un instrumento que facilita el control o la gestiona del riesgo dentro de la empresa, que genera confianza entre el consumidor pudiendo ayudar de forma inmediata a la toma de decisiones en casos de problemas relacionados con la seguridad alimenticia; la visión obedece a la *Guía para la Aplicación del sistema de Trazabilidad en la empresa agroalimentaria*, Ministerio de Sanidad y Consumo de España y Agencia Española de Seguridad alimentaria, Madrid 2004, pp. 15 y 16.

260 El nombre del Proyecto europeo es “TRACEBACK” (acrónimo en ingles), cuyo significado es “Sistema integrado para una trazabilidad fiable de cadenas alimentarias”. La clave de su éxito es el flujo productivo junto al flujo informativo, vínculo que garantiza la asistencia de los agentes de la cadena alimentaria, desde el productor al proveedor. Mas en [http://www.inocuidad-alimentaria.com/news/seguridad\\_alimentaria/nota894.htm](http://www.inocuidad-alimentaria.com/news/seguridad_alimentaria/nota894.htm)

institucionales sobre el manejo y rastreo de la información, falta de reglamentación o ausencia legislativa al efecto, y, la imposibilidad de llegar a niveles de coordinación por capacidad de respuesta desigual frente a sistemas mas avanzados<sup>261</sup>.

Esta cadena de responsabilidades puede ser diversa, siempre y cuando su acceso y resultados sean perceptibles y su objetivo sea la seguridad.

### 6.2.2 Trazabilidad en alimentos transgénicos.

La trazabilidad en el Derecho alimentario, se comenta, no ha sido una novedad, sino parte del principio de prevención que inspiró hasta antes de la precaución. Su presencia otorga el margen de regulación jurídica que el comercio necesita frente a los intereses y protección de los consumidores que asumen, como en cualquier actividad humana, económica, social o de diversa naturaleza, un riesgo que puede ser manejado también, no científica, pero sí técnicamente dentro de los avances del derecho alimentario<sup>262</sup>, pues comporta un nivel de seguridad entre producción y destino, una relación de responsabilidad en la cadena de distribución.

El carácter de especialidad que se otorga administrativa o legalmente, en algunos casos a los alimentos modificados puede sugerir de igual forma dos posibilidades: a) Adoptar un nivel de trazabilidad similar al de los alimentos convencionales; y b) Dotar de cierto margen de especialización al manejo de la información requerida y sugerir un sistema propio.

El Reglamento 1830/2003 de la Unión Europea<sup>263</sup> relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE establece la adopción del segundo de los sistemas.

Para la normativa, el compromiso de la trazabilidad como instrumento tiene tres grandes pilares de ejecución: la libre circulación de los productos alimenticios,

261 Esta información es la brindada por <http://webiica.iica.ac.cr/reuniones/trazabilidad/docs/Taller/Documentos%20de%20trabajo/Propuesta%20proyecto%20trazabilidad%2016-05-07.pdf>, en alusión la trabajo que realiza el Instituto Interamericano para la cooperación en agricultura (IICA), y el Organismo Internacional Regional de sanidad agropecuaria (OIRSA).

262 RODRIGUEZ FUENTES, V., *Derecho Agroalimentario*, cit. pp. 64 y 65, incluye a la trazabilidad como uno de los elementos definitorios en la codificación del Derecho Alimentario a través de numerosos instrumentos jurídicos que lo reconocen, al menos a nivel europeo, dado que, como ya se ha expresado, la regulación obedece a un sistema de protección que va desde el proceso hasta el producto final para en el caso de los OMG`s.

263 Publicada en el Boletín Oficial 268 de 18.10.2003 de España

el control de los efectos adversos de los OMG's destinados a la alimentación propiciando daños a la salud y ecosistemas, así como la efectivizarían del principio de cautela<sup>264</sup>. La base del sistema de seguimiento de un producto alimenticio a partir de un OMG es precisamente su contenido como tal. La información que debe circular hasta el destino final dando la libertad de elegir al consumidor, situación que no se agota con la indicación de estas normas específicas de rastreo que pueden ser complementadas con otras aplicables en sentido general como parte de la inocuidad alimenticia.

El contenido de la trazabilidad es una de las novedades que aportó el Reglamento en mención, puesto que los criterios formales, y en principio necesarios, fueron fijados en relación directa con las características de un producto de tal composición.

Los elementos son:

- a) Mención del contenido,
- b) Identificadores de acuerdo a procedimientos establecidos; y,
- c) Si es un producto a partir de OMG, la transmisión debe contener: indicación de cada ingrediente producido a partir de OMG, indicación de materia prima o aditivo a partir de OMG, si no hay lista de ingredientes se sugiere mencionar que está hecho a partir de OMG's<sup>265</sup>. En el caso más genérico la referencia es a productos en general, y el segundo a productos destinados a la alimentación de forma directa.

El tema de la información y el valioso aporte que muestra sobre la historia del producto es una medida de resguardo por un periodo de cinco años<sup>266</sup> para advertir el manejo del riesgo de una manera más coherente y acorde a los adelantos de la ciencia, la proporcionalidad y temporalidad de la precaución, entre otros. Se sugiere que si el nombre de trazabilidad no es empleado por algunos autores<sup>267</sup>,

---

264 Considerando (3) del Reglamento (CE) 1830/2003: "Los requisitos de trazabilidad de los OMG deben facilitar, por una parte, la retirada de productos si se produjeran efectos adversos imprevistos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, incluidos los ecosistemas, y, por otra, el seguimiento selectivo de los posibles efectos sobre el medio ambiente en particular. La trazabilidad debe también facilitar la aplicación de las medidas de gestión del riesgo, de conformidad con el principio de cautela". Existe una vinculación del mismo con el Reglamento (CE) 1829/2003.

265 Las disposiciones relativas al efecto son el artículo 4 y 5 R (CE) 1830/2003.

266 Artículo 4, Requisitos de trazabilidad:... "Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, los operadores dispondrán de sistemas y procedimientos estandarizados que les permitan conservar la información especificada en los apartados 1, 2 y 3 y saber, durante los cinco años posteriores a cada transacción, de qué operador proceden y a qué operador han sido suministrados los productos a que se refiere el apartado 1." R (CE) 1830/2003.

267 MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y Derecho...*, cit. pág. 187. considera que la trazabilidad, según sus palabras: "seguimiento",

al menos con el indicativo de “plan de seguimiento tras la comercialización” se pretende seguir con la idea de la evaluación del riesgo en un mismo sentido que si la vigilancia y control se llevase a cabo en la utilización confinada o en la liberación intencional de OMG’s; la trazabilidad es un principio de la comercialización hasta la ingesta, pudiendo determinar en el futuro algunos riesgos no previstos en las etapas previas de elaboración o manipulación genética que preceden a la puesta en el mercado.

La información a la que se hace referencia como garantía de la secuenciación del producto debe constar por escrito, para hacer fe de los sistemas de control estatales como registros (tal es el caso de la UE) que deben coincidir con los OMG’s autorizados para ser comercializados comunitariamente y que tengan el mínimo de contenido permitido como tal para ser informado o consumido (0.9). Toda la legislación comunitaria al efecto debe ser considerada, para mejor comprensión el Reglamento (CE) nº 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004 por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente<sup>268</sup> ayuda a monitorear el rastreo y cumplir con la homogeneidad del control y pertinencia de la información<sup>269</sup>.

En referencia al Protocolo de Cartagena, la trazabilidad fue un tema vinculado estrechamente al etiquetado. La preocupación de los negociadores consistía en cumplir con el seguimiento, o sistema de rastreo, a pesar de la coexistencia de cultivos transgénicos y cultivos convencionales; dicha tarea no sería inicialmente fácil, con lo que los límites de información ofrecida al consumidor por parte del productor, y los subsecuentes intervinientes, así como a las autoridades estatales, debían llevarse a cabo según el destino o actividad realizada. Los alimentos supusieron más reacciones respecto del mecanismo de control a seguir, y la idea del “identificador único” (un código de barras que se le asignaría a cada OMG) anularía la simple mención de contener OMG en un producto alimenticio que en principio es la única expresión del Protocolo sobre la trazabilidad<sup>270</sup>.

---

es en realidad una medida necesaria para la autorización de la comercialización de alimentos transgénicos.

268 D.O.C.E.: Nº L 10 de 16. 1. 2004

269 Artículo 9 (3) R (CE) 1830/2003: “Para ayudar a los Estados miembros en el cumplimiento de sus obligaciones en virtud de los apartados 1 y 2, la Comisión velará por que, a escala comunitaria, se cree un registro central en el que figuren todas las informaciones disponibles relativas a la secuenciación, así como el material de referencia relativo a los OMG que se pueden comercializar en la Comunidad. Las autoridades competentes de los Estados miembros tendrán acceso a dicho registro. El registro contendrá también, en la medida en que esté disponible, información relativa a los OMG que no estén autorizados en la Comunidad”.

270 BARAHONA NIETO, *Plantas transgénicas...*, cit. págs. 257 – 259, la autora vincula etiquetado, identificación y trazabilidad, y a ésta última como una consecuencia de la primera. La problemática de los alimentos, menciona, y su rastreo a través de

Aún con las consideraciones precedentes, la necesaria existencia de la trazabilidad como un plan de seguimiento, una obligación o un principio general, figuran como correspondencia a la eventual aparición, tras la comercialización, de efectos adversos para la salud humana, así como para el comercio mismo frente a la sociedad de consumo que enfrenta, y que podría deducir responsabilidades en cadena tras el conocimiento de la historia del producto, asumiéndose más compromiso de mejora por parte de los operadores económicos vinculados al proceso alimenticio. La trazabilidad supone la evaluación posterior a la liberación intencional con fin comercial para establecer la concatenación de la ingeniería genética con los eventos previstos y los no imprevistos tras el uso y las condiciones del medio donde se destinan<sup>271</sup>.

La particularidad de considerarle una obligación en el tema alimenticio se traduce en otorgar a los consumidores un mecanismo de seguridad alertado por la administración pública para verificar de forma prudente, sin abusos, las dimensiones del secreto industrial en cuanto al uso de ingeniería genética en la industria alimenticia<sup>272</sup>. Esto puede deberse también a la consideración de los OMG's, destinados a la alimentación, como "*alimentos nuevos o food novel*" que generan un margen de responsabilidad basado en la observación constante de los efectos a producir, induciendo a los llamados "riesgos del desarrollo<sup>273</sup>" que el productor, importador y distribuidor no podrá asumir sino hasta la prudente, ordenada y justificada, medición del riesgo tras la comercialización. Estas

---

mecanismos de identificación, no ofrece demasiadas complejidades en el caso europeo debido a la suficiente normativa al respecto que debe complementarse con las disposiciones relativas al manejo seguro de OMG's y la salvaguarda de intereses de los consumidores.

- 271 ALMODOVAR INESTA, *Régimen Jurídico de la Biotecnología Agroalimentaria*, cit. pp. 134 – 138, es de la opinión de incluir a la trazabilidad como un mecanismo de seguimiento y control posterior a la comercialización que debe ser efectuado como parte de las obligaciones derivadas de la autorización administrativa al efecto. Las consideraciones particulares que se hacen atienden a determinar los niveles de riesgo y las procedentes decisiones para aminorarlo en caso de presencia no prevista de efectos adversos, con la posibilidad de la retirada del mercado como alternativa única en casos extremos.
- 272 MELLADO RUIZ, *Bioseguridad y derecho: La Administración ante los riesgos de la biotecnología*, cit. pp. 215 – 219, sugiere que la obligación de seguir el rastro para los operadores del tráfico mercantil hasta la puesta al público de un OMG destinado a la alimentación, constituye, un punto de partida hacia un nivel de garantía reforzada a la opinión pública en términos de transparencia respecto de lo que los consumidores tienen en sus manos, aun con la posibilidad de obtener resultados no deseados. Lo verdaderamente novedoso para el autor es el "*control o rastreabilidad continuada*", que podría ser incluso extensivo a la industria alimenticia en términos generales, sin alusión específica a los OMG's destinados al consumo humano.
- 273 RODRIGUEZ FUENTES, *Nuevos tipos de alimentos. Los transgénicos y los alimentos funcionales*, a su vez en "Derecho agroalimentario", cit. pp. 122- 124 atribuye a los "*riesgos del desarrollo*" parte de los defectos no previsibles al momento de poner en el mercado el producto, y que deben ser asumidos por el productor por no desarrollar de forma suficiente la técnica en caso de observarse tales efectos nocivos. Pero la responsabilidad debe ser medida por el daño causado, y no por la culpa o negligencia en el proceso técnico empleado. Para dar una visión sobre el riesgo de manera general, pero sin asociarlo a los OMG's, RAMON, D., *Los genes que comemos*, cit. pp. 123 – 124 donde se explica los niveles de controles sanitarios exhaustivos que los alimentos transgénicos deben pasar para obtener la autorización de comercialización, y por tanto, la trazabilidad es indicada para toda la industria alimenticia, puesto que nada es seguro para la salud por razones de técnica, ya sea de ingeniería genética o ecológica. Lo que los vuelve aptos para el consumo son los controles posteriores que aun confirmen su puesta en el mercado, pero todo estaría sujeto a ser incluso retirado por cuestiones simples como las alegrías, por ejemplo.

actividades procurarían la calidad e inocuidad de un alimento que en principio nunca fue seguro (puesto que toda actividad genera riesgo) hasta no obtener una serie de conclusiones que lo demuestren, deduciendo la responsabilidad, y por niveles, en casos adversos, de acuerdo a la información que posean distribuidores, productores, administración, y con claro interés, los consumidores.

Las evaluaciones de riesgo a las que deben someterse en cualquier caso, transgénicos o alimentos convencionales, no resultan suficientes al paso de la técnica empleada. Se ha hecho necesario establecer umbrales mínimos o variables que puedan medir aparentemente esa seguridad<sup>274</sup>, porque lo desconocido es eso, y la legislación solo puede plantear lo que puede asumirse como control administrativo previo a efectos desconocidos, y posterior a las evaluaciones tradicionales. Esta es una buena justificación a la trazabilidad y los límites de su objeto.

### **6.3 Principio de identificación: El Etiquetado de alimentos modificados genéticamente.**

Cuando se desea establecer márgenes de seguridad tras el seguimiento de un OMG en la cadena alimenticia, es decir, la trazabilidad, las obligaciones están orientadas a mantener la expectativa de un análisis de riesgo posterior que pueda arrojar nuevos datos en cuanto a los efectos desconocidos que podrían generarse.

No obstante el seguimiento, los consumidores deben tener la posibilidad de considerar, de manera responsable, su elección frente a productos alimenticios convencionales y aquellos que son producidos a partir de OMG`s o son OMG`s en realidad. Etiquetar es identificar o describir las propiedades de diversa naturaleza que tiene el producto, es una garantía de conocimiento, pero no de seguridad del producto<sup>275</sup>. Acrecienta la seguridad de los consumidores pero no genera *per se*, la ausencia de riesgo ante su ingesta, aun cuando con el cumplimiento de la disposición que lo exija según la normativa legal nacional o internacional, el etiquetado sea un reflejo de que el producto a superado todos los controles de

---

274 NOGUES, R, *Ingeniería Genética y manipulación de la vida*, cit., pp.93 – 95, cita términos tales como “dosis tolerables para humanos” o “dosis mínimas de infección”, quien aborda el anacronismo de los métodos utilizados para la evaluación de riesgos asociados a los OMG`s, y que sugiere el actuar con precaución ante los efectos desconocidos dadas las múltiples técnicas empleadas dentro de la ingeniería genética, tales como: polución genética, genes anti- sentido, resistencia a herbicidas, resistencia a insectos, etc.

275 MELLADO RUIZ, *Bioseguridad y Derecho*, cit. pág. 219, considera que si bien es importante contar con un buen sistema de etiquetado, los productores deben centrarse mas en garantizar, con buenos mecanismos previos, e incluso la trazabilidad, la inocuidad y seguridad de los OMG`s destinados a la alimentación.

calidad y seguridad, tal como las empresas biotecnológicas lo consideran<sup>276</sup>; se puede ofrecer información que el consumidor no encontraría de forma simple, y que de forma responsable se proporciona.

Es una medida plena de comercialización transparente, pero puede significar un coste adicional para los productores<sup>277</sup>, y genera una dicotomía entre el poder social y el poder económico, de ahí que deba buscarse un equilibrio entre el derecho a la información y posterior elección del consumidor, ante el hecho de que las empresas no tengan que asumir demasiados costes de “estigmatización” más que de contribución a la seguridad en alguna medida, y que tal como se ha dispuesto en la UE, por ejemplo, debe determinarse el porcentaje requerido para no etiquetar en cantidades o presencias mínimas de OMG`s.

La confianza de los consumidores ante eventos relacionados con su alimentación debe convertirse en el aliciente del empresario biotecnológico y no debe interpretarse como una medida atentatoria al tráfico mercantil, dada la posibilidad de elaborar productos de mejor calidad, con la aplicación de otros principios ya relacionados, y convertirse la identificación en una ventaja comercial frente a los productos convencionales que muchas veces no superan con agrado los umbrales de la seguridad, y que por tanto, el consumidor ignora<sup>278</sup>; y siendo aun mas explícitos, hasta las técnicas de mejora en la inocuidad que día a día van gestándose como parte de la investigación constante respecto de los OMG`s destinados a la alimentación.

La etiqueta, que es el instrumento válido de información al consumidor, presenta al menos dos problemas:

---

276 En el Dossier de Prensa titulado “*Entrada en vigor de la nueva legislación sobre trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente*”, emitido por Ulled Biotecnología, ( Albert Concepción y Alfredo Franco) en abril de 2004, hace alusión a que la seguridad de los OMG`s esta además determinada por un sinnúmero de estudios ( 50 citados por el Internacional Council for Science) donde se establece que los beneficios que ofrece la biotecnología no representa un riesgo para la alimentación, pues el nivel de riesgo es similar al de los alimentos convencionales. La posición se refleja en el supuesto pedido de los consumidores “*para obtener mejores alimentos, mas atractivos, benéficos...mejores y agradables, mas seguros, duraderos y baratos. Como es demasiado pedir a la naturaleza, acudimos a la biotecnología...*”, pp. 8- 10

277 MELLADO RUIZ, *Derecho de la Biotecnología Vegetal*, cit. pág. 621; y *Bioseguridad y derecho*, cit. pág. 220. Su razonamiento es fundamentado en que el balance oportuno sobre la implicaciones del etiquetado a las grandes multinacionales significa una inversión grandísima sobre la información a proporcionar en caso de ser aplicable a la totalidad de alimentos que contienen OMG`s, o son OMG`s.

278 MORA SANCHEZ, J., *Biotecnología Vegetal; un enfoque legal*, cit. pp. 206 y 207, explica las ventajas comerciales del etiquetado podrán verse a medida que la industria biotecnológica entre en la mente del consumidor con un compromiso de protección con los productos que se ofrecen. Es claro que en un principio, tal como sostiene el autor, pueda considerarse una traba comercial donde los consumidores cobrarán además el costo de la desconfianza; mas sin embargo, las alertas alimentaria siguen siendo una amenaza por el desconocimiento de lo que en realidad es la ingeniería genética.

- 1) Cuál es el contenido, es decir que debe entenderse como información a proveerse en la etiqueta; y
- 2) Se cumple claramente el poder y derecho de elección por parte del consumidor cuando se “informa” a través de la etiqueta; es decir, si comprenderá en su totalidad que la posibilidad de elegir se fundamenta en lo que lee, es decir, si conoce sus implicaciones.

Vale aclarar que el etiquetado es una exigencia de orden general a los productos alimenticios, pero la disyuntiva que se planteó fue acerca de si los provenientes de OMG`s u OMG`s destinados a la alimentación, debían seguir bajo la línea de identificación normal (establecida administrativamente en la mayoría de países como parte del llamado derecho alimentario<sup>279</sup>), o exigirse, de forma divergente, una especial información al consumidor.

Esta especialidad atendería a desarrollar una especial capacidad de respuesta frente a un peligro que pueda presentarse, real o potencial, bajo un margen de contingencia que pueda demostrar en el peor de los casos que un alimento se considere peligroso o sospechoso de causar efectos nocivos y atentar contra la seguridad alimentaria como bien extensible de los derechos del consumidor.

En el caso de legislaciones que aún no advierten la diferencia entre el producto alimenticio modificado o a partir de ingeniería genética, las reglas generales del derecho alimentario lo confirman, como el caso del Código de Salud Salvadoreño, citado ya dentro del esquema de prevención mas que de precaución, y que define mas al etiquetado como una información “descriptiva del producto” en atención de los consumidores<sup>280</sup>.

Al volverse sobre los cuestionamientos de la eficiencia del etiquetado, las argumentaciones o posturas al respecto suelen explicarse, al igual que el resto de legislaciones abordan a los OMG`s, sobre el nivel de protección y manejo de riesgo que institucionalmente deba asumirse.

279 Solo por citar un caso dentro de la regulación, y demostrar la exigencia del etiquetado, debe pensarse en el caso del agua como liquido simple. Si bien esta compuesto químicamente de hidrogeno y oxígeno, la puesta en circulación masiva de la misma en envase plástico debe requerir indicaciones del origen del manantial de procedencia, composición analítica del agua, y advertencias sobre contraindicaciones, en caso de existir, para ciertos sectores de la población. Esto responde al Real Decreto (España) 212/1992 por el que se aprueba la Norma General de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

280 Artículo 93: “El agua destinada para el consumo humano deberá tener la calidad sanitaria que el Ministerio conceptúa como buena, y exigirá el cumplimiento de las normas de calidad en todos los abastecimientos de agua utilizados para el consumo humano”. Código de Salud salvadoreño.

Si la pregunta o dimensión se refiere primero al contenido del etiquetado, las indicaciones contenidas en la etiqueta deben ser de interés al consumidor; acá merece la pena la teoría norteamericana sobre el “hecho pertinente”<sup>281</sup>, la circunstancia que perfila el modo de ser presentado el producto, y que busca declarar de forma escrita si un alimento es, por ejemplo, diferente a un alimento convencional por su composición, valor nutricional o inocuidad alimenticia. Esto es lo que verdaderamente importa al momento de hablar de etiquetado de alimentos transgénicos, puesto que por regla general, en el caso estadounidense, están sometidos al mismo esquema de control en cualquier alimento convencional, por asegurar que no existen pruebas científicas del perjuicio causado a partir de su puesta al mercado como alternativa de consumo.

Cualquier declaración adicional que ponga en duda la seguridad de los productos biotecnológicos destinados al consumo, de los cuales ya se han obtenido resultados científicos actuales, puede considerarse como sospechosa o con un matiz de engaño también para el consumidor y por tanto, violatoria incluso de la Constitución Norteamericana, por atribuir algo con base en la incerteza perjudica a dichos productos<sup>282</sup>.

Al adoptar la pertinencia como clave del contenido del etiquetado, será el legislador y la administración de acuerdo a todo el sistema de control, pero en lo que si hay márgenes de coincidencia entre los diferentes tipos regulatorios de la biotecnología, es en la referencia expresa en un producto con las palabras (además del contenido normal de contenido de un alimento por prevención) “*este producto contiene organismos modificados genéticamente*”<sup>283</sup>

#### 6.4 Principios Paso por paso y caso por caso.

Cuando se discute el tipo de regulación que ha de tomarse para la transgénesis, y en concreto, la alimenticia, surge la pregunta de si cada variedad supondrá un mismo tratamiento, y si todo el proceso productivo será sometido a una evaluación

281 Este argumento es utilizado en Estados Unidos por las agencias encargadas del tema alimenticio en consonancia con el Act Federal de alimentos, medicamentos y cosméticos ( F.F.D.C.A); su traslación hacia la jurisprudencia también ha sido muy discutido en cuanto a limites cuando se quiere descifrar la pertinencia, aunque ya existen parámetros básicos al efecto.

282 Retomado de la Revista “*Food Technology*”, con el título “*Etiquetado de Alimentos derivados de la biotecnología del ADN recombinante*”, volumen 54, nº 9, septiembre de 2000. Disponible en <http://www.worldfoodscience.org/cms/?pid=1001265>.

283 GUTIERREZ BARRENENGOA, Ainhoa, y MONJE BLAMASEDA, Oscar, *El etiquetado de los alimentos modificados genéticamente en el ámbito de la Unión Europea*, HERRERA CAMPOS Y CAZORLA GONZALEZ, Aspectos legales de la agricultura transgénica, Universidad de Almería, 2004, págs. 71 – 76. Esta expresión es una exigencia de la normativa al respecto Reglamento 1830/2003.

riesgo procedimental genérico o situacional. La biotecnología de alimentos no debe exigir un trato igualitario que con los alimentos convencionales bajo un estándar de seguridad mínimo, ambos deben caracterizarse por tener niveles de seguridad que no escatimen en evaluar los riesgos<sup>284</sup>. Por ello si es posible cada uno de los productos deberá asumir un nivel de riesgo elevado, permitiendo que se establezcan diferencias ante la incertidumbre de las reacciones en cada OMG`s.

Por lo anterior tenemos que el principio caso por caso hace referencia a que cada evaluación de riesgos debe realizarse de forma singular e individualizada. También se le llama principio de singularidad. Debe entenderse también que este principio tiene aplicación práctica durante el proceso productivo, antes de la comercialización, y porque no decirlo aunado a la trazabilidad, como un presupuesto ante un eventual suceso. De tal forma que la información que se obtenga arroje si existe una relación causal entre el perjuicio y el OMG destinado al consumo.

Paso a paso es la seguridad de no correr hacia una fase mientras no se compruebe que se ha superado la anterior satisfactoriamente en cuanto a márgenes de inocuidad en la producción alimenticia de OMG`s. Deben pasarse criterios rigurosos científicamente para que paulatinamente se pase a las fases posteriores de manejo del riesgo. Es un modo de descubrir los peligros potenciales y determinar sus efectos. Es llamado también de progresividad<sup>285</sup>.

De no existir el principio de caso por caso, y paso por paso, la evaluación del riesgo y su manejo dificultarían la aplicación del principio de precaución, ya que las primeras muestras de seguridad originan confianza en los procesos, pero aún queda la fase de los resultados, y esos en su mayoría son a largo plazo, impredecibles y en el peor de los casos irreversibles.

## 6.5 Principio de Equivalencia sustancial

Este principio es el único retomado con mucha diligencia por el sistema bio jurídico estadounidense, por lo que para una mejor comprensión es importante estudiarlo en el próximo capítulo de derecho comparado.

284 RAMON, D., *Los genes que comemos*, cit. pp. 123 – 127. El anteponer de forma progresiva los controles según cada actuación y la naturaleza del producto es un margen de seguridad elevado para el autor. Los análisis previos son destacables para identificar fallas en los procesos.

285 MELLADO, L., *Bioseguridad y Derecho, la administración ante los riesgos de la biotecnología*, cit. pp. 41 y 42. Al principio caso por caso el autor lo propone en una doble vertiente: la de los particulares que efectúan actividades con biotecnología, y la del Estado que asume el control de las fases.





# CAPÍTULO III





## Capítulo III

### DERECHO COMPARADO DERECHO SALVADOREÑO, DERECHO COMUNITARIO (ESPECIAL REFERENCIA AL ESPAÑOL), Y DERECHO ESTADOUNIDENSE

**SUMARIO:** 7. Generalidades: necesidad de regulación transgénica, 7.1 Derecho Salvadoreño: La Ley de la Semilla La discutida derogación tacita de la Ley de la Semilla tras el Protocolo de Cartagena; 7.1.1 La derogatoria expresa del artículo 30 de la Ley de la semilla: Propuesta de Reglamento Especial para el manejo seguro de los organismos modificados genéticamente, 7.1.2 Propuesta de Ley de Bioseguridad. El punto de vista de las ONG's ambientalistas. 7.2 El Convenio de Biodiversidad Biológica, 7.2.1 La aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio, 7.2.2 La Ley de Sanidad Vegetal y Animal de El Salvador como armonización del Acuerdo de aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias. 7.3 El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de Diversidad Biológica, 7.3.1 El Acuerdo Fundamentado Previo como norma general al movimiento transfronterizo de OMG's en el Protocolo de Cartagena, 7.3.2 El Régimen Especial de movimiento transfronterizo de alimentos y piensos modificados genéticamente. 8. Derecho Comunitario, especial referencia al Español, 8.1 El Derecho Agroalimentario y la vinculación biotecnológica, 8.1.1 La visión europea sobre la regulación de las biotecnologías, 8.1.2 Producción y consumo biotecnológico en Europa, situación española en particular, 8.2 Régimen Administrativo y Jurídico aplicable a los OMG's a nivel comunitario y la legislación española tras su armonización, 8.3 La Unión Europea y el Protocolo de Cartagena. 8.3.1 El antecedente de la UE a ser Parte en el Protocolo, 8.3.2 El Reglamento (CE) nº 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente: Europa frente al Protocolo de Cartagena. 9. El sistema jurídico de los Estados Unidos de América en relación a la biotecnología, 9.1 Naturaleza del sistema: control de producto final, 9.2 Características del Fundamento de la regulación, 9.2.1 Regulación del producto, 9.2.2 La evolución del control en biotecnología por parte de la FDA, 9.2.3. El esquema de principios de la regulación; 9.3 Sistema Institucional.

#### 7. Generalidades: necesidad de regulación transgénica.

La comparación entre diversos sistemas normativos es una fuente importante para verificar el desarrollo normativo de instituciones, algunas con vigencia histórica y otras, cuyo surgimiento próximo es fruto de las necesidades actuales. Para hablar del tema alimenticio, ha de citarse el origen de la materia prima en todo proceso productivo y su consecución. Hablar de una "regulación" para

asegurar efectivamente la ingesta requiere de un compromiso intergubernamental y de información sobre los nuevos alimentos ofrecidos en el mercado ante las crisis alimentarias, cuyo antecedente son las alzas en los precios, la demanda mundial y el agotamiento de los recursos naturales<sup>286</sup>. Advirtiendo tales inconvenientes, los Estados han tomado a bien el considerar los beneficios que la biotecnología moderna puede aportar, con el objeto de mejora en el acceso a recursos alimenticios, y la pretensión de intercambiar, en este caso concreto, semillas de alta productividad. Biotecnológicamente “alta productividad” puede llegar a tener algún significado, para abordar esta temática los puntos de partida suelen ser diversos: ecológicos, científicos, jurídicos, comerciales etc. Por ello, debe citarse que los procesos biotecnológicos implican la utilización de la ingeniería genética, suponen un cambio en el Ácido Desoxirribonucleico (ADN)<sup>287</sup> que es la molécula responsable de los signos distintivos de la herencia, lo que compatibiliza el papel de la biotecnología, y que conlleva la aplicación de los conocimientos tecnológicos a las ciencias de la vida<sup>288</sup>. La idea más completa que puede advertirse, es cual es el efecto de la puesta al público o comercialización de nuevos alimentos, medicamentos, plantas etc. La ciencia instrumentaliza los organismos vivos y plantea las posibilidades de mejora hacia las necesidades de la especie humana.

Científicamente se ha establecido que el ADN se convierte en la molécula responsable de la transmisión de los caracteres hereditarios en todos los seres vivos, lo que abre un periodo extraordinario de avance en la genética y la biología molecular<sup>289</sup>; ésta última además se ocupa del estudio de la forma, composición, función de las bio-moléculas y del origen evolutivo de los seres vivos. El ADN es una molécula, el genoma es el conjunto del ADN contenido en una célula<sup>290</sup>. Con tales apreciaciones e inmersas en el esquema biológico y la técnica científica, ha ido

---

286 Según estimaciones de la Reunión sostenida en Managua, Nicaragua, en abril de 2008 por los Ministros de Agricultura y Ganadería de Centroamérica, la meta para alcanzar los retos de seguridad alimentaria en granos básicos requería la inversión de \$647, 000,000. Esto significa una apuesta mas agresiva al sector agropecuario que tuviese como objetivo “el *comercio justo para la estabilidad de precios...*”, esto obedece al Acuerdo Intergubernamental de mejora o Plan de Emergencia en Centroamérica y Belice.

287 Llamado también material genético “recombinante” propio de un organismo que junto con instrumentos modernos llevan a la ingeniería genética y permiten el aislamiento, caracterización y manipulación de genes.

288 ALMODOVAR INESTA, M., *Régimen Jurídico de la Biotecnología Agropecuaria*, cit., pág. 1 quien lo define como: “la aplicación de los principios científicos y de ingeniería a los tratamientos de materiales con agentes biológicos para producir bienes y servicios.

289 MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos genéticamente modificados*, cit., pág. 25 llama al siglo XXI el “siglo de la genética” tras la novedad que marca el interés elevado por el conocimiento humano que ya antes había intervenido en el proceso de mejora de algunas especies y donde se afirma que le hombre no conoce límites en contra de su voluntad.

290 ROMEO CASABONA, C., en “*Genética y Derecho. Responsabilidad Jurídica y Mecanismos de control*”, 1ª edición, Editorial Astrea, Buenos Aires, año 2003, pág. 1, el autor sintetiza el contenido del ADN así: “es la molécula o conjunto de moléculas que contiene toda la información genética del ser vivo...”.

tomando fuerza la idea de “*Revolución Biotecnológica*”<sup>291</sup> que se justifica frente a la esencia humana procurando que consecuencias previsibles (aun con incertidumbre científica) no escapen a la esfera de control que el mismo hombre debe tener, y en consonancia con la mejora en las condiciones de vida o la existencia misma de la humanidad<sup>292</sup>. Sin embargo, es preciso aclarar que el caso que nos ocupa aborda la perspectiva de la Biotecnología industrial, que además se divide en farmacéutica, agro-ganadera y armamentista<sup>293</sup>; el tema de la ingeniería genética en alimentos se encuentra en la segunda y como prueba se tiene la fuerte industria existente y los desafíos de la seguridad alimenticia en los próximos años.

Es de sumo interés, por tanto, verificar y comprender el término “transgénico” de forma genérica para inducirlo a la elaboración de alimentos de tal naturaleza. La primera pregunta que debe hacerse es: ¿Son éstos productos el resultado de procesos provenientes de los recursos naturales como materia prima, en el caso de las plantas y de la especie animal?; o por el contrario, ¿Es la continuación de las transformaciones y domesticación que a lo largo de la evolución humana has sido pilares de subsistencia alimenticia? Invariablemente a las respuestas que existan, la “alteración genética” es posible para mejorar el rendimiento en ámbitos ganaderos y agrícolas mediante la obtención de plantas resistentes a herbicidas, o la protección y comercialización de animales genéticamente superiores<sup>294</sup>.

Un organismo genéticamente modificado (OMG) es “*una célula u organismos vegetales o animales, incluyendo los más simples como los virus, cuyo material genético*

---

291 HERRERA DE LAS HERAS, R., *La Responsabilidad derivada de los daños producidos por la biotecnología*, cit., pág. 31. Según un estudio de enero de 2005 este fue el año del ascenso en los cultivos de transgénicos en el mundo, puesto que logro situarse en 81 millones de hectáreas, de los que más de las terceras partes, un 34%, responden a 11 países en vías de desarrollo, lo que casi dobla a los 6 países mas industrializados con cultivos transgénicos, pero aun mas acuciado ha sido el aumento registrado en los años 2006 y 2007 que ha situado la plantación mundial en más de 10 millones de hectáreas.

292 PORRAS DEL CORRAL, en *Bioética y Derechos Humanos*, cit., pag.220, la llamada Revolución Biotecnológica debe descansar sobre la idea de justicia o legitimación de resultados: “...no toda revolución es sinónimo de progreso, dado que por tal entiendo, todo aquello que produzca un beneficio para el hombre, una ayuda al desarrollo armónico e integral del mismo como ser humano, como fin; en definitiva algo que permita una vida más digna, más libre, más justa, mas humana (...). E igualmente pienso que la revolución quedara legitimada, no por un acto de voluntas del que o los que lo promueven, ni en función del fin o fines que persiga, sino de su propia naturaleza intrínseca, de subordinación a la causa de la dignidad del hombre, de la humanidad al menos intencionalmente y de la utilización de los medios éticos correctos...”.

293 ALMODOVAR INESTA, *Régimen Jurídico de la Biotecnología agroalimentaria*, cit. pp. 10-13, es de la opinión que la biotecnología es utilizada por diversos sectores, de ahí su significación adjetiva, por lo que puede enumerarse el sector farmacéutico, sanitario, ganadero, acuicultura, agroalimentos etc.

294 NICOLAS JIMENEZ, P., *Las generaciones de los Derechos Humanos frente a la biotecnología*, Colección Studia Jurídica, Publicación del Centro de Estudios Jurídicos y Formación especializada (Consejo General del Poder Judicial), Catalunya, España, 2004, pág. 62. hace alusión a que además de la biotecnología industrial existe la biotecnología medica, por lo que ambos deberán, por estar relacionados con la investigación molecular, ser sujetos de algún mecanismo de protección que no necesariamente indique el cese de las investigaciones, para invitar con ello a difuminar el miedo a lo desconocido.

ha sido manipulado en el laboratorio a efectos de modificar, quitar o aumentar algunas de sus características específicas; efectuando la introducción en su ácido desoxirribonucleico (ADN) de una porción del mismo que corresponde a un gen de otro organismo que puede ser de su misma especie o de otra distinta...<sup>295</sup> .Comúnmente estos organismos a los que se hace alusión con llamados también “transgénicos”, cuyo término obedece a “la manipulación genética en el ADN de una planta o ser humano, proveniente de una especie similar o diferente, para cambiar uno o varios códigos genéticos; permitiéndose dentro de una misma especie o diferente”<sup>296</sup>.

Aunque existen diferentes aportaciones todas son concluyentes sobre la explicación que conlleva el que material genético inter - especie tenga posibilidad de ser trasladado<sup>297</sup>; esta situación años atrás parecía imposible de no ser por la llegada de la biotecnología moderna<sup>298</sup>. En dicho proceso evolutivo se observa la discusión ante la novedad aportada por el sector como fruto de la investigación continua, y la necesidad y eficiencia de un esquema de principios orientados a un mejor desarrollo de la misma<sup>299</sup>.

La transgénesis involucra un sistema de protección que se extiende a la protección del medio ambiente y la biodiversidad, por atender al tema de “seguridad” en cada uno de los procesos efectuados cuando se manipula genéticamente, ya sea en animales o plantas, para luego potenciar y relacionar las consecuencias y así proteger otro bien jurídico vital: la salud, y en consecuencia, la vida humana<sup>300</sup>.

295 URRUTIA GARCIA, J., en *Temas de Biotecnología*, Boletín Cultural informativo de la Universidad Dr. “José Matías Delgado”, Año V, VOL IV, Año 2006, pág. 5.

296 OSWALD SPRING, U., *El reordenamiento de la naturaleza. Impactos ambientales y sociales de los transgénicos: Panacea o amenaza*, en “La vida en venta: transgénicos, patentes y biodiversidad”, cit., pp. 55 y 56. Evidencia la autora, en su caso, el que dicho concepto es parte de un proceso donde es posible encontrar elementos como “receptor de ADN” por ejemplo, tras el cruzamiento de variedades en algunos casos divergentes en cuanto a reinos se refiere en términos biológicos, citando la adopción de genes humanos en animales precisamente para obtener medicamentos humanos, implicando una transgénesis “artificial” diferente a un normal cruzamiento o domesticación.

297 El ejemplo clásico citado por la mayoría de autores, al ser consultados, es el jitomate que con el fin de alargar su proceso de maduración suele ser injertado con un gen de pescado que soporta temperaturas extremas, lo que sería traslación interespecie. Por otro lado, si fuese manipulación genética dentro de la misma especie podría transformarse en gen de maduración del jitomate.

298 MIR PUIG PELAT, O., *Transgénicos y Derecho...* cit. pág. 25 .Se considera que los trabajos que propiciaron la investigación en este campo, o los pasos iniciales en la modernidad son atribuidos a Johan Gregor Mendel donde se establecieron las primeras leyes de la herencia (1822 – 1884). En 1953 el posterior descubrimiento del ADN por J. D. Watson y F. H: Crick signficó un avance de la genética, la biología molecular y por consiguiente nos encontramos con las bases de la biotecnología moderna.

299 Esto obedece a que existen ciertos presupuestos de actuación en el ámbito biotecnológico que no deben confundirse con los principios que inspiran al ordenamiento jurídico biotecnológico. Los primeros se relacionaran con el tema bioética, los segundos con normas positivas o fuentes del derecho invocados según la suerte de la relación jurídica que nazca y los bienes jurídicos a tutelar.

300 JIMENEZ, E., *Derechos Humanos, bioética y medio ambiente*, 1ªedición, Editorial Ediar, Buenos Aires, 2005, pág. 219, donde sostiene: “Cabe por lo tanto, la responsabilidad de preservar a las generaciones futuras un medio ambiente sano que pueda dar un nivel de vida decoroso, haciendo frente a los desbordes de una tecnología desenfrenada que desde potenciales excesos puede poner en riesgo nuestro medio ambiente natural y como corolario ello también nuestra salud”.

Lo que procede es determinar cuál ha sido el rumbo para llegar a esa certidumbre al actuar, o si quisiese decirse lo contrario, ¿Cuál es a partir de perspectivas filosóficas y normativas el límite hacia ese adelanto de ciencia en el presente siglo?<sup>301</sup>. Concretamente y como es sostenido por algunos autores “ *el fundamento de la ética y el derecho es ontológico o metafísico, y no puede ser otro que la persona humana como fin mismo y no como medio y la humanidad como reino de los fines*<sup>302</sup>”.

Como resultado surge la inquietud del papel de derecho ante el avance tecnológico, el ir y venir tras el dominio de la naturaleza en forma progresiva y el posible beneficio ante la amenaza de hambre a nivel mundial; en esencia: la mejora en las condiciones de vida a partir de la biotecnología. Siguiendo este cuestionamiento, vale decir que, deben definirse los términos en cuanto al derecho objetivo existente, es decir, legislación secundaria comercial, medioambiental y de derechos humanos; o si por el contrario será necesario un marco regulatorio especial.

Con el planteamiento de normativizar la ingeniería genética en cuanto a límites, el tema ético puede ayudar a la reflexión sobre la frontera entre el Derecho y la ciencia, no como temas antagónicos sino complementarios. Deontológicamente la disyuntiva es sobre dicho límite, y axiológicamente el problema es la determinación de los valores ya preceptuados. Esta nueva dicotomía de argumentos se traduce en dos conceptos básicos: “Bioética y Bioderecho<sup>303</sup>”. La primera con el objeto de analizar los valores aplicables al mundo sanitario, el segundo con el arbitraje de los conflictos que surjan en él<sup>304</sup>.

El Bioderecho es llamado también Derecho de la Biotecnología o Bio-jurídica, tras tales denominaciones se encuentra la imperiosa necesidad de regulación; además debe reconocerse la necesidad de ajuste o exigencia al medio social por parte de la ciencia jurídica. Para ello debe conocerse la naturaleza jurídica de

---

301 HERRERA DE LAS HERAS, *La responsabilidad derivada...*, cit. pág. 32, opina que la importancia radica en: “*prestar especial atención a la biotecnología moderna, aquella que basa sus actuaciones en la utilización de las nuevas técnicas de manipulación genética del ADN recombinante y los nuevos métodos de cultivos de células y tejidos porque, sin duda, es la que mayores riesgos puede presentar en su utilización incontrolada*”.

302 En alusión a lo sostenido por Emanuel Kant y retomado por De los REYES LOPEZ, M., *Deontología en la sociedad actual*, publicado en “Bioética y Justicia. Actas del Seminario Conjunto sobre Bioética y Justicia celebrado en Madrid del 6 al 8 de octubre de 1999”, Madrid, pág. 211.

303 Otros autores lo denominan Bio jurídica o Derecho de la Biotecnología o biotecnológico, concepto ultimo con mas frecuencia utilizado por MELLADO RUIZ, quien considera que la especialidad responde a constituirse un sistema diferente del administrativo pero con ciertas características de de su sistema de fuentes.

304 MELLADO RUIZ, *Derecho de la Biotecnología Vegetal*, cit. pág. 213.

las normas que regulen la actividad transgénica. Las respuestas son variadas: desde la existencia de una rama novedosa e independiente, hasta la posibilidad de que la normativa existente arroje (tal como es sostenido por los “*bio-cratas*”, investigadores y empresas) ciertos visos de respuesta, es decir, relaciones jurídicas donde lo único novedoso es la técnica, puesto que esta es resultado de la ciencia, y como tal, persigue un progreso no solo económico sino de mejora en el acceso a los recursos genéticos a favor de diferentes tópicos como el hambre o la salud<sup>305</sup>.

### 7.1 Derecho Salvadoreño: La Ley de la Semilla y su derogatoria por el Protocolo de Cartagena

Con un acierto argumentativo sobre la base de la productividad agrícola a través de la “mejora de semilla”, el legislador salvadoreño plantea la apertura comercial internacional bajo un criterio de productividad, sin un matiz medioambiental claramente definido; tal situación merece ser considerada, puesto que, el sistema normativo salvadoreño en dicha materia ha sido igualmente reciente. El término “*Ley de Semillas*”<sup>306</sup> merece ser comentado dada la creciente demanda biotecnológica como fuente de insumos agrícolas.

En este caso, la relación de la actividad administrativa consiste en identificar las competencias estatales, y los alcances dentro del agro para la utilización de la biotecnología hasta ciertos límites.

El nombre poco técnico referido a solo uno de los insumos necesarios para el desarrollo agrícola, cuando se dice “de la semilla”, trata de mantener, al menos eso se infiere de sus considerandos<sup>307</sup>, el involucramiento de biotecnología pero sin entrar a utilizar el término “transgénico”, sino, el “*de semilla mejorada*” y “*de optima calidad*” en otros casos.

---

305 ROMEO CASABONA, C., “*La genética y la Biotecnología en las fronteras del derecho*”, en “*Bioética Jurídica*”, Colección Studia Jurídica, Generalitat de Catalunya, Centro de Estudios Jurídicos y Formación Especializada (Consejo General del Poder Judicial), 2004, pág. 23 y 24, habla de los “*derechos constitucionales del ciudadano bioética*” como respuesta a la Biocracia (poder de la biotecnología) para defenderse ante los abusos que podría presentar la ciencia o la llamada “libertad investigativa”, que estará desarrollando una especie de freno en años venideros frente a la pujanza de estos nuevos derechos.

306 Ley de la Semilla de El Salvador, Decreto Legislativo N° 530, de cinco de septiembre de dos mil uno. Publicado en el Diario Oficial N° 177, Tomo N° 352, 20 de septiembre de 2001.

307 Considerando II “Queriendo la actividad agrícola uno de los rubros elementales de la economía del país, es conveniente incentivar la investigación, producción, comercialización, y el empleo de semillas mejoradas y otras de optima calidad para incrementar la productividad”. Ley de la Semilla.

Anteriormente la ley que regulaba situaciones similares pero en una condición diferente era la *Ley de Certificación de Semillas*<sup>308</sup>, cuyo adjetivo era indicativo de la participación y control estatal a través de un aval de calidad, para que el producto sea puesto en circulación en el mercado.

Con términos como: “*pureza genética*”, “*normas de calidad genética*”, entre otros, la ley trata de involucrar y trasladar la preocupación, ante los avances biotecnológicos, al ámbito legislativo, manteniendo un nivel de protección agrícola tradicional<sup>309</sup>. Sin embargo, medioambiental y posteriormente, existe una obligación de apoyar todas las actividades productivas para convertirlas en ejemplo de sanidad, sin dejar de lado los resultados obtenidos a través de la ingeniería genética; es decir, que con su aplicación algunos procedimientos podrían ser considerarse “sanos” para el medio ambiente<sup>310</sup> por su vinculación con la agricultura<sup>311</sup>, aún cuando se hable de modificar cultivos.

Tras este orden de ideas, el término que en principio invoca a la biotecnológica en la ley es: Semilla genética original o fitomejorador, entendida como el resultado de la investigación, formación y mejoramiento; su esencia se constituye por una semilla especial y base para otras, que debe obtener una certificación mediante un proceso de verificación de calidad y análisis que garantiza su sanidad y viabilidad. Pero tal competencia en este caso, es exclusiva del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) por lo que se hace extensiva a la aplicación de su reglamento de ejecución y normas específicas.

El objeto que expresamente persigue la normativa en cuestión es garantizar la identidad y pureza genética de la semilla; ya se abordará luego lo dispuesto en instrumentos internacionales especiales al efecto, que junto al marco institucional,

---

308 Ley de Certificación de la Semilla de El Salvador, Decreto Legislativo de fecha 2 de febrero de 1971, publicado en el Diario Oficial N° 33, Tomo 230 del día 17 del mismo mes y año.

309 MIR PUIG PELAT, *Transgénicos y Derecho...*, cit. pág.98, comparte el que los Poderes Públicos deben jugar un papel crucial en el desarrollo de los OMG's, “*si bien la Administración vela por estricto cumplimiento, el legislador a través del Derecho debe establecer las normas que permitan aprovechar al máximo todo su potencial e impedir, al mismo tiempo, que se realicen los riesgos y objeciones éticas que comportan...*”.

310 ALMODOVAR IÑESTA, M., *Régimen Jurídico...*, cit. pág. 45. La Política Agrícola Común de la Unión Europea retoma este aspecto dentro de sus objetivos, precisamente el medioambiental considera que la disminución de la cantidad de fertilizantes debido a su asimilación con la plantas, reduce o suprime el uso de insecticidas y herbicidas; y tras la prueba de de la utilización de ciertas plantas modificadas genéticamente para la regeneración de suelos contaminados, mejorando la interacción agrícola y el medio ambiente.

311 Art. 33 “*El Ministerio estimulará a los empresarios a incorporar en su actividad productiva, procesos y tecnologías ambientalmente adecuadas, utilizando los programas de incentivos y desincentivos, y promoviendo la cooperación nacional e internacional financiera y técnica*”. LMA de ESA

son los garantes de la sanidad de la semilla al menos dentro del espíritu de la normativa, vinculándose entonces a la pureza genética<sup>312</sup>.

Es interesante que el proceso de certificación pueda ser realizada por personas naturales o jurídicas además del MAG, por ello es, que dentro de sus atribuciones como el organismo de control principal, no solamente se encuentre la de realizar el proceso como tal, sino auditarlo en el caso de autorizar a un tercero para ello, todo de conformidad a la normativa prevista que plantea el que dicho papel lo realicen productores, importadores y demás agentes del tráfico mercantil interesados en los productos manipulados genéticamente.

La problemática en El Salvador no es la investigación y procesos llevados a cabo con ingeniería genética, al menos en cuanto a mejora o certificación se refiere, pues es el Estado quien en aras del bien común e interés público, no puede negar el acceso a los resultados de las investigaciones, entiéndase por tales a las semillas mejoradas y transgénicas. El Estado no puede atribuirse exclusividad sobre tales recursos, ni puede otorgar en ese carácter una nueva titularidad, por lo que la relación jurídica con la investigación y su fomento se realiza bajo una visión de cooperación y bien común<sup>313</sup>.

Al exterior se prevé (o preveía) la posibilidad estatal de considerar que ante la entrada o importación de semillas, el control administrativo sea mayor; pero la certificación, producto de la investigación y aplicación tecnológica, debe exigirse bajo la equiparación de la producción nacional en materia sanitaria, para lo cual debe verificarse lo contenido, supletoriamente, en la *Ley de Sanidad Vegetal y Animal*.

La semilla entrante o importada deberá ajustarse a las exigencias de calidad “física, fisiológica y sanitaria<sup>314</sup>”. Claro es, que no se hace alusión en ningún

---

312 De hecho la legislación en el artículo 2 clasifica a las semillas en cuatro categorías: a) Genética original o del fitomejorador; b) Básica o de Fundación; c) Registrada, d) Certificada, aunque obviamente la certificación es hacia las últimas tres en mención según el artículo 8 LS.

313 MELLADO, L., *Derecho de la Biotecnología Vegetal...* cit. pp. 264 – 265. Comenta el autor que valdría comentar en este caso la aportación sobre lo que significa la relación jurídico biotecnológica al tener un origen indirecto, es decir, que “*el hecho determinante de su creación es el acto autorizador de la Administración, cuando no la simple notificación para aquellas actividades con menor riesgo.....*”, “*además la idea clave es la fundamentación teleológica que debe inspirar toda actividad de injerencia del poder público en la esfera particular de los ciudadanos: hacer posible su compatibilidad con el interés público.....*”, infiriéndose entonces que también en este caso el interés público implicaría el que los beneficios de una investigación hechos por el Estado sean conocidos, reconocidos y compartidos.

314 El legislador salvadoreño aperturaba al comercio sus semillas tras ofrecer la certificación, mas sin embargo, el artículo 12 no es claro al decidir sobre el ingreso y limita únicamente el tema de la semilla importada y obliga al sometimiento, según el artículo 12, de ese tipo de control que nada más verificaba lo que se contenía en su etiqueta.

momento a semilla “transgénica” de forma expresa, pero es predecible que la inexactitud se deba a que no se contemplaba, antes del Protocolo de Cartagena, que la calidad genética fuese discutida, aunque dentro las infracciones aquella semilla certificada que no cumpla con este requisito de inocuidad implica una sanción para el productor y quien haga uso agrícola, ello, bajo la remisión a una supuesta normativa genética que en realidad, y de forma paradójica, no existía<sup>315</sup>.

El procedimiento sancionatorio del cual se es objeto, en algún caso<sup>316</sup> posee la característica de que su denuncia sea verbal tras el conocimiento de infracción a la ley. Para el caso de un campesino o agricultor, verificar la calidad de una semilla a partir de su pureza genética resulta prácticamente imposible, a menos que sean productos ya identificados con capacidades novedosas, tales como “*terminator*” o semillas estériles (una especie de transgénico donde se puede introducir en una semilla de arroz, maíz o frijol un gen que ocasione tal efecto)<sup>317</sup>; y en el caso del productor es sumamente costoso el separar aquellos insumos, entre la producción extensa, que contienen OMG’s y aquellos que no. Advertida esta situación, el procedimiento administrativo tiene por fin el responder con el pago de una multa a la contravención legal efectuada.

La responsabilidad es limitada, el no discutir los efectos adversos como parte de la seguridad de la certificación por la calidad física o genética, no se enuncia en la ley como parte del daño emergente; a menos que logre inferirse o interpretarse que tal como lo plantea la misma ley<sup>318</sup>, en el caso expreso y en momento alguno, el procedimiento civil pueda ser invocado, aunque solamente se menciona el caso de recurso y con la correspondiente aclaración de la simplicidad del procedimiento como tal<sup>319</sup>.

315 Hasta ese momento tal como se comento, la ley de sanidad vegetal y animal era la única en establecer parámetros de control ante la posibilidad de insumos agropecuarios que representasen algún peligro o los eventuales mecanismos para su prevención.

316 Para el caso, los literales c) y d) del artículo 13 de la ley, cuyos contenidos son: “*Producir semillas certificadas con fines de comercialización, contraviniendo disposiciones de esta ley.....Ofrecer en venta semillas certificadas que no cumplan con la normativa de calidad física, genética, fisiológica y sanitaria....*”, respectivamente, son los que dan pie a tal afirmación.

317 Se menciona que entre los organismos transgénicos producidos se encuentra esta semilla que a juicio de algunos busca intensificar la dependencia de los agricultores del consumo de las semillas e insumos agrícolas, protegidos por el llamado “derecho de propiedad intelectual” lo que hace imposible el derecho de los campesinos a reproducir o almacenar sus propias semillas. El punto de vista referido se fundamenta en que el 80% del mercado de plantas transgénicas lo tiene Monsanto, seguida por Aventis con el 7%, Syngenta (antes Novartis) con el 5%, BASF con el 5% y DuPont con el 3%; tal consideración responde a lo contenido en “*Por un El Salvador Libre de transgénicos...*”, cit. pp. 7, 13 y 15.

318 El artículo 27 establece “*El recurso de apelación se interpondrá dentro del plazo de tres días hábiles, contados desde el siguiente al de la notificación respectiva ante el funcionario que dicto dicha resolución y el posterior procedimiento se continuara de conformidad con lo que sobre este recurso dispone el Código de Procedimientos Civiles*”.

319 Art. 29 “*El procedimiento regulado en esta ley y cualquier otra actuación del Ministerio con base en la misma no estarán sujetos a solemnidades especiales, pudiendo emplearse cualquier modo de simplificación de sus formas. Las resoluciones definitivas serán breves, debiendo expresarse por lo menos la identidad del infractor, las pruebas que a fundamentan, la disposición legal infringida y la sanción respectiva*”.

La conclusión de tal interpretación sería que, si deviene algún perjuicio a la salud u otro bien jurídico tras la infracción a la ley, existiría la posibilidad de plantear una indemnización de daños y perjuicios a partir de la responsabilidad civil derivada de la infracción. La disposición más comentada y que da pie a tratar de comprender los parámetros del legislador salvadoreño respecto de la biotecnología, es la contenida en la prohibición de “la importación, investigación, producción y comercio de semillas transgénicas<sup>320</sup>, esto significa que ésta no goza de los beneficios de pureza genética, física y demás que el legislador considera y que es otorgada por la administración a través de la certificación. Duda o precaución anticipada, lo cierto es que la contravención de la disposición hace necesario el procedimiento sancionatorio establecido.

A pesar de tal razonamiento que bien concluye que en materia de ingeniería genética el tema alimenticio debe ser tomado con responsabilidad, no se encuentra o es poco el conocimiento vertido sobre los productos o alimentos (en este caso particular, las semillas) con restos, derivados o producidos a partir de OMG's, y por ello no existe un sistema de gestión de riesgos, sino de negación de actividades; lo que es contrario en medida extrema a la necesidad de invertir en desarrollo e investigación a nivel nacional como estímulo de la productividad.

Esta disposición de prohibición a la ingeniería genética en alimentos, o al menos semillas, es de naturaleza transitoria, lo que cambia un poco el esquema de protección, es decir, que la mención se hace de una manera tajante y lo que parece no lógico es que se prohíbe inclusive la investigación como proceso ante la existencia de un resultado científico, y éste contradice en definitiva la disposición constitucional que la propicia y de la cual se ha comentado; sobre todo, porque el objetivo principal de la ley es la comercialización de productos de calidad en el ámbito de las semillas, y es innegable la cantidad de supuestos no solo en cuanto el movimiento transfronterizo como lo plantea el Protocolo de Cartagena, donde la certificación de la semilla puede incluir las observaciones de calidad para una semilla transgénica<sup>321</sup>.

---

320 Art 30 de la L. Semilla.(LS)

321 MELLADO, L., *Derecho de la Biotecnología vegetal...*, cit. pág. 557 quien menciona que “incluso por encima de los grandes intereses comerciales aletargados en el seno de la revolución biotecnológica, y que han contribuido en las últimas fechas a la radicalización del debate mundial sobre la liberalización del comercio, parece que una efectiva homogeneización normativa de los intercambios de vegetales y alimentos transgénicos es condición ineluctable para la consecución de un nivel internacional óptimo de seguridad y, consiguientemente, la consolidación de una base firme y estable para su completo desarrollo futuro”.

La disposición en comento trajo consigo varias interpretaciones: la primera apoyada en la tesis que el *Protocolo de Cartagena* se volvía ley secundaria al ser ratificada por la Asamblea Legislativa<sup>322</sup>, por tanto, la moratoria o prohibición legal quedaba tácitamente derogada al establecerse un mecanismo de control estatal ante la posibilidad de movimiento transfronterizo de OMG's. En ningún momento El Salvador estableció reserva alguna con relación a la semilla, situación inclusive no permitida por el mismo instrumento<sup>323</sup>, ni siquiera dentro de las excepciones previstas tras la definición de organismo modificado que es adoptada<sup>324</sup>, puesto que el tema de las semillas, piensos o alimentos están identificadas como parte del objeto de regulación y la aceptación con reserva desnaturalizaría su cometido.

Ante tal circunstancia, la ratificación del *Protocolo* implicó el que tácitamente quedara sin efecto el artículo 30 de la *Ley de la Semilla*, con la argumentación que la transitoriedad de esta norma prohibitiva no tenía justificación suficiente para ser exigida. En segundo lugar, existe la interpretación de la necesidad de un Reglamento de ejecución<sup>325</sup> a las disposiciones del Protocolo, donde se considera que habrá que derogar el citado artículo de forma expresa para ser excluido del ordenamiento jurídico<sup>326</sup>, lo que responde a la ausencia de normativa interna que armonice con el *Protocolo*. Esa es la interpretación ejecutiva.

Sin embargo, antes de la aprobación del reglamento que antecede, la interpretación legislativa dio un giro diferente: Consideró de forma apresurada y necesaria<sup>327</sup> el que existiese una derogatoria expresa del artículo 30 de la *Ley de la Semilla*, con la idea de permitir de forma inmediata (es decir, a partir de

322 El artículo 144 de la Constitución Salvadoreña establece: "Los tratados internacionales celebrados por El Salvador con otros Estados o con organismos internacionales, constituyen leyes de la República al entrar en vigencia, conforme las disposiciones del mismo tratado y de esta Constitución. La ley no podrá modificar o derogar lo acordado en un tratado vigente para El Salvador. En caso de conflicto entre el tratado y la ley, prevalecerá el tratado".

323 Art. 38 "No se podrán formular reservas en le presente Protocolo". Protocolo de Cartagena.

324 La referencia de exclusión es según el artículo 5 del Protocolo es sobre los productos farmacéuticos.

325 Considerando VI, Propuesta de Reglamento de Ejecución tras la ratificación del Protocolo de Cartagena : "Que de conformidad con el artículo 144 de la Constitución, y por la entrada en vigencia del Protocolo de Cartagena, ha quedado tácitamente derogado el artículo 30 de la Ley de Semillas publicada en el Diario Oficial Numero 177, Tomo 352 del 20 de septiembre de 2001, siendo necesario promulgar las medidas administrativas que regulen la importación, transferencia, exportación, comercialización y transito de Organismos vivos modificados de Uso Agropecuario"

326 El Código Civil de la República de El Salvador prevé tal posibilidad según el artículo 50: "La derogación de la ley podrá ser expresa o tacita....Es tacita cuando la nueva ley contiene disposiciones que no pueden conciliarse con las de la ley anterior...".Decreto Ejecutivo de fecha 23 de agosto de 1859, promulgado el 1 de mayo del mismo año y publicado en la Gaceta Oficial Tomo N° 85 – Tomo 8 de 14 de abril de 1860.

327 Fue aprobada con dispensa de tramite según lo que el Reglamento Interno de la Asamblea Legislativa dispone en su artículo 76 : " En casos urgente, y cuando así lo apruebe la Asamblea a petición de algún diputado o Diputada, podrán dispensarse los tramites establecidos en este Reglamento y se podrá discutir el asunto en la misma sesión en que conozca la correspondencia, aun sin el dictamen de la comisión respectiva..". Decreto Legislativo N° 756, de fecha 28 de julio de 2005, publicado en el Diario Oficial N° 198, Tomo 369, de fecha 28 de julio de 2005.

la vigencia) la importación de semillas transgénicas o como son llamadas en el decreto<sup>328</sup> “genéticamente modificadas”.

Aduce el legislador que este tipo de semillas (antes prohibidas) aseguran “*una mejor producción, ya que poseen mayor resistencia las plagas, sequías, hace uso de la labranza mínima, menos uso de pesticidas y aseguran mayor tamaño y calidad de los alimentos*”<sup>329</sup>; afirmación sin restricción y contradictoria cuando se ha tenido una normativa que prohíbe inclusive la investigación sobre el tema, es decir, que no permite el proceso y hoy solo estima los resultados. Mas sorprendente es aún que no se haga mención alguna al Protocolo de Cartagena en el Decreto de Derogatoria, lo que plantea la ineficacia del mismo en la etapa anterior a este ultimo, por consideraciones que el legislador obvió, y que no han sido motivo para fundamentar tal decisión.

El Decreto se limita a derogar de forma expresa la disposición transitoria de la *Ley de la Semilla*, aduciendo ciertas ventajas, sin fijar un esquema normativo complementario y determinante para el caso si las semillas transgénicas se someterán a certificación alguna. No hay manifestación de cautela o principio precautorio, aun cuando ya es reconocido en el derecho internacional ambiental; las consideraciones base de la permisión de la semilla transgénica tras la derogatoria parecen carecer de fundamento, no ha mediado una investigación y una gestión de riesgo lo suficientemente seria, o dada a conocer, que desvirtúe la prohibición con tanta presión exigida en el artículo 30 de la Ley de la semilla.

Es un giro radical sobre una conducta calificada como ilegal que repentinamente muestra solamente beneficios, dejando de lado las posturas que muestran variadas posibilidades en cuanto a los efectos producidos. Otro punto a estimarse es, que al existir una “*supletoriedad*” a la *Ley de Semilla* por parte de la Ley de Sanidad vegetal y animal, deba extenderse la aceptación de la ingeniería genética al marco agroalimentario en general y posibilitar el que los alimentos transgénicos cumplen con las exigencias de sanidad vegetal.

---

328 Decreto Legislativo N° 616 de fecha 30 de abril del año 2008, publicado en el Diario Oficial (aun no se tiene fecha y publicación.....)  
329 Considerando II del Decreto Legislativo 616.

Una de las consideraciones importantes ante la toma de tal decisión, por parte del legislador salvadoreño, fue el invocar lo que prevé la Organización Mundial de Alimentos (FAO) ante la inminente crisis alimentaria, argumentándose que esta medida de permisión a los transgénicos podría ser de carácter “preventivo” y “resolutivo” para minimizar el impacto que pueda causarse. Como tal, la FAO ha eestaecido, ya con anterioridad, medidas<sup>330</sup> destinadas a garantizar la responsabilidad estatal en el tema alimenticio o derecho a la alimentación<sup>331</sup>.

La confusión sobre las justificaciones para este cambio de regulación parecen incluso desconocer los efectos del *Protocolo de Cartagena*, cuya especialidad y vinculación se explicará mas adelante, puesto que supone la legislación internacional mas avanzada sobre el tratamiento a nivel internacional de los OMG’s. Aun así la ratio legis del Decreto derogatorio sigue siendo incierta.

La existencia de productos alimenticios derivados de OMG’s en El Salvador no es desconocida. Al importar el producto final, por un escaso nivel de información exigido (salvo en cuanto a derechos de consumidor), poco se sabe del contenido genético o su proceso. Y en este último caso la *Ley de Medio Ambiente*<sup>332</sup> establece ciertos requisitos para las empresas dedicadas a la biotecnología que producen en territorio nacional; y debe recordarse que la prohibición de la Ley de Semillas es referida a cuatro actividades básicas: importación, investigación, producción y comercialización; por tanto, existiría una contradicción si al cumplir las empresas con las requerimientos establecidos no se les otorgase la autorización por no distinguir el legislador a que tipo de producción o proceso biotecnológico esta referido, ello dificultaría la actividad de control por parte de la entidad medioambiental en materia de ingeniería genética y biodiversidad..

Pero tras la prohibición expresa de la ley de semillas, pronunciamientos de entidades gubernamentales<sup>333</sup> parecían encontrarse en un nivel de protección

---

330 Por ejemplo las Directrices sobre el derecho a la alimentación adoptadas por el Consejo de la FAO en 2004, salvando la distancia entre el reconocimiento legal y la realización efectiva del derecho compuesto de diferente componentes entre los cuales están: la política agrícola y de alimentación, inocuidad de alimentos, políticas de desarrollo económico entre otros, cuyo objetivo es convertirse en un buen marco para una política nacional integrada sobre seguridad alimentaria.

331 En capítulos posteriores se analizara la existencia de este derecho y su vinculación con otros derechos humanos y fundamentales.

332 Art. 21: “Toda persona natural o jurídica deberá presentar el correspondiente Estudio de Impacto Ambiental para ejecutar las siguientes actividades, obras o proyectos: ñ) Proyectos o industria de Biotecnología, o que impliquen el manejo genético o producción de organismos genéticamente modificados”, LMA. La pregunta es: donde queda el tema de la semilla transgénica? Si la ley no hace distinción alguna?

333 Tal es el caso de la Procuraduría para la Defensa de los Derechos Humanos ( Ombudsman o Defensor del Pueblo) la cual, pese a carecer de vinculación en torno a sus pronunciamientos emite un Informe Anual sobre la situación de los Derechos

conjunto tras los objetivos de seguridad en el manejo de la biotecnología, frente al derecho humano a la salud integral y el derecho a un medio ambiente sano, que dicho sea de paso se consideran, en algunos casos, vulnerados.

Se reconoce, además un mínimo beneficio por parte de la manipulación genética, contra una ganancia comercial ostensible para los productores, concluyendo así, el que existan productos transgénicos circulando en el mercado<sup>334</sup>, pero con la debilidad de no cuestionar fehacientemente cuales son las acciones estatales que coadyuvaron, según la interpretación de los detractores, a no cumplir con la disposición que en aquel momento era vigente, y que por tanto manifestaba un posición mas prudente pero no técnica y jurídicamente aceptable.

Ante la primera interpretación de derogatoria tácita existió un pronunciamiento claro del órgano ejecutivo con relación a la necesidad de establecer vía reglamentaria las disposiciones internas que complementasen el Protocolo de Cartagena, dándose por sentada su incorporación como legislación nacional tal como lo establece la Constitución. Los titulares de agricultura y ganadería mencionaron claramente que era necesario dar luz verde a los transgénicos, específicamente el caso de las semillas, se habló entonces de un “reglamento de bioseguridad”<sup>335</sup> que supondría el cumplir en detalle lo establecido como compromiso internacional; en declaraciones obtenidas del Ministro del ramo, se habló de un aval frente a probables riesgos que tendría que determinar una Comisión creada para el efecto y que estaría dando el visto bueno para la entrada en vigencia del reglamento.

Hasta la fecha éste es solo una propuesta cuyo contenido será analizado de forma individual y posterior, en espera de que alcance la vigencia o este sujeto a modificaciones en su caso.

---

Humanos en el país. Para el año 2006 específicamente en materia medioambiental son señalados los productos transgénicos como “alteradores de la relación sana entre ser humano- medio ambiente...y el derecho de los Derechos Humanos y diversos foros de Naciones Unidas han defendido el derecho humano a la salud integral y al Derecho al Medio Ambiente sano de toda la humanidad pero se observan contradicciones pues funcionarios del Estado salvadoreño, representantes de la FAO, del Programa Mundial de Alimentos, OMS, US – AID, promueven el cultivo de transgénicos”.

334 Algunas ONG’s han presentado informes o estudios cuyo contenido informa sobre ciertas sospechas de alimentos con ingredientes provenientes de OMG’s para el caso, véase “Por un El Salvador libre de...”, cit. pág. 23

335 Así lo exhortó el Ministro de agricultura de El Salvador en declaraciones ofrecidas en 2005 tras la interrogante sobre la suscripción del Protocolo de Cartagena y su aplicación, la referencia clave fue la ley de semilla y la prohibición que traería consigo la creación de una Comisión integrada por representantes de los Ministerios de Medio Ambiente, Agricultura y salud, entre otras instituciones, para realizar las investigaciones necesarias para redactar un instrumento que permitiera el regular esta materia. En la misma publicación se expresa la oposición de la Red Ciudadana frente a los transgénicos con una posición mas extrema que solicita la no introducción de los mismos por “atentar contra la seguridad alimentaria y la soberanía nacional”. Ver más en [http://www.iniciativacid.org/noticias.asp?liste\\_id=483](http://www.iniciativacid.org/noticias.asp?liste_id=483), 11 de marzo de 2005.

Por el contrario, al adoptar la derogatoria expresa hacemos caso omiso del artículo 34 de la *Ley de la Semilla* que habla de una aplicación complementaria y obligatoria junto a los tratados internacionales en lo que se refiere a lo regulado por la ley. Debe considerarse que la aplicación no es supletoria o en “*defecto de*”, es un reconocimiento previo aunque la ratificación del Protocolo fue un año después, más el principio de ley posterior sobre ley anterior, en el caso del uso de semillas transgénicas, habría ampliado las atribuciones que la ley otorga a el Ministerio de Agricultura para tomar parte en cuanto a la decisión de importación y la adopción del *Acuerdo Fundamentado Previo*. Lo que orientado según principios como la “*Precaución*” aseguraría un manejo adecuado de la biotecnología en beneficio de la población.

Con el argumento de la previsión por parte de la acción gubernamental en el tema de seguridad alimentaria y su relación con los recursos genéticos, aquella, habría sido retomada a nivel administrativo<sup>336</sup>, por lo que su desconocimiento no es obra de la no existencia regulatoria, puesto que también se cita a los compromisos internacionales que determinan los lineamientos en la conservación de los recursos fitogenéticos<sup>337</sup> como base para el mejoramiento varietal o implementación de tecnologías para mejorar la productividad. Este paliativo sería una de las medidas que estatalmente habrían de retomarse en cuanto a considerar que los problemas referidos a alimentación y nutrición tienen una naturaleza “*multi-casual*”<sup>338</sup> que no responde únicamente a una estrategia biotecnológica – productiva – agrícola, y una regulación permisiva en gran medida.

La discusión debe centrarse en si a nivel regulatorio existen alternativas viables, medidas no extremas, observancia de principios y menos desconocimiento del sistema normativo y de las fuentes reales del derecho que inspiran su establecimiento.

---

336 Constituye este uno de los ejes estratégicos del Plan Nacional de Seguridad Alimentaria (PNSA) impulsado en el año 2006 por el ministerio de agricultura y Ganadería, y la FAO, en el marco del Proyecto TCP/ELS/3001. Además, se entiende contenida en el apartado 5.5.5 relativo a el Fortalecimiento de la capacidad nacional para la innovación agrícola, situación contradictoria a los sostenido en el artículo 30 de la ley de semillas que prohibía hasta la investigación, sin embargo, este eje implica: “*el fomento de acciones que propicien las alianzas público – privadas para la investigación agropecuaria; implementar el modelo de innovación tecnológica para los procesos de investigación en el Centro Nacional de Tecnología Apropriada (CENTA); capacitar a extensionistas.....*”

337 Referido de forma expresa en principio a “*recurso genético*”, que es cualquier material de origen vegetal, animal o microbiano o de otro tipo de valor real o potencial que contenga unidades funcionales de la herencia. Cuando estamos en presencia de material vegetal entonces se llama “*fitogenético*”. Esta definición es tomada por la LMA artículo 5, contenido también en el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

338 Se agrega que la problemática de seguridad alimentaria y nutricional en el país no depende de un solo factor sino de “*factores económicos y sociales. Entre los primeros están: la disponibilidad de alimentos, determinada por la producción nacional y las importaciones; las formas de comercialización, abasto y distribución; manejo pos – cosecha y los altos niveles de desempleo, sobre todo, en las áreas rurales. Entre los factores sociales pueden mencionarse: las condiciones de insalubridad en la que vive buena parte de la población pobre; bajo nivel educativo de la población; difícil acceso a empleos e ingresos dignos; y la mala o casi nula educación alimentaria nutricional....*” PNSA (2006)...., cit. pág. 9

La ley de la semilla y su introducción trajo consigo un interés legítimo hacia la mejora en la agricultura como una actividad garante del cumplimiento de ciertos derechos humanos y fundamentales.

El tema de los productos obtenidos por ingeniería genética por tanto, han merecido desde la misma idea de mejora, el trato o cuidado técnico y jurídico similar por su naturaleza<sup>339</sup>, puesto que su aplicación crece día con día, junto a procedimientos novedosos y clásicos. La ley debió fijarse en el potencial de los productos modificados antes incluso de negar su investigación, misma que hoy se alega otorga variados beneficios. Esta divergencia podría haberse manejado de tal forma que la regulación alimenticia sin ser específica dentro del tratamiento de la transgénesis, hubiese evidenciado exigencia y control como prioridad en materia de consumo y por ende la agricultura.

Tras estas iniciativas institucionales que traen consigo el cumplimiento de compromisos adquiridos tras las agendas internacionales, suelen relacionarse, según sus detractores<sup>340</sup>, temas de interés a ciertas instituciones tales como el Banco Mundial a quien se acusa de ser promotor del tema de los “*Proyectos de Bioseguridad*” y de en realidad buscar un avance de las transnacionales para legitimar el uso industrial de la biodiversidad, que es un argumento de fuente real del derecho demasiado extremo. Ya el presidente del Banco, Robert B. Zoellick, ha manifestado la necesidad de contar “*con financiamiento para la creación de un nuevo Acuerdo Global de Política Alimentaria*” y considera el que “*se debe apoyar a los países en el mejoramiento de la productividad a lo largo de toda la cadena de valor agropecuario.....podemos ofrecer acceso a tecnologías y adelantos científicos para mejorar el rendimiento de los cultivos*”<sup>341</sup> como alternativa a la crisis mundial alimentaria, dado un enfoque prioritario regional y respaldando de forma inmediata para incentivar el comercio y la agricultura.

339 CUBERO, J., *Mejora Genética Vegetal*, “Plantas transgénicas...”, cit. pág. 10, es explícito cuando se refiere a los innegables avances gracias a la biotecnología puesto que su aplicación es variada, por tanto, el concepto mejora es más amplio e incluiría la transgénesis, lo cual es objeto de regulación tras la búsqueda de un manejo y conocimiento técnico adecuado. Más importante aun es la indicación de que “*este tipo de trabajo no se agota en el laboratorio, deviniendo en la disparidad entre las numerosas plantas transgénicas conseguidas y las que realmente se transforman en productos de interés agrícola*”.

340 La Organización “Grain” critica en algún sentido el tema del avance, por parte del Fondo Mundial para el Medio Ambiente (GEF siglas en inglés) por su administración bajo el Banco Mundial, de la aprobación de proyectos multimillonarios en África y América Latina, donde se busca la legitimación de la introducción de productos transgénicos en sus centros de origen y / o de cultivos de particular importancia para las economías campesinas de países megadiversos. Este planteamiento puede verse en la publicación electrónica de la Revista “*Biodiversidad*”, N° 49 de octubre de 2006, pp. 11 y 12, artículo por Silvia Ribeiro, “*El Banco mundial contra la Bioseguridad*”, Publicación electrónica <http://www.grain.org/biodiversidad/?type=35>

341 Artículo de Opinión vertido en el periódico “La Prensa Grafica”: “*Hacia un nuevo Acuerdo Global de Política Alimentaria*”, de fecha 3 de mayo de 2008, edición impresa. Ver más en [www.laprensagrafica.com](http://www.laprensagrafica.com)

Sin duda, es mejor el avance en la regulación, sujetándose a principios básicos y especiales, contribuyendo a la observancia de derechos fundamentales, que no obvie factores de otra índole como la situación económica o el tipo de país en cuanto a desarrollo se refiere sería, al menos, el más sugerible. Se comenta por ejemplo el que la introducción masiva de semilla transgénica en territorio salvadoreño “*tiene que motivar un dialogo con la población, en el que se expliquen las consecuencias comerciales, tecnológicas y de salud que esto podría conllevar*<sup>342</sup>”; pero más allá están las condiciones o supuestos normativos de acuerdo a la acción administrativa de autorización, control y seguimiento o trazabilidad de los productos destinados al consumo humano tras la aplicación biotecnológica.

La carencia de esta visión implica que al hablar de marcos de bioseguridad surjan dudas pues frente a la inexistencia de una *Política Nacional de Bioseguridad*, se relacionó a la *Ley de la Semilla* como un mecanismo indirecto con la prohibición de las semillas transgénicas, por tanto, el legislador tenía un alcance limitado sobre lo significaba el término<sup>343</sup>. Por otro lado, se encomienda a la *Política Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico* el establecimiento de lineamientos que favorecen la implementación de la biotecnología, la manera, eso es incierto; y la secuenciación de tales medidas obedece en complemento a la *Política Nacional de Medio Ambiente* que sí existe<sup>344</sup>.

La realidad ante tales Políticas complementarias, sería el diseño de una Política de Bioseguridad más inclusiva y unificadora. Que fuese el género, y luego determinara la forma de actuación administrativa generada hacia todas las áreas involucradas, llámese salud, medio ambiente, agricultura, comercio, consumidor etc<sup>345</sup>.

---

342 CHINCHILLA, Rigoberto ( Profesor de la Universidad de Illinois) en su colaboración a la sección de Opinión del Periódico “La Prensa Grafica” de El Salvador, con el artículo “ *Semillas Transgénicamente mejoradas*” en su ejemplar impreso, pág. 28 del miércoles 14 de mayo de 2008. Ver mas en <http://www.laprensagrafica.com>

343 Por ejemplo, se aduce que algunas políticas nacionales favorecen la elaboración de una Política Nacional tanto en biotecnología como en bioseguridad pero en el tema medioambiental.

344 El numeral 19 de la Política Nacional de Medio Ambiente, específicamente en su numeral 19 promueve el manejo sostenible de los recursos de la diversidad biológica apropiada con la finalidad de aprovechar la diversidad biológica de manera sostenible y eficiente; identificando prioridades nacionales de conservación y aprovechamiento de los recursos para implementar programas de conservación, investigación y desarrollo de biotecnologías apropiadas.

345 ALMODOVAR INESTA, M., *Régimen Jurídico de la Biotecnología.....*, cit. pp. 60 – 65, considera que estos son los verdaderos fundamentos de la intervención administrativa en el ámbito de la biotecnología, puesto que se garantizaría “*toda actuación administrativa por la que se limitan los derechos subjetivos de los ciudadanos por razones de interés general: Y la actividad de fomento o estimulación como aquella en la que la Administración estimula acciones de los particulares de la forma que previamente ha considerado mas favorable para los intereses públicos*”.

### 7.1.1 La derogatoria expresa del artículo 30 de la Ley de la semilla: Propuesta de Reglamento Especial para el manejo seguro de los organismos modificados genéticamente.

Comentada la varía interpretación sobre la forma de derogatoria que el artículo 30 de la *Ley de semillas* implica, y las particulares participaciones, en primer caso del legislativo con la derogatoria expresa, y de la administración pública y los órganos de gobierno por otra vía, sitúan al Ejecutivo al frente de un segundo planteamiento cuyo fundamento es precisamente la necesidad de “*armonización y ejecución*” del *Protocolo de Cartagena*.

En un primer momento la idea de establecer vía reglamentaria las disposiciones pertinentes al manejo adecuado de OMG’s en cuanto a transferencia inter-estatal es muestra del reconocimiento del Protocolo como ley, de la derogatoria del artículo 30 y la ausencia de disposiciones relativas a sanciones e infracciones en caso de incumplimiento por la postura de la “supletoriedad y equiparación” frente a otra normativa existente.

La naturaleza de reglamento de ejecución<sup>346</sup> lo sitúa frente al desarrollo del Protocolo en su dimensión de ley secundaria, aunque se trata de establecer un contenido y objeto respecto del destino de los OMG’s en cuanto a las actividades de exportación, comercialización, importación o cualquier especie de transferencia cuando la finalidad es de uso agropecuario. Relación que ubica la necesidad de controlar los mecanismos de producción alimenticios cuyo asidero debe ser la manipulación genética, puesto que cuando hablamos de semilla y mejora (en cualquiera de sus variantes tras la certificación) la ley de semilla sigue siendo aplicable.

El concepto de “*manejo seguro*” es el que se constituye el objeto del reglamento, pasando de cimentarse sobre la estructura de una institucionalidad pujante sobre bioseguridad y una armonización en cuanto a otras disposiciones; puesto que no existe diferencia en cuanto a la clases de OMG’s sujetos a control; mas sin embargo, debe colegirse que el enfoque debe ser en su mayoría “*agro biotecnológico*”<sup>347</sup> en

346 La CN salvadoreña en su artículo 168 n° 14 establece que “*Son atribuciones y obligaciones del Presidente de la República: Decretar los reglamentos que fueren necesarios para facilitar y asegurar la aplicación de las leyes cuya ejecución corresponda*”.

347 Este enfoque es el previsto tras la iniciativa regional en búsqueda de “Una Estrategia regional en biotecnología en Centroamérica”, documento en el que se justificale que “*Los nuevos escenarios de globalización y apertura comercial, así como los compromisos que al respecto han asumido los países centroamericanos (ej. OMC, CDB, Protocolo de Cartagena), exigen un sector agropecuario mas competitivo tanto en el ámbito nacional como internacional, así como la necesidad de desarrollar,*

cuanto a las estrategias predecibles o por adoptar en la región centroamericana en específico, situación a la que responde nuestro país tras la inclusión de las medidas que intentan implementarse. La agenda sobre biotecnología ha sido, por tanto, reciente en el país, sino en la región, tras los compromisos adquiridos y bajo un enfoque medioambiental en principio.

Este enfoque medioambiental se advierte cuando el reglamento cita en primera instancia los “*efectos adversos sobre la diversidad biológica nativa*”<sup>348</sup> y en segunda instancia, tal como uno de los ejes transversales del Protocolo, el tema de la salud humana. Aun, la diferencia regulatoria estriba en normas de seguridad para variedades resultantes de la biotecnología; pareciera a este efecto, mejor, el verbo usar: “uso de variedades” o “producción de las mismas” (esto por la relación con los momentos de utilización confinada, liberación y comercialización); tal vez la indeterminación se deba al efecto extensivo que desea dársele a la disposición.

Por el contrario, en la perspectiva planteadas tras la adopción de medidas en un marco nacional de bioseguridad, donde quien lleva la batuta es el Ministerio de Agricultura y Ganadería, y no el MARN, existen opciones y reconocimiento diverso frente a lo establecido en la propuesta de reglamento (de hecho presentada por el mismo) que destaca no obstante, competencias compartidas junto con el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales; pero esto bajo un enfoque agrícola.

Para 2005, y como antecedente, el MAG insta dentro de sus acciones “en biotecnología y bioseguridad”<sup>349</sup> que el fin último en todo sentido sea “*el aumento de la calidad de vida de los salvadoreños en términos de salud, desarrollo económico y seguridad ambiental*”, situación no citada dentro de la regulación de forma expresa sino asumida consecencialmente tras la clasificación de las actividades<sup>350</sup> que se considera pueden conllevar un riesgo implícito en el manejo de OMG’s. La parte que es sumamente importante es la preocupación por un manejo seguro de OMG’s destinados a uso agropecuario: alimentación, o los procesos para su consecución.

---

*políticas y marcos legales relacionados con los derechos de propiedad intelectual, acceso a recursos genéticos, y seguridad en la biotecnología moderna*”, Documento Preliminar de trabajo, mayo de 2003. Grupo de trabajo IICA/OIRSA/CATIE, no definitivo y sujeto a revisión.

348 El artículo 1 del Reglamento plantea la supervisión del empleo de la biotecnología moderna. Esto puede suponer el que los procesos se incluyan

349 Esto corresponde a una propuesta dentro del seno del Ministerio de Agricultura y Ganadería par las acciones a coordinar en el año 2005, específicamente septiembre de ese año, y cuyo objetivo es iniciar la puesta en marcha y adopción previa, de una Política Nacional de Bioseguridad.

350 Movimiento transfronterizo, transferencia, transito, manejo genético y producción

En un punto diametralmente necesario, dado que no existe al momento de invocar la nomenclatura y contenido referido a OMG's el que se haga una exclusión directa de la producción de Organismos Humanos Modificados Genéticamente o manejo genético de los mismos como objeto del reglamento. Situación lógicamente asimilable, dado el interés en juego, la naturaleza de la relación jurídica, derechos fundamentales y ejes comerciales de implicación práctica y científica. Valdría el mencionar que tal consideración es clara también en el *Protocolo de Cartagena* cuando se hace exclusión de algunos productos como los farmacéuticos por ejemplo.

Otra característica es la previa alusión a la legislación medioambiental, categorizando así ya a un sistema normativo de "bioseguridad" que intenta forjarse al menos en principio sobre la base de compromisos y acuerdos internacionales.

Es un reflejo de cómo el efecto "externo – interno" predomina en la sistematización de un marco normativo sobre bioseguridad, al menos en Centroamérica puesto que se encuentran relaciones a normas administrativas, políticas gubernamentales, acuerdos internacionales etc., que pueden convertirse en insumos para la perspectivas que pueden ayudar a cimentar el sistema biotecnológico: Armonización y Seguridad versus comercio<sup>351</sup>.

*El Acuerdo Fundamentado Previo* que establece el Protocolo se indica en el Reglamento como "permiso ambiental" y está por tanto, bajo la tutela del MARN que deberá ser competente para acotar las disposiciones que la normativa internacional dispone. Esto requiere informe técnico al respecto y una definición uniforme sobre el "concepto política biotecnológica<sup>352</sup>". Cuando exista expresa referencia a semillas, se exige indicar el lugar de "destino y siembra" con el objeto de

---

351 MELLADO RUIZ, L., *Biotecnología vegetal...*, cit. pp. 126 – 135, hace una exposición de la construcción del sistema comunitario biotecnológico o la respuesta que aquel dio frente a las primeras disposiciones que vincularon dichas técnicas a una regulación específica. Comenta que "*La armonización ( que es perfectamente valida para apoyar la construcción nacional) como vertiente formal donde la idea es unificar, homogeneizar y completar la dispersa normativa; y el segundo, seguridad versus comercio, como vertiente formal, que es el trasfondo genérico y sustantivo de la regulación..que conlleva una internacionalización de las cuestiones de seguridad y una formalización de las pautas de conducta, de la protección del los diferentes bienes jurídicos susceptibles de verse afectados, con el necesario respecto a las reglas del libre comercio...*". Con lo anterior, llegamos a la conclusión de necesitar un sistema normativo, puesto que para este autor dentro de la "*categoría genérica de sistema jurídico, cabe identificar otro sistema mas restringido: el sistema normativo. Este último estaría integrado por todas aquellas normas – escritas y no escritas- así como las interrelaciones y conexiones entre las mismas, que regulan una materia determinada. Y como todo sistema, deben postularse del mismo, fundamentalmente, las notas de homogeneidad, integridad y coherencia...*".

352 Al respecto el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales presento un informe en 2004 donde se estableció de cerca cuales son las debilidades y fortalezas institucionales / normativas que a la fecha implicaban la necesidad de una articulación de las actividades sujetas a control, las desarrolladas en el ámbito investigativo y las áreas identificadas como prioritarias para la aplicación biotecnológica. Mas en "Lineamientos de Política Nacional de Biotecnología, San Salvador, octubre de 2004.

proseguir con una evaluación que indicará en la medida de lo posible, trazabilidad o curso seguido por el producto, y esta exigencia será tanto, para importador como para comercializador.

La duda suscitada es al respecto de tal información, la cual debería llegar también al MAG como institución encargada de velar por una agricultura sostenible y de alto rendimiento, y que además forma parte del sistema de Política nacional de Biotecnología, con atribuciones claramente conferidas; por ejemplo tras contar con el apoyo de instancias especializadas al menos dentro de la cartera estatal, es el caso del Centro Nacional de Tecnología Agropecuaria y Forestal (CENTA), el cual cuenta con un laboratorio de biotecnología, esto en cumplimiento al fortalecimiento de las capacidades nacionales referidas a promover la incorporación del tema de la bioseguridad en la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica que es una tarea en conjunto.

Por ello se entiende el que la visión de “*desarrollo normativo o marco regulatorio de la bioseguridad*”<sup>353</sup> implique además el que procedimientos nacionales en la materia, es decir, para la investigación, desarrollo, producción, comercialización y disposición final de los organismos vivos modificados se incluyan en el lineamiento jurídico de la Política Nacional de Bioseguridad, que dicho sea de paso indica que existe mutabilidad en cuanto a los supuestos regulados.

Como bien lo concluye MELLADO RUIZ<sup>354</sup> al aseverar que “*La celeridad, casi brusquedad, de los giros científicos en la valoración de los riesgos provenientes de la Biotecnología, o la determinación de los requisitos de utilización hacen necesaria una información actual, rápida y universal. La velocidad de la ciencia siempre deja a tras a los intentos de regulación*”.

Otra característica de la normativa que pretende implementarse según la propuesta reglamentaria, es que las medidas y condiciones ambientales exigidas

---

353 Si se toma en cuenta el “*horizonte temporal de la política*” las previsiones son hasta el año 2024, esperando que se cuente con infraestructura científico tecnológica de primer nivel, avances en la formación de recursos humanos en las áreas vinculadas a la biotecnología, integración y promoción del país a nivel mundial....etc. Por lo que la elaboración de este reglamento constituiría una primera acción enfocada a obtener mayores posibilidades de aprovechamiento en las actividades vinculadas a la biotecnología. PROYECTO ESTABLECIMIENTO DEL MARCO NACIONAL SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGIA EN EL SALVADOR: MARN/PNUMA/GEF: “*Propuesta de Lineamientos de Política Nacional de.....*”, cit. pp. 15 y 16.

354 MELLADO RUIZ, L., *Régimen Jurídico de la.....*, cit. pág. 85, considera que este solo es uno de los problemas relativos a la naturaleza de la normativa biotecnológica, puesto que existen inconvenientes tales como: la complejidad de las normas e incluso el enfoque multidisciplinario, y el alcance de la normas que lo componen (diversidad de instrumentos y su vinculación), de ahí que la información que la ciencia provee tenga variadas fuentes de conocimiento.

son equiparadas bajo el registro de normas técnicas, ello por la necesidad de fundamento científico ante la toma de decisiones por la prohibición o autorización conductual como presupuesto de la norma. Esta situación ha llevado a la opinión de que el cultivo de transgénicos como tal es aun incierto<sup>355</sup>, y que además la urgencia de medidas alternativas y suficientes logre convencer al agricultor salvadoreño sobre los beneficios.

Hermenéuticamente los insumos para el intérprete y aplicador serán difíciles criterios como el Principio de Precaución por ejemplo, pero la exclusión del paso por paso en cada proceso, no resuelve aún la duda si debe normarse solo el producto o los procesos, interrogante ya sostenida. Cuando el legislador formal (Ejecutivo) insiste en el artículo 5 del *Reglamento* en determinar ciertos conceptos y hacer fácil el conocimiento al menos, terminológicamente, lo hace bajo el auxilio de otras ciencias. Para el caso, la Precaución es una pauta valorativa en base a pruebas científicas que en algún caso genera incertidumbre y su ubicación al final, específicamente en el artículo 39<sup>356</sup> en una disposición general inconclusa no parece ser acertada.

Tal como se expresa, solo la inclusión del caso por caso<sup>357</sup> según la experiencia de cada OMG parece aun ser necesaria en un marco de bioseguridad<sup>358</sup> se deban probablemente a que aun el legislador disienta la posibilidad de emitir un

355 No solamente por el desconocimiento para los pequeños agricultores sino porque la estructura agrícola en el país es el minifundio, el cual enfrentara "un cambio cultural y un desafío económico...", "La semilla con estas características tiene un costo de 20 a 25% de las híbridas en los agroservicios; además las exigencias técnicas establecen que entre un cultivo transgénico y otro tradicional o híbrido deben existir 300 metros de distancia y es difícil que eso ocurra porque es una tecnología que requiere mucha concientización". Esta consideración es la del presidente de la gremial CAMAGRO (Cámara Agropecuaria y Agroindustrial de El Salvador) Ricardo Esmahan ante una visita realizada a Colombia para verificar la experiencia de los pequeños productores en ese país, en la Prensa Grafica de El Salvador, sección Nación, págs. 6 y 7, fecha de publicación: 8 de junio de 2008. Más en [www.laprensagrafica.com](http://www.laprensagrafica.com).

356 Su ubicación es en el capítulo XI "*El hecho de que no se tenga certeza suficiente por falta de información o conocimiento científico pertinente suficiente sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un OMG no impedirán que el MARN adopte la decisión de aprobar la importación con o sin condiciones, incluyendo medidas que se apliquen a importaciones posteriores del mismo OMG, prohíban la importación, soliciten información adicional, o comuniquen al titular, que la decisión se adoptara fuera del plazo estipulado de 270*", en alusión al Acuerdo Fundamentado Previo.

357 El Salvador ha compartido la experiencia colombiana como parte de la propuesta que pretende implementarse tras la adopción del reglamento. En foros celebrados por las instituciones públicas y privadas y con la presencia de expertos internacionales pertenecientes a la Red de Cooperación Técnica en Biotecnología Vegetal para América Latina, donde fueron abordados temas como la necesidad de ser aprobada la entrada de semilla transgénica como primer OMG destinado a la alimentación o su relación con el agro, a partir del principio de caso por caso. Inclusive es una doble obligación, una del área de producción y otra de el Estado receptor, en palabras de Elisabeth Hodson, experta, en cuya conferencia de prensa advierte "el punto de partida es que todos los OMG's sean evaluados antes de que salgan al comercio: son sometidos a rigurosos controles en las casas que los producen, pero también en cada país. La autoridad competente evalúa bien la documentación que el entregan y decide que otras cosas tiene que hacer...". Tomado de Sección Negocios, "El Diario de Hoy" de El Salvador, pág. 30, lunes 9 de junio de 2008. Mas en [www.elsalvador.com](http://www.elsalvador.com)

358 El artículo 15 del Reglamento establece "*Las evaluaciones de riesgo que se realicen en virtud del presente Reglamento Especial deberán hacerse Caso por Caso, teniendo en cuenta información científica sólida y las técnicas reconocidas de la evaluación de riesgo*".

juicio sin decidir el alcance, o, porque el desarrollo nacional<sup>359</sup> en biotecnología moderna y directamente vinculado a los alimentos se discute solo en relación a la importación por parte de grandes empresas<sup>360</sup> que desean romper con las barreras no arancelarias y fitosanitarias entre las cuales se encontraba el artículo 30 de la *Ley de semillas*.

La distribución competencial<sup>361</sup> vincula a los Ministerios de Agricultura y Salud Pública en el caso de la ingesta de alimentos, bajo el ápice de ser subsidiaria para esta clase de OMG's, una normativa sanitaria en su defecto; no obstante, el Código de Salud<sup>362</sup> no prevé los alimentos derivados de la ingeniería genética, a menos que la interpretación sea a partir de cumplir con los mismos requisitos establecidos del artículo 82 al 95<sup>363</sup> para las bebidas y alimentos en general, por el principio de equivalencia sustancial, el cual consiste en que un producto cuya procedencia se tras la manipulación genética o contenga insumos o residuos de los mismos deberá ser equiparable a uno que no lo sea bajo esta técnica y que ha sido excluido expresamente cuando debería consignarse bajo la perspectiva de ser alimentos nuevos.

Pese a la discusión que ya se ha comentado, la cual no debe olvidarse debido a que el primer ejercicio de regulación en El Salvador va con mira a la agricultura en una secuencia de atención hacia la garantía de no atentar contra la salud

---

359 Según información del Ministerio de Medio Ambiente en El Salvador existe desde 2003 la primera empresa nacional: GENSA, "Genética Salvadoreña S. A. de C. V. Tecnologías en semillas y propagación, dedicada a promover, multiplicar, mejorar y proveer semilla de cultivos de propagación vegetativa a través del uso de laboratorio biotecnológico para eliminar enfermedades y mantener la pureza.

360 Las empresas Monsanto y Pioneer son las primeras interesadas en ingresar al mercado salvadoreño semilla transgénicas. La primera fue acusada en El Salvador ante el abandono de 90 barriles de Toxtafeno, sustancia venenosa y que permaneció en bodegas de su propiedad. Ver más en [www.laprensagrafica.com](http://www.laprensagrafica.com).

361 Art. 7 de la Propuesta de Reglamento: " *La aplicación del presente Reglamento Especial es competencia del MARN.... No obstante lo establecido en el inciso anterior, con respecto a la competencia, el control de las actividades relativas a la importación, transferencia, exportación y tránsito de OMG de uso agropecuario, además de lo estipulado en este Reglamento, los procedimientos administrativos correspondientes a la legislación nacional y a los tratados, convenios y compromisos internacionales y regionales, estará sujeto a las regulaciones en materia sanitaria y fitosanitaria, producción y comercio de semillas y plaguicidas; así como las referentes a la salud humana e inocuidad de alimentos por parte del MAG y MSPAS (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social), respectivamente...*"

362 Decreto Legislativo N° 955 de fecha 28 de abril de 1988, publicado en el Diario Oficial n° 86 el 5 de noviembre de 1988, tomo 299.

363 El Código establece cuatro categorías expresas de alimentos, de hecho más adelante será analizado el efecto de tal disposición cuando se estudie el derecho a la alimentación, pero pertinente es que dentro de las conductas prohibidas o supuestos permitidos controles y demás, no hay una referencia o actualización expresa al tema de alimentos genéticamente modificados. La ley reconoce para el caso, el artículo 85 que habla de "prohibir la elaboración, fabricación, venta, donación, almacén, distribución, mantenimiento y transferencia de alimentos adulterados, falsificados, contaminados o no aptos para el consumo humano". Aun así, existe una disposición cuya ambigüedad podría dar pie a una especie de control diferente según los nuevos insumos alimenticios o nuevos alimentos; el artículo 86 lit. (h) así lo parece indicar: "El Ministerio por sí, o por medio de sus delegados tendrá a cargo la supervisión del cumplimiento de las normas sobre alimentos y bebidas destinadas al consumo de la población dando preferencia a los aspectos siguientes: (h) De todo otro asunto que se refiera a artículos alimentarios y bebidas que no estén expresamente consignadas en este Código y Reglamento respectivo."

humana, la cadena de seguridad en la cadena alimenticia es un punto importante, tal como ALMODOVAR INESTA<sup>364</sup> lo define así: “*los alimentos o fuentes de alimentos ya existentes sirven de base para valorar la seguridad de los nuevos alimentos o de sus componentes para el consumo humano*”.

La línea de actuación a tales interrogantes es seguida según el capítulo IV del Reglamento, que no hace más que exigir, obviamente, lo preceptuado ya en el *Protocolo de Cartagena*, en específico frente a la primera importación. Es claro que luego de esta “incorporación al sistema alimenticio salvadoreño”, los casos siguientes en situación similar, solamente deberán ser comunicados por cualquier interesado ante las autoridades de medio ambiente<sup>365</sup>; paradójico, debió ser a las entidades vinculadas a salud pública según el control establecido.

La suposición al respecto es que el primer movimiento será informado según la complementariedad que ya se ha mencionado existe en el sistema de carteras de Estado involucradas, por lo que incluso durante el tránsito de OMG’s, las condiciones de seguridad llevan como resultado un “Acuerdo Ministerial de múltiple observación y criterio<sup>366</sup> que cataloga aquellos que son altamente peligrosos no solo para el medio ambiente, sino para la salud humana, animal y vegetal.

Lo anterior da pie a considerar una interpretación extensiva de la disposición existente sobre el manejo de sustancias y residuos peligrosos para que sea aplicable a tales OMG’s señalados, y, permitida expresamente por el Reglamento. Esta responsabilidad adquirida tras la vigilancia y control, no solo de movimiento, sino también de composición en pro de la salud humana o al menos la elección directa del consumidor o público en general a quien se le fomentará un nivel de conciencia y educación<sup>367</sup> sobre los que significa un OMG, sus consecuencias, el porque de la

364 ALMODOVAR INESTA, M., *Régimen Jurídico de la Biotecnología*....., cit. pág. 239.

365 Artículo 27 : “ ..Para las subsiguientes importaciones , transferencias del mismo OMG específico relacionado al primer movimiento, bastara que cualquier interesado comunique previamente al MARN que se obliga a cumplir con las condiciones y procedimientos establecidos para la primera importación o transferencia”

366 Quienes intervienen además de Medio Ambiente son: Salud Pública, Economía, Agricultura y el Consejo Superior de Salud Publica.

367 MUÑOZ, E., *Percepción Pública y Biotecnología. Patrón de Conflicto entre información, conocimiento e intereses*, “Plantas transgénicas: de la ciencia...”, cit. pág. 112, da una interpretación interesante sobre el tema: la opinión pública y la biotecnología, asevera, definen el potencial de la información respecto de cómo reaccione el consumidor – ciudadano frente a la propuesta que se haga de la misma. Expone a su juicio, cual es la visión o tesis hasta hoy defendida, bajo cómo se dirige tal apreciación: “*Pienso que la concepción (o posición ética) es utilitarista egoísta, extrema, marcada por los intereses y la importancia que esta posición egoísta – interesada concede uno u otro de los bienes.....*”. Marca entonces la diferencia entre la creencia casi ciega de los consumidores o ciudadanos frente a los medios y frente a las políticas gubernamentales: “ *La salud, bien colectivo pero de trascendencia inmediata para el individuo, es mucho mas valorado que el medio ambiente, bien colectivo pero cuya incidencia inmediata sobre los individuos es percibida con mayor distancia y menor repercusión. De ahí las diferencias de apreciación entre*

toma de tales medidas, y la plena confianza de que el Estado verificará que no se atente contra bienes jurídicos tutelados, o al menos que se considere ante posibles efectos adversos la información pertinente en cuanto a las líneas de acción, sujetos responsables, y reparación del daño causado en situación extrema.

Como punto casi de cierre sobre el contenido del *Reglamento Especial* y las consideraciones respectivas, debe acotarse que dada la naturaleza de la norma utilizada, y la limitación a no regular el tema de infracciones y sanciones de manera expresa, hay dos alusiones claras a que en caso de incumplimiento existirá un mecanismo primero de:

- a) Equiparación de objeto regulado y bien protegido,
- b) Interpretación analógica con la ley ambiental, mas la exclusión de regulación específica pero sin definir la inclusión del supuesto en cuanto a la protección de otro bien jurídico protegido.

En el primer caso se dispone el que las infracciones referidas al Acuerdo Fundamentado Previo serán catalogadas como “*ambientales*”; y referido a lo que el artículo 2 (5) del reglamento establece, determina que toda conducta contraria a lo que antecede, específicamente la adopción del Acuerdo Fundamentado Previo en el Reglamento, o la confirmación de los supuestos, será considerado “*infracción ambiental*”, es decir, se equipara la conducta como atentatoria de la biodiversidad y por consiguiente, el medio ambiente; es más, define claramente bajo cuales casos establecidos en el artículo 86<sup>368</sup> de la *Ley de Medio Ambiente* estaremos en presencia de tales infracciones.

El segundo mecanismo para reconocer una infracción será el establecido según el artículo 37 del Reglamento, donde de forma genérica se contempla que toda conducta contraria a las regulaciones y obligaciones establecidas serán sancionadas de conformidad a la parte final del artículo 1<sup>369</sup> de la ley del medio

---

*la aplicación de usos agrícolas – mas incidencias sobre el medio – y los productos alimenticios, con mayor repercusión de la salud”.*

368 La disposición para el caso, contempla lo siguiente: “Constituyen infracciones a la presente ley, y su Reglamento, las acciones u omisiones cometidas por personas naturales o jurídicas, inclusive el Estado y los Municipios: c) Incumplir las obligaciones contenidas en el permiso ambiental; h) violar las normas técnicas de calidad ambiental y de aprovechamiento racional y sostenible de los recursos; l) No cumplir con las demás obligaciones que impone la ley.

369 Artículo 1 de la Ley de Medio Ambiente: “*La presente ley tiene por objeto desarrollar las disposiciones de la Constitución de la República que se refieren a la protección, conservación y recuperación del medio ambiente; el usos sostenible de los recursos naturales que permitan mejor calidad de vida de las presentes y futuras generaciones; así como también, normar la gestión*

ambiente, el que de forma general introduce diferentes supuestos frente a los cuales podría interpretarse que toda conducta que los contraríe pueda incluirse dentro del alcance del mismo.

Dar pie a una interpretación analógica partiendo de la norma al supuesto. Lo que no está claro es si cuando el artículo 37 del *Reglamento* dice “salvo aquellas que posean una tipificación diferente de conformidad al referido artículo...”, pues queda la duda si es una exclusión expresa o si puede en este caso retomarse la interpretación pero extensiva en lugar de la analógica, por no ser supuestos similares.

El legislador cierra la regulación otorgando un margen de “mutabilidad” a las resoluciones administrativas proveídas<sup>370</sup>, dada la posibilidad de que mediante el avance científico, que es más que cierto, se obtenga información que sea autorizatoria o denegatoria según el caso, por ello la relación con la precaución, aunque como se ha comentado más valdría considerarlo como un principio inspirador y determinante que una variable en la toma de decisiones.

### 7.1.2 Propuesta de Ley de Bioseguridad. El punto de vista de las ONG's ambientalistas.

Con antelación a la propuesta de Reglamento Especial, octubre de 2004, la llamada Red Ciudadana frente a los Transgénicos<sup>371</sup> presentó el ante-proyecto de “Ley” con miras a vincular a la opinión pública y otros grupos de la sociedad civil frente al tema de la biotecnología moderna aplicada a la agricultura.

La propuesta surge cuando se reconoce que el Protocolo de Cartagena implica la asunción de compromisos por primera vez, en el tema de la bioseguridad. El enfoque, por tanto, es de naturaleza preventiva<sup>372</sup>, donde el principio de Precaución es el principal orientador de las disposiciones.

---

*ambiental, pública y privada y la protección ambiental como obligación básica del Estado, los municipios y los habitantes en general; y asegurar la aplicación de los tratados o convenios internacionales celebrados por El Salvador en esta materia”*

370 Artículo 40 del Reglamento : “De conformidad al artículo 12 del Protocolo de Cartagena, el MARN actuando de oficio o en respuesta a denuncia ciudadana, y en consulta con el MSPAS y MAG, podrá en cualquier momento revisar y modificar una resolución, sobre la base de los resultados de la Auditoría Ambiental, nueva información y resultados de nuevos estudios técnicos científicos acerca de los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. En este caso, el MARN, dentro de un plazo de 30 días, notificará sobre la resolución al interesado y expondrá los motivos por los que se ha adoptado esa decisión.”

371 Conformada por la Unidad Ecológica Salvadoreña (UNES) y la Asociación Luterana de Servicios para el Desarrollo (ALSDD).

372 La búsqueda de un mínimo de riesgos que puedan ocasionar con la producción, uso, manejo, movilización, almacenamiento, comercialización y disposición final de OMG's.

Sin la idea de hacer un análisis exhaustivo de la propuesta, es necesario comentar algunas particularidades que infieren diferencias con el planteado a nivel estatal, con la naturaleza misma de la normativa, la relación con el Protocolo de Cartagena y la imperiosa necesidad de que exista seriedad a la hora de la toma de decisiones, menos marcada por la política<sup>373</sup> y más afín a las necesidades agrícolas y de otras industrias, a la sostenibilidad del medio ambiente y obviamente a la mejora de la calidad de vida de los salvadoreños.

Determinar, inicialmente, que se trata de una ley, difiere de la medida ejecutiva de un decreto reglamentario, que obviamente ha tenido un sentido ministerial. Principalmente porque se reconoce y aboga el cumplimiento u observancia del Protocolo de Cartagena<sup>374</sup>, el cual ya se comentó, adquirió la categoría de ley secundaria. Ante ello, la existencia de una ley de carácter paralelo, que regule la misma situación solo que a nivel nacional<sup>375</sup> bajo el argumento de que el Protocolo solamente se refiere a responsabilidad frente a la importación y exportación, interestatal y en relación con interesados en tal movimiento.

El refuerzo de las capacidades institucionales es otro de los puntos que destaca la propuesta de ley; además de la creación de un Consejo Nacional de Bioseguridad como organismo de “armonización y control de las políticas, planes y programas relativos a la bioseguridad<sup>376</sup>. Aunque la Autoridad competente, rectora y promotora de los mecanismos de control es el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

Lo que merece atención es que en ningún momento se destaca en la propuesta una negativa total a la utilización de los OMG's, es más, se habla de un control

---

373 Al ser consultadas las autoridades de Agricultura y Medio Ambiente sobre la propuesta de Ley que se comenta, adujeron desconocer su existencia y por supuesto su contenido. De hecho fue presentada como pieza de correspondencia el 14 de octubre de 2004, recibió iniciativa, fue conocida en el Pleno Legislativo, paso a la Comisión de Medio Ambiente y Salud para su estudio y dictamen, sin obtener respuesta hasta la fecha. Lo ideal hubiese sido una postura de consenso, sin caer en extremos a favor o en contra de los transgénicos.

374 Así lo establece el considerando II de la propuesta de ley: “Que El Salvador es signatario del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Este Protocolo que nuestro país firmo y ratifico, entro en vigencia el 11 de septiembre de 2003. Una de las primeras disposiciones (artículo 2), establece que las partes deben tomar las medidas legislativas necesarias y eficaces para cumplir las obligaciones contraídas por el mismo”.

375 Artículo 1 de la propuesta de ley: “El objeto de la presente ley es establecer mecanismos de control en materia de bioseguridad para la protección de la vida, la salud humana, el medio ambiente, la biodiversidad y la producción agropecuaria mediante la regulación de actividades de investigación, experimentación, introducción, liberación, movilización o transporte, producción, manipulación, comercialización y/o distribución, utilización y almacenamiento de OMG's”.

376 Artículo 14 de la propuesta. Este comité tiene una conformación multisectorial más que ministerial, por ejemplo además de carteras de Estado cuya participación es inexorable, se mencionan: El ministerio de Hacienda, la Universidad de El Salvador (por el tema investigación), representantes de Organizaciones de consumidores, de agricultores, organizaciones ambientalistas y Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

sobre el tema de las semillas o su uso agrícola<sup>377</sup>, y consecuentemente, se involucra la necesidad de normas especiales en el tema de los alimentos y las bebidas destinadas al consumo público precisamente por su relación con los insumos agrícolas o aquellos que en su proceso productivo sufren algún tipo de transgénesis. Sobre este particular, deberían plantearse reformas que sobre esa política se desprendan en el Código de Salud o su Reglamento.

Destacan también en la Gestión y Evaluación de Riesgos el establecimiento preciso del Principio de Precaución bajo los bienes jurídicos tutelados: medio ambiente, salud, agricultura y soberanía alimentaria, cultura y vida. Y con ello el apareamiento de la inversión de la carga de la prueba a efecto de verificar condiciones técnicas que demuestren inocuidad tras la manipulación genética. Tal presupuesto es parte de los sub-principios con que se compone el de precaución<sup>378</sup>; o bien podría decirse, las obligaciones indirectas que conllevan su aplicación.

Tras la puesta en práctica del principio, o al menos lo pertinente, el trámite administrativo donde tales compromisos y medidas técnico – científicas deben coexistir bajo un argumento jurídico de seguridad y protección, ofrece algunas similitudes con lo que preceptúa el reglamento y el mismo Protocolo de Cartagena por consiguiente; siendo para este caso la Comisión Nacional de Bioseguridad, junto a un Comité Técnico Intersectorial, la encargada de dar trámite a la solicitud<sup>379</sup>, misma que puede contener cualquiera de las actividades que el artículo 1 manda regular.

Pero lo verdaderamente novedoso es el que pueda proceder una inscripción, con los efectos que ya se conocen, sobre la información relativa a las actividades y los mismos OMG's autorizados. Discrepa en este punto con la propuesta de reglamento que habla de confidencialidad de la información<sup>380</sup>, puesto que pueden

377 Dentro de los principios inspiradores de la Política de Bioseguridad, se destacan el literal g) y h) los cuales advierten: "Regular la importación, investigación, producción y comercialización de semilla transgénica.", "Emitir las normas necesarias para determinar las condiciones esenciales que deben tener los alimentos y bebidas destinadas al consumo público y las de los locales y lugares en que se produzcan, fabriquen, distribuyan o expendan dichos artículos".

378 El artículo 7 de la propuesta dice que: "la precaución supone y fomenta: actitudes vigilantes y prudentes de anticipación que identifiquen y descarten eventos catastróficos, responsabilidad, respeto, prevención, obligación de informar y conocer, democratización en la toma de decisiones...". Este último elemento busca hacer partícipe a la sociedad civil en cuanto al desarrollo de la política de bioseguridad.

379 Existe una variante respecto de la propuesta de reglamento en cuanto a la solicitud: el estudio de impacto ambiental que el reglamento exige, en la propuesta de ley es denominado "socio ambiental".

380 El manejo de información es un punto delicado en torno a la propiedad intelectual, y en el caso de las semillas por ejemplo, las grandes empresas importadoras al país (o por importar) inclusive han iniciado acciones contra quienes han utilizado sus productos de forma ilegal.

lesionarse derechos como el secreto industrial o demás; más sin embargo, la parte referida a los OMG's y su reconocimiento en un "checkust" o lista de conocimiento y exposición pública de los existentes y autorizados, ya que el anteproyecto de ley distingue el destino del OMG, es decir, consumo humano, animal y agrícola. En cuanto al etiquetado de los productos, la medida impuesta no establece un mínimo de contención<sup>381</sup>, o cuando debe aducirse presencia de OMG's o sus derivados, solo se alude a que los productos finales<sup>382</sup> en cuyo proceso de crecimiento y producción se haya consumido o utilizado OMG's persiste la exigencia. Con ello se acerca a una legislación cuyo cimiento sea también el tema de la seguridad alimentaria.

Al tratarse de una ley en sentido estricto el régimen de infracciones y sanciones suele ser más claro o al menos identificar la naturaleza de las mismas. En caso de violar lo preceptuado en la ley el resultado será: una infracción simple o relativa a la bioseguridad<sup>383</sup> (de forma autónoma, como bien jurídico protegible); y la segunda como infracción administrativa<sup>384</sup>. Dejase de lado la equiparación a las infracciones ambientales del anteproyecto y se ubica a las primeras con un sistema de números *apertus*<sup>385</sup> y a las segundas, bajo los números clausus, lógicamente bajo el acápite del principio de legalidad de los actos de la administración pública.

Y como obligación estatal adicional, la inclusión de medidas preventivas y de seguridad, para impedir resultados perjudiciales; o medir la capacidad de respuesta ante un aparente estado de emergencia, respectivamente, ocasionado por los OMG's donde se atente contra la salud humana, producción agropecuaria, ambiente y biodiversidad.

---

381 En Europa por ejemplo a partir del 18 de abril de 2004 es aplicable en todos los Estados miembros una nueva regulación comunitaria que contempla que debe señalarse la presencia de organismos genéticamente modificados en un producto, cuando al menos el 0,9% de uno de sus ingredientes sea OMG o proceda de uno de ellos. Reglamento aprobado el 22 de septiembre de 2003. Publicado en el Boletín Oficial de la Unión Europea el 18 de octubre del mismo año, entrando en vigor el 8 de noviembre y siendo aplicable a los seis meses de su publicación, los cuales sirven para que la industria alimentaria tenga tiempo de adaptarse a la nueva normativa.

382 Artículo 36: "Es obligatorio el etiquetado e identificación marcadamente visible de OMG de productos que contengan dichos organismos y de productos derivados, que sean para uso de consumo humano, animal y agrícola..."

383 Artículo 49 "Infracciones". Esta aseveración es así, carente de adjetivo, pero interpretándose que cuando habla de que "se consideraran infracciones a la presente ley" (acuérdesse de bioseguridad) otorga una naturaleza especial identificada con un nuevo objeto o fin de protección a partir de tales acciones.

384 Artículo 50: "incurre en infracciones administrativas a la presente ley, las personas que a sabiendas de que ese trata de OMG's...". Acá es determinante el carácter distintivo, y la clase de actos sujetos a responsabilidad, incluyendo la inobservancia de medidas sanitarias como: "5. Incumpla las medidas sanitarias, de control, monitoreo, control y prevención señalados por los interesados...", "6. Incumpla con las medidas de control y de respuesta..."

385 Esto puede deducirse con el literal i) del artículo 49 que establece: "cualquier otra acción u omisión efectuadas por el solicitante, funcionarios públicos o terceros que contravengan las disposiciones de la presente Ley y de las regulaciones que la desarrollen, adicionen, modifiquen o complementen".

Como punto final a el análisis breve que se ha efectuado sobre la propuesta de Ley, nos encontramos con uno de los pocos casos donde el tipo de responsabilidad deducida tras la ocasión de un daño o perjuicio, por dolo o culpa, según lo preceptuado por el mismo, es responsabilidad objetiva<sup>386</sup>, que rompe con el esquema clásico de responsabilidad subjetiva ( adoptado por nuestra legislación y basado en la culpa<sup>387</sup>) y no en el resultado causado que fundamenta a la primera, relacionándose con la característica de la inversión de la carga de la prueba, tal como se ha sostenido.

Bien o mal el intento ha sido fructífero, lleva consigo la oportunidad de encontrar en la propuesta de Reglamento la oportunidad de convertirse en uno de los “*concientizadores*” en cuanto al tema de la biotecnología moderna; agrada el no encontrar posturas extremas, pero aún queda la vía de la concertación. Las fuentes reales del derecho no obedecen a un solo individuo, una sola industria, un grupo étnico; es a un particular supuesto: un derecho que merece ser protegido, una circunstancia que regular, un advenimiento que confirma que el derecho es un objeto cultural; es creado por y para el hombre.

## 7.2 El Convenio de Biodiversidad Biológica.

La introducción de una fuente axiológica novedosa, “valores genéticos”, marca la pauta de la necesidad regulatoria; y es que, vinculando valores entre si, tradicionales, conocidos, se llega a deducir la responsabilidad del Estado en la conservación de los recursos biológicos<sup>388</sup> de los cuales es el ente convertido en garante además de su condición de “beneficiario directo” de los mismos.

386 REGLERO CAMPOS, F. y otros, *Lecciones de Responsabilidad Civil*, Editorial ARANZADI, 1º Edición, Navarra, España, 2002. pp.55-56. Al respecto, afirman (de hecho es consonante con la posición en comento) que cuando se discute que si el daño es “*objetivamente imputable al agente, el juicio de previsibilidad deviene irrelevante ala hora de declarar la responsabilidad, con independencia naturalmente, de su aplicación al objeto de determinar el alcance del daño resarcible*”. Por ello, en cuanto a la responsabilidad objetiva, no cabria la posibilidad de que exista culpa del agente, dada la magnitud, bienes jurídicos protegidos, o dimensión de lo imprevisible el daño debe inexorablemente ser reparado.

387 La Legislación Civil salvadoreña categóricamente define la responsabilidad por culpa, bajo unos criterios anacrónicos, pero que no dejan de ser normativa y plantean la sobrevivencia del sistema subjetivo. El artículo 42 establece “*las tres especies de culpa descuido: Culpa grave, culpa leve y culpa o descuido levísimo.....*”. Además, en cuanto a la responsabilidad estatal, y establecida vía constitucional se reconoce de forma subsidiaria, mas no directa, e inculpando solamente a los funcionarios públicos cuando devenga responsabilidad dentro del ejercicio de sus funciones. Al menos, la posibilidad existente de imputar sobre ciertos actos administrativos al Estado ha sido prevista, en el artículo 245 de la Constitución Salvadoreña y en el capítulo titulado “Responsabilidad de los Funcionarios Públicos”, sin mencionar, sino en la disposición final, al Estado. cit.

388 “*Conscientes del valor intrínseco de la diversidad biológica y de los valores ecológicos, genéticos, sociales, económicos, científicos, educativos, culturales, recreativos y estéticos de al diversidad biológica y sus componentes.....*”. Preámbulo del Convenio sobre Diversidad Biológica.

Amparados también bajo la idea precautoria<sup>389</sup> y de desarrollo sostenible, el tema de las necesidades alimentarias busca la conservación de la biodiversidad en atención a ser la materia prima o el insumo directo para la sobrevivencia de la especie humana, entendiéndose con aplicación de biotecnológica vegetal y el resto de la cadena alimentaria.

Siguiendo con el tema de vincular la experimentación e ingeniería genética, el *Convenio* busca asegurar, o al menos procurar, que los Estados trabajen por un triple objetivo: a) la conservación de la diversidad biológica, b) la utilización sostenible de sus componentes y, c) la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos<sup>390</sup>.

Y sobre ello, las medidas o posibles directrices a cumplir por los Estados solo encuentran asidero en la definición, del mismo Convenio, del segundo de los objetivos<sup>391</sup>, que además es parecido al cometido del desarrollo sostenible, en cuanto a no comprometer hoy recursos que puedan servir a las nuevas generaciones; ello quizá debido a que existe mayor confianza en la toma de decisiones discrecionales con base en el Convenio, llevando a cabo una distribución equitativa que signifique no ser un abuso o medida de favorecimiento a pocos; y, en el caso de la conservación de la biodiversidad, debe ser institucionalmente<sup>392</sup> el cumplimiento a las disposiciones previstas en el *Convenio*. Tal contenido dentro de este apartado hace el que se torne interesante hacer alusión a las obligaciones (del verbo establecer) de naturaleza regulatoria, en general, administrativa y de control de riesgos derivados de la utilización y liberación de OMG's<sup>393</sup>.

---

389 Según el "Informe de expertos sobre el principio precautorio" de la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico de Naciones Unidas, de 25 de marzo de 2005, es decir, casi 15 años después, se le otorgó una connotación más vinculante al principio de precaución y sugirió que "si bien el principio de precaución ha alcanzado la condición de principio general de derecho o de regla consuetudinaria de derecho internacional, los que prefieren el término criterio a veces le niegan esa condición", por su parte el mismo preámbulo del Convenio sobre la Diversidad Biológica, como ya se mencionó, hace alusión también en esta parte a la idea precautoria.

390

391 "Por utilización sostenible se entiende la utilización de componentes de la Diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución a largo plazo de la diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de esta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras". CDB.

392 En el caso de El Salvador el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales (MARN), es a quien le compete promover y coordinar la implementación de las disposiciones del Convenio a nivel nacional. Y a través de un amplio proceso de consulta interna e interinstitucional, formulándose la Estrategia Nacional de Diversidad (GEF/PNUD/MARN); los diferentes proyectos y programas están fundamentándose en actividades como: 1. Actividades de conservación, 2. Reforma Institucional, 3. Fortalecimiento de capacidades nacionales, todo de acuerdo al artículo 26 del CDB.

393 Art. 8 "establecerá la parte contratante los medios necesarios para regular o administrar, controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana".CDB

Sobre ello, debe mencionarse que con tal exigencia se logre cumplir tales objetivos, quedados al azar en referencia a las potenciales decisiones institucionales, puesto que el límite a la actuación biotecnológica o investigación (sin distraer el avance la ciencia) es la esfera de protección hacia bienes jurídicos con posibilidad de afectación al medio ambiente y la salud humana. En razón de tales disposiciones se encomienda la elaboración de un Protocolo que desarrolle aspectos relacionados con la seguridad en la Biotecnología, lo que hoy se conoce como el Protocolo de Cartagena<sup>394</sup>. Esta es la muestra más fehaciente de regulación de “seguridad en la biotecnología”<sup>395</sup>.

El análisis y la evaluación de riesgos con relación a los impactos adversos conlleva un margen de responsabilidad por daños causados a la diversidad biológica<sup>396</sup>, y en ese orden de ideas se encuentran los producidos por la biotecnología<sup>397</sup>, aunque en esos términos no tengamos una disposición expresa, a pesar que el tema de acceso a los recursos genéticos<sup>398</sup> se establece como derecho soberano estatal; agregando que tal condición prevé o lleva como consecuencia la procedencia de una justa y equitativa distribución de los beneficios derivados de su utilización<sup>399</sup>, cumpliendo así con uno de los objetivos establecidos.

Con esta intervención o control (dando el aporte político) hay dos ámbitos que deben comprometerse ante tal situación: la unificación de la legislación nacional, y el cumplimiento ante las normas de derecho internacional (invocando a este último

---

394 Art. 19 “ *Las partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.*” CBD

395 Este es una de las partes modulares del Convenio de Diversidad Biológica según la Unidad Ecológica Salvadoreña (UNES) en su libro “*Por un El Salvador libre de Transgénicos*”, cuando vincula que dicha seguridad atienda a “*proteger la salud humana y el medio ambiente de los resultados adversos de la biotecnología moderna*”, cit. pág. 35.

396 Art. 14” *La conferencia de las partes examinará sobre la base de estudios que se llevarán a cabo, la cuestión de la responsabilidad y reparación, incluso el restablecimiento y la indemnización por daños causados a la diversidad biológica, salvo cuando es responsabilidad de una cuestión puramente interna.*” CBD

397 HERRERA DE LAS HERAS, R., *La responsabilidad civil...*, cit. pág. 26, hace la diferencia entre biotecnología tradicional y moderna, planteando el que los efectos de la última pueden ser en algunos casos, desmesurados e incontrolados, que sugieren responsabilidad por los productos que se ofrecen bajo esas características.

398 Artículo 2: “*se entiende el material genético de valor real o potencial*”, CBD.

399 Artículo 16. (2)” *El acceso de los países en desarrollo a la tecnología y la transferencia de tecnología a esos países, a que se refiere el párrafo 1, se asegurará y / o facilitará en condiciones justas y en los términos más favorables, incluidas las condiciones preferenciales y concesionarios que se establezcan de común acuerdo y cuando sea necesario, de conformidad con el mecanismo financiero establecido en los artículos 20 y 21, (3) “ Cada parte contratante tomara medidas legislativas, administrativas o de política según proceda, con el objeto que se asegure a las Partes Contratantes, en particular los que son países en desarrollo, que aportan recursos genéticos, el acceso a la tecnología que utilice ese material y la transferencia de esa tecnología, en condiciones mutuamente acordadas, incluida la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual...”* CBD

como norma supletoria), aunque la mayoría de las disposiciones provienen de esta última vertiente<sup>400</sup>.

Pero la relación con otra normativa internacional y de diversa naturaleza, hace caer en un problema de aplicación práctica por la redacción un poco confusa del artículo 22 del mismo Convenio que menciona: “*Las disposiciones de este Convenio no afectarán a los derechos y obligaciones de toda parte contratante derivados de cualquier acuerdo internacional existente, excepto cuando el ejercicio de esos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones puedan causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro*”.

Para tal efecto, los acuerdos comerciales podrían ser un ejemplo de obligaciones contraídas y no afectadas por tales disposiciones, aunque según la *Decisión sobre Comercio y Medio Ambiente de la Organización Mundial del Comercio*<sup>401</sup> debe tomarse nota del mandato que establece la necesidad de observar la *Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo*, pero al mismo tiempo habla de el no entorpecimiento de libre mercado, o proteccionismos, a través de medidas estatales poco transparentes y sin fundamento científico.

Por ello se habla de la no necesaria contradicción política entre la defensa y salvaguarda de un sistema multilateral de comercio abierto y no discriminatorio, dando a entender que sería difícil una discrepancia; mas sin embargo, la OMC condiciona, a partir de su concepción, que la protección del medio ambiente es un derecho de los gobiernos<sup>402</sup>, y los acuerdos suscritos lo confirman tras la determinación de las medidas restrictivas en un caso: “*siempre que se cumplan ciertas condiciones*”<sup>403</sup>.

---

400 Art.16 (5) “*Las partes contratantes, reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio*”. Sobre esta misma línea de reconocimiento, el artículo 3 es enfático sobre la base en los principios de Derecho Internacional y mas aun con relación a la Carta de Naciones Unidas.CBD

401 La decisión sobre Comercio y medio ambiente, es de carácter ministerial, adoptada en Marrakech el 15 de abril de 1994, preveía el establecimiento de un Comité de Comercio y Medio ambiente. Su mandato consiste en : establecer la relación existente entre las medidas comerciales y las medidas ambientales con el fin de promover un desarrollo sostenible; hacer recomendaciones oportunas sobre si son necesarias modificaciones sobre las disposiciones del sistema multilateral de comercio, compatibles con el carácter abierto, equitativo y no discriminatorio del sistema.

402 La OMC no tiene ningún acuerdo específico sobre el medio ambiente. No obstante, los Acuerdos de la OMC confirman el derecho de los gobiernos a proteger el medio ambiente...siempre que ellos cumplan ciertas condiciones y varios de ellos incluyen disposiciones que reflejan preocupaciones ambientales. Los objetivos de desarrollo sostenible y protección de medio ambiente son lo suficientemente importantes para ser mencionados en el Preámbulo del Acuerdo por el que se establece la OMC.

403 Del texto de la Decisión sobre Comercio y Medio ambiente: “Los Ministros deciden con base en la Decisión del CNC de 15 de Diciembre de 1993 que deben b) hacer recomendaciones oportunas sobre si son necesarias modificaciones de las disposiciones del sistema multilateral de comercio...en particular lo referente a evitar medidas comerciales proteccionistas y la adhesión a disciplinas multilaterales eficaces que garanticen la capacidad de respuesta del sistema multilateral...”

Ello, debido a que la OMC<sup>404</sup> como ente comercial no regulará en específico ningún tema medio ambiental o de forma expresa en la materia competente, considerando que los beneficios que se podrían recibir son provenientes de la eliminación de restricciones y distorsiones del comercio.

### 7.2.1 La aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio.

La inocuidad de alimentos, es decir, las condiciones de salubridad y conservación de los mismos a partir de la concepción comercial, ha llegado a convertirse en objeto regulatorio. La industria alimenticia debe entonces contar con un sistema especial en cuanto a la circulación de los productos en un sistema de libre mercado. La seguridad del consumidor y la protección e incentivo a los empresarios deben converger en cuanto a intereses, y por supuesto, el medio ambiente no debe ser el óbice para tal cometido.

A partir de esa noción, el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias<sup>405</sup> se ocupa de la problemática anterior, justificando su creación junto con el Acuerdo Constitutivo de la OMC<sup>406</sup>.

Esta una normativa es potestativa con clara remisión a la armonización del derecho interno de las partes con el derecho internacional sobre la materia. Por ello la naturaleza de sus normas obedece únicamente a no ser atentatorias de la libertad de mercado, dejando un marco de discrecionalidad en la adopción<sup>407</sup>. Aun cuando la inocuidad alimenticia parta de presupuestos que garantizan la libre circulación de los productos, y según los considerandos, pueda relacionarse con una aspiración de mejora de la salud en los Estados miembros, no hay un expresión clara sobre los riesgos que podrían derivar de la manipulación genética en los procesos de elaboración de los productos, o los mismos como resultado y exposición en el mercado.

404 El Salvador es miembro de la OMC desde mayo de 1995.

405 Las medidas sanitarias velan por la salvaguarda de la salud humana y animal, mientras que las medidas fitosanitarias involucran la sanidad vegetal.

406 El Acuerdo sobre la **Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias** (en adelante "el Acuerdo") entró en vigor junto con el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio el 1° de enero de 1995.

407 El artículo 2 del Acuerdo establece: 3. "*Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros. Las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional*".

Cuando el Acuerdo especifica cierta observancia y el matiz de certeza científica suficiente y comprobada como justificación de la adopción de una medida de tal naturaleza, se menciona que la evaluación del riesgo parte de: “*los testimonios científicos existentes; los procesos y métodos de producción pertinentes....*”<sup>408</sup>, con la característica de invocar mayormente un nivel de exactitud ante los posibles supuestos o consecuencias a prever como perjudiciales y por tanto, necesarias de regular.

No hay una referencia expresa a que las medidas respondan a un proceso en específico<sup>409</sup>, es decir, aún cuando se presenta el riesgo, no se menciona el que pueda ser generado a través de la manipulación genética de alimentos o sus piensos, por lo que esta podría convertirse en un motivo para la invocación de la medida, esto, por el hecho de que los efectos a corto o largo plazo, si bien están muchas veces en el umbral de la incertidumbre, pueden desembocar en la protección de la salud humana.

Debe recordarse que precisamente por la compleja forma de delimitación de su necesidad, medidas sanitarias o fitosanitarias, el Acuerdo es de “Aplicación”, y en la mayoría de los casos es de carácter restrictivo el que un Estado miembro pueda regular tales supuestos de forma periódica e indiscriminada, debiendo ser la última medida a tomar, o lo que es mejor: “*prevenir y no invocar para no distorsionar el comercio*”<sup>410</sup>. El llamado es en principio a una observancia de normativa internacional, que no establece la OMC (por no ser ella la idónea), desligándose de las que pertenecen al derecho ambiental, pero proviniendo de organismos especializados al efecto<sup>411</sup>.

Si pudiese llamarse a esto precaución, tal como se ha planteado en líneas anteriores, la incerteza o incertidumbre no tendría cabida, y la medida sanitaria, en específico, no podría estar plenamente justificada. Mas la prevención como principal objetivo ante posibles eventualidades parece dar una idea para evitar efectos conocidos, tales como

---

408 Art. 5 numeral 2 del Acuerdo.

409 Estas medidas sanitarias y fitosanitarias pueden adoptar muchas formas: por ejemplo, pueden referirse a la necesidad de que los productos procedan de zonas libres de enfermedades, a la inspección de los productos, a su tratamiento o elaboración por medios específicos, al establecimiento de niveles máximos autorizados de residuos de plaguicidas o a la exclusión del uso de determinadas sustancias como aditivos alimentarios

410 La comilla es nuestra.

411 El Códex Alimentario por ejemplo, normativa que pertenece a la FAO y forma parte del Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, es el nombre latino de Código Alimentario. A fin de armonizar el comercio internacional e impedir la entrada de alimentos no idóneos para el consumo humano en los canales comerciales, el Codex ha elaborado más de 237 normas para productos alimenticios y ha establecido más de 40 directrices y códigos para la producción y elaboración de alimentos. Entre los temas están la composición y calidad de los alimentos, la higiene, la inocuidad, los aditivos, los contaminantes, el etiquetado, le análisis y el muestreo.

plagas u otros fenómenos que alteran todo un sistema de salubridad tanto animal como vegetal, y que, obviamente llegan hasta el humano.

Ello explica la postura extrema respecto de casos de verdadera incertidumbre vía excepcional y con cargo a que la valoración sea sumamente cuidadosa y bajo un seguimiento capaz de anular a la primera tras un tiempo prudencial<sup>412</sup>. Es una aceptación tácita de un nuevo sistema precautorio, que advierte la incertidumbre como nuevo elemento del riesgo a pesar del avance científico, el sistema regulatorio internacional y nacional, y la disposición a no detener el auge comercial por medios no apropiados que encubran intereses nacionales.

Con este tipo de disposiciones puede advertirse que aún en casos extremos, cuando el avance científico escapa a ser evaluado objetivamente, por ejemplo, los alimentos modificados genéticamente, existiría la posibilidad de establecer medidas fundamentadas en la incertidumbre, no total, pero de manifiesto ante la inexistencia de ese riesgo cero y de justificación pertinente<sup>413</sup>.

La naturaleza de la normativa interna adoptada puede ser diversa<sup>414</sup>. Con el hecho de ser una decisión gubernamental en su mayoría son normas administrativas, aunque la armonización sea con disposiciones internacionales que obedecen a instituciones con temas de desarrollo, investigación y regulación. Esta prevención, que debe armonizarse, está sujeta a ciertos parámetros que no atienden a la

---

412 "Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable".

413 "Para este caso se establece que la normativa internacional base para determinar las medidas internas que garanticen la inocuidad alimenticia son: "las normas, directrices y recomendaciones establecidas por la Comisión del Código Alimentarius sobre aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo, y códigos y directrices sobre prácticas en materia de higiene" ANEXO "A", definiciones; y sobre ellos valdría comentar que aunque no se habla de implicaciones tecnológicas el riesgo cero a la salud no podrá nunca concretarse, por tanto, incluyente en tales prácticas".

414 "Las medidas sanitarias o fitosanitarias comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusión, entre otras cosas, de: criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación; regímenes de cuarentena, incluidas las prescripciones pertinentes asociadas al transporte de animales o vegetales, o a los materiales necesarios para su subsistencia en el curso de tal transporte; disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinentes; y prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos". ANEXO "A" del Acuerdo.

imposición de medidas, y donde las nacionales son más o menos restrictivas que las establecidas en el sistema internacional, lo cual se resume en un doble asidero de la decisión:

- 1) La toma en cuenta de normas como reglamentos, directrices y otras dictadas en esferas cuya competencia alimenticia es operante, o, aquellas vinculadas a la salud; y
- 2) La no restricción encubierta al comercio a través de medidas proteccionistas<sup>415</sup>.

En ese mismo orden de ideas al efectuar la evaluación de riesgo pertinente, además de los elementos clásicos a considerar, el tema de la “viabilidad económica”<sup>416</sup> es un presupuesto indispensable para resumir aquello que pueda resultar atentatorio para el libre comercio. El problema es la disyuntiva que podría generar el encontrar la medida adecuada para ese riesgo aceptable, debiendo entrañar un cierto grado de seguridad a las relaciones comerciales; a los miembros como Estados les asiste la posibilidad de impugnar normativa interna de otros miembros<sup>417</sup> en caso de no cumplirse tal presupuesto.

El margen de la prevención se fundamenta en niveles subjetivos de acuerdo al mayor o menor avance científico que demuestre una normativa en específico y que debe ser conocida por los miembros entre si. Por tanto, la armonización no es solo con la normativa internacional, sino que, aunque no se exige uniformidad (puesto que hay situaciones especiales como el caso de los países en desarrollo), el criterio de evaluación del riesgo y el conocimiento Inter.- miembros<sup>418</sup> garantiza el cometido del Acuerdo.

---

415 “Al determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros deberán tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio”, Artículo 5(4) del Acuerdo.

416 “Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 3, cuando se establezcan o mantengan medidas sanitarias o fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros se asegurarán de que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica”, artículo 5(6) del Acuerdo.

417 Las disposiciones de los artículos XXII y XXIII del GATT de 1994, desarrolladas y aplicadas en virtud del Entendimiento sobre Solución de Diferencias, serán aplicables a la celebración de consultas y a la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, salvo que en éste se disponga expresamente lo contrario”. Art. 12 del Acuerdo. Puede además recordarse el caso del Panel entre Estados Unidos y la Unión Europea sobre la diferencia en cuanto a las medidas adoptadas por la entrada de ciertos productos norteamericanos.

418 “Los Miembros notificarán las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias y facilitarán información sobre sus medidas sanitarias o fitosanitarias de conformidad con las disposiciones del Anexo B”. Artículo 7 del Acuerdo.

## 7.2.2 La Ley de Sanidad Vegetal y Animal de El Salvador como armonización del Acuerdo de aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias

Con casi un año de haber sido adoptado el Acuerdo de aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias en el seno de la OMC y siendo El Salvador parte del mismo, se decreta la Ley de Sanidad Vegetal y Animal<sup>419</sup> (LSVA); cumpliendo así el mandato de armonización y de trabajo legislativo interno sobre las medidas para salvaguardar, en este caso de estudio, la inocuidad alimenticia de los productos comerciables.

El margen temporal de ambas normativas, la internacional y la nacional, indican la urgente necesidad de cumplir con el compromiso adquirido y la nueva era dentro de la OMC. El entablar una normativa de tal naturaleza por vía de norma legislativa significó que una instancia como el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) del país, asumieran en principio la responsabilidad de garantizar el cumplimiento del Acuerdo. Si se examina detenidamente, y abordando el tema alimenticio por su vinculación con la producción agrícola, el espíritu de la legislación indirectamente trata de obligar a una observancia interinstitucional, en el entendido que hay una triple preocupación hacia la protección del medio ambiente, la salud humana y el desarrollo del sector agropecuario para garantizar la seguridad alimentaria<sup>420</sup>.

Una diferencia que se observa es la no distinción entre el uso del término “protección sanitaria”<sup>421</sup>, utilizándola tanto para la protección de animales y plantas, distando así de la aclaración del acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias que establece una diferencia sustancial. Aunque si el género es la protección, y cuya finalidad es el saneamiento, entonces podría perfectamente hacer la diferencia cuando se hable ya en específico de cada medida; mas sin embargo cuando habla de las funciones y competencias del MAG se incluyen la “*formulación y aplicación de medidas sanitarias para el cultivo de vegetales....*”<sup>422</sup>, siendo, entonces, indicativo de incluir ambas propuestas en una sola.

---

419 Decreto Legislativo N° 524 de 30 de noviembre de 1995, Diario Oficial N° 234, Tomo 329. Publicado en el Diario Oficial 18 de diciembre de 1995.

420 La iniciativa legislativa fue presentada por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

421 “La presente ley tiene por objeto establecer las disposiciones para la protección sanitaria de los vegetales y animales”. Art. 1 de la LSVA

422 Art. 2 de la LSVA

El resultado de tales controles es garantizar la inocuidad alimenticia tras la obtención de insumos y la puesta en el mercado de tales productos, a partir de su obtención en animales y plantas. Debe interpretarse que dentro de la sanidad animal y vegetal se encuentra la bioseguridad, y dentro de tal la inocuidad. Sino véase que dentro de las definiciones que la ley establece como sustanciales para su desarrollo y comprensión, el término del análisis de riesgo se convierte en un punto de partida para el tema de las “*consecuencias biológicas pertinentes*”<sup>423</sup>, entiéndase que al ser determinadas a plantas y animales<sup>424</sup> en el ámbito alimenticio existe una relación directa con la salud humana debido a la seguridad en la ingesta.

El análisis que debe privar justo en el tema de las medidas sanitarias y fitosanitarias adoptadas es el de considerar que no exista un riesgo desmesurado, por ello la prevención; y, qué circunstancias imprevisibles a partir de un desconocimiento en manipulaciones, podrían desencadenar también en patologías en el ramo de agricultura y ganadería<sup>425</sup>. Por tanto, estamos en presencia de dos posibles escenarios: el material biotecnológico utilizado para la producción agropecuaria y la aplicación biotecnológica específica en animales y plantas con objetivo de mejora agrícola; y en esta última la falta de control es evidente, al menos de forma expresa.

Por ello la ley suele ser muy restrictiva y caracterizarse por buscar más patologías, y desestimar el que una certificación fitosanitaria o zoosanitaria debiera extenderse aún cuando las manipulaciones genéticas no sean una realidad en el país, al menos en las áreas que se mencionan y de forma directa<sup>426</sup>. Si bien un sistema de vigilancia animal es importante, los riesgos que ocasionan las alertas tras el manejo de “*técnicas inapropiadas*”<sup>427</sup> utilizadas por los productores, podrían

---

423 Art.8 (b) “*Análisis de riesgo: la evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o enfermedades en el territorio nacional o en la región, de conformidad con las medidas sanitarias o fitosanitarias aplicables a tal caso, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas...*” LSV A

424 El uso de materiales biotecnológicos en la producción agropecuaria se califica como Insumo para uso agropecuario”, Art. 8 (i) LSV A

425 Los Estados Emergencia Fitosanitaria y Zoosanitaria

426 ALMODÓVAR INESTA, M., *Régimen Jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, cit. pp. 10 y 43. Por ejemplo en la Unión Europea dentro de los objetivos de la “Política Agrícola Común”, tal es el caso de la Seguridad y Calidad de los productos alimenticios, donde se hace referencia a que “*los cultivos de plantas alimenticias mejoradas mediante biotecnología pueden contribuir a la consecución del mismo...La mejora del sabor, contenido de proteínas y vitaminas, la duración y calidad de la conservación y digestibilidad de los alimentos, son propiedades sobre las que puede incidir la ingeniería genética...*” Y en el sector Ganadero “*la investigación en la producción animal se va a referir fundamentalmente al aumento del rendimiento de los animales y la nutrición de los mismos*”.

427 En la LSV A se establece como atribución del MAG: *mantener vigilancia epidemiológica o alerta sanitaria, que permita proporcionar oportunamente recomendaciones a los productores sobre técnicas apropiadas para la prevención, control y*

implicar un desconocimiento de ciertas técnicas biotecnológicas que ya han sido realizadas o por impactos que pudieren ser causados; así, la información sobre todo, aún con la mejora obtenida con insumos o piensos ya modificados<sup>428</sup> y que pueden prever resultados positivos, debe convertirse en parte de la prevención y recomendación en el tema de la sanidad vegetal.

Como anticipo a la adopción de medidas plenas de bioseguridad y en respuesta a la exigencia de armonización en el Acuerdo de la OMC sobre la misma materia, se determinó la obligación de control en el transporte de vegetales y animales tanto dentro como fuera del país, sin especificar la modificación genética en sus productos y sub-productos<sup>429</sup>, mas sin embargo, aparece el concepto de inocuidad alimentaria como parámetro dentro de los sistemas de inspección, y ésta podría ser avalada por las autoridades del país de origen en caso de ser importaciones, aunque sujetas a aprobación por la Dirección General de Sanidad Vegetal y Animal del MAG.

Esta situación que cambiaría tras el concepto de “*Acuerdo fundamentado previo*” del *Protocolo de Bioseguridad*, que se estudiará seguidamente, pero que no obsta para disminuir los controles tras los restantes componentes de la inocuidad<sup>430</sup>, puesto que la garantía de salubridad alimenticia deviene no solamente de aplicaciones biotecnológicas, que son en principio no previsibles en la ley. Lo que parece incierto es la existencia de mecanismos de control previsibles para que esa “no aptitud al consumo humano de ciertos productos” se encuentre, ligeramente vinculado, con aspectos biotecnológicos, no por sus aspectos negativos, sino por el compromiso institucional de encontrar y minimizar los riesgos para no alterar el “*status sanitario del país*”<sup>431</sup> que la ley trata de salvaguardar.

---

*erradicación de las plagas y enfermedades de los animales*” art. 11.

428 CUBERO, J. *Plantas Transgénicas: De la ciencia al derecho*, cit. pág. 3: “*fueron los organismos modificados genéticamente los que hicieron posible la agricultura. Teniendo en cuenta que la mejora genética trata de conseguir mejoras hereditarias en los organismos que el hombre necesita para usarlos en beneficio propio, no hay mas remedio que admitir que Agricultura y Mejora genética nacen en el mismo instante, pues la selección automática las creo simultáneamente. Desde entonces, Agricultura y Mejora van indisolublemente unidas, cada cambio en una repercutiendo a la otra*”, en “*Mejora Genética Vegetal e Ingeniería Genética de las plantas*”.

429 El objetivo del control es evitar el ingreso de plagas y enfermedades toxicas, art. 13 de la LSVA.

430 Por ejemplo, Estados Unidos pide actualmente un arbitraje ante la OMC con El Salvador puesto que la Dirección General de Sanidad Vegetal y animal esta prohibiendo el ingreso de pollos contaminados con salmonella y procedentes de los EEUU. Esta situación fue presentada formalmente por aquel país ante el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC en junio del año 2007, la queja se extiende a considerar que “*El Salvador demanda a los productos estadounidenses avícolas que estén libres de salmonella en su totalidad, pues no existe justificación científica para exigirlo. Sobre este punto las negociaciones bilaterales tratan de solventar la situación, mas sin embargo, la posibilidad de enfrentar el arbitraje en abril del 2008. El Salvador manifiesta que solo se exige la certificación sanitaria procedente los EEUU donde diga que los “productos avícolas este libres de salmonella*”, puesto que en el país la industria avícola esta declarado libre de salmonella. En caso de perderse el arbitraje por parte de El Salvador deberá modificarse la normativa sanitaria que ampara tal medida. Tomado de “*El Diario de Hoy*”, periódico salvadoreño, Sección Negocios, publicado el día 10 de marzo de 2008, pág. 26.

431 El art. 13 de la LSVA en su inciso final habla de garantizar que los productos importados, entiéndase también animales y plantas,

En cuanto a los insumos agropecuarios ya se ha comentado el ser uno de los pilares también dentro de la mejora que el agro ha experimentado, y el enlace básico de protección es la existencia de un riesgo atentatorio consecucional según: sanidad vegetal, sanidad animal, medio ambiente y salud humana como un todo en la cadena alimenticia.

La ley, aún con su temerosidad y no actualización, compromete el que la sanidad agropecuaria se vincule a la ciencia en la mayoría de ámbitos posibles<sup>432</sup>, incluso en los análisis o pruebas realizados a animales y vegetales, se puede contar con el más alto grado de verificación inclusive para determinar animales, plantas, productos y subproductos con alguna especie de mejora o de aplicación de la ingeniería genética.

Quizá la respuesta a cada uno de los supuestos planteados tras la eficacia de la ley pueda remediamente llamar a la armonización y las ya necesarias reformas tras la firma de acuerdos comerciales (como el *TLC – CAFTA – EEUU – República Dominicana*) y otra normativa incipiente en Bioseguridad, aplicable a tal industria con ciertos y serios compromisos con los consumidores. La salvedad será encontrar regulaciones con referencia más directa a las aplicaciones vegetales por ser las que más se han desarrollado, o aceptado tácitamente tras la entrada de productos y su desconocimiento en cuanto a contenido, no obstante el beneficio o perjuicio potencial o de resultado en el primer caso.

Igualmente y finalizando el análisis, el legislador previó que ante la posible discordancia, pese a la labor armonizadora, con eventuales y novedosos procesos adoptados, la enumeración de las atribuciones contenidas bajo el objetivo de dicha ley no sea taxativo, el sistema de números apertus garantizaría la flexibilidad al menos tras los bienes jurídicos protegidos<sup>433</sup>.

La bondad de la ley es que trató de unificar la legislación dispersa, pues al ser demasiado evidente el que la casuística determinaba el tipo de regulación, se

---

deben contar con un permiso respectivo. Pero aun a la fecha solamente, según la ley de semilla, esta prohibido el ingreso de semilla transgénica, al menos transitoriamente, y sobre productos con posibilidades de ser transgénicos o contener rastros de los mismos aun no hay pronunciamiento porque no hay una distinción precisa sobre ello, es decir en general con los OMG, aun con la firma del Protocolo de Bioseguridad y su posterior entrada en vigencia por lo que la ley de sanidad vegetal y animal no puede llamarse complementaria del mismo.

432 Para ello se crea el Sistema Nacional de Acreditaciones que es extensible a las empresas dedicadas al ramo.

433 Art. 35 “ las atribuciones del MAG que en forma enumerativa aparecen en algunas de las disposiciones de la presente ley, se entenderán que no tienen el carácter de taxativas, pues además de las aludidas en cada artículo, el Ministerio tendrá todas las que por esta ley y su respectivo reglamento se le confiere en materia de sanidad vegetal y animal”

contaba con un sinnúmero de normativa que parecía ser una política de paliamiento de las epidemias o plagas en el sector agropecuario. Tal es el caso de el “*El Decreto Legislativo sobre prescripciones para el uso de insecticidas mediante el sistema llamado ultra bajo volumen*” y otra disposiciones de similares medios reactivos<sup>434</sup>, que luego son derogadas por la ley de saneamiento vegetal y animal que ostenta el carácter de ley especial, y, es una muestra de armonización normativa – administrativa, sujeta a modificaciones posteriores de la misma naturaleza, bajo el ojo del avance científico y la responsabilidad institucional tras el control y búsqueda de la inocuidad alimenticia.

### **7.3 El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de Diversidad Biológica.**

#### **7.3.1 El Acuerdo Fundamentado Previo como norma general al movimiento transfronterizo de OMG's. en el Protocolo de Cartagena.**

Ya antes existe una referencia breve a esta normativa internacional pero desde el enfoque precautorio en cuanto a los considerandos e inspiración teleológica, mas el seguimiento al principio 15 de la Declaración de Rio sobre Medio Ambiente exige el que los Estados adopten medidas para hacer posible dentro de sus fronteras, un margen de seguridad en el tema de la utilización, producción, comercialización, y otras actividades conexas, relativas a la aplicación biotecnológica.

La naturaleza del Convenio le sitúa dentro de las normas jurídicas resultantes de los tratados Marco (*El Convenio de Diversidad Biológica*) para la regulación de la biotecnología como tema trascendental y novedoso en los círculos de las nuevas vertientes medioambientales y de seguridad humana frente a las nuevas tecnologías; por ello es una clara referencia a la consolidación del Derecho medioambiental internacional en referencia a la biotecnología, así como una normativa biotecnológica de mínimos para la invocación de legislación nacional según los supuestos del manejo de riesgos frente a los OMG's.

La discusión sobre el tema de los alimentos de tal origen fue también un punto de honor de los productores representados por los Estados en la negociación; los resultados trataron de cumplir con las expectativas de sectores de la sociedad civil

434 Igualmente se mencionan otros decretos legislativos como: 1) de combate del minador de la hoja del cafeto, 2) control y prevención de la mosca del mediterráneo, 3) de prevención y control del control y roya de la caña de azúcar, entre otros.

en alguna medida, y ello se reflejó en las disposiciones más específicas referidas a la seguridad en la ingesta y el movimiento de los alimentos sometidos a procesos de ingeniería genética<sup>435</sup>.

Lo que si debe quedar claro y establecido de forma objetiva es que aún con la invocación del principio de precaución, tras sus limitantes y demás, existe la posibilidad de encontrar efectos adversos en la liberación o comercialización de OMG's. Ello orientó en un inicio la necesidad de una regulación internacional que luego obligara a los Estados a armonizar la normativa interna; esto, bajo la misma dinámica de la globalización y el destino comercial de muchos productos derivados o resultantes directos de manipulaciones en su estructura genética.

Para ello, los Estados debían adquirir un compromiso, y en el tema del transporte o paso interestatal la idea “*autorregulatoria*<sup>436</sup>” ofrece respuestas de distorsión e incertidumbre junto al desconocimiento público cuando se enfrentan intereses comerciales - privados, frente al deber estatal de protección del medio ambiente y la salud humana.

Con tal aseveración, tras la adopción del Convenio de Diversidad Biológica, el mandato de la Conferencia de las Partes fue el de elaborar un Protocolo que cumpliera con el objetivo de regular algunas actividades relacionadas con la ingeniería genética y sus potenciales riesgos. Lo que si resultó interesante es que los países en vías de desarrollo eran partidarios de una legislación internacional exigente que cubriera las deficiencias internas en cuanto a la transferencia, manipulación y uso seguro de los OMG's<sup>437</sup>.

435 BARAHONA NIETO, E., *Plantas transgénicas de la Ciencia al Derecho*, cit. pp. 246 – 251. considera que entre las múltiples divergencias que existieron a la adopción del Protocolo, estas conclusiones han sido las mas acertadas ante la inspiración del principio de precaución como guía del Acuerdo Fundamentado Previo en el movimiento transfronterizo de OMG's. Tal situación que origino que los OMG's destinados a la alimentación, junto a el alcance del Protocolo y las relaciones con otros acuerdos internacionales se constituyeran temas conflictivos y prioritarios a los ojos de los cabeza de negociación, dándose tramite en los comités intermedios para mediar entre las dos posturas opuestas de regulación (EU y UE).

436 MIR PUIGPELAT, *Transgénicos y Derecho...*, cit. pág. 99, habla de los “peligros de la autorregulación” al referirse a la condición fundamental de que el desarrollo de la biotecnología debe estar sujeto a: “*una regulación jurídica estricta, elaborada por instancias políticas democráticamente elegidas por los ciudadanos, que minimice los riesgos y objeciones éticas; y que la observación de dicha regulación sea férreamente controlada por los poderes públicos, en general, y por la Administración publica en particular.....*”.

437 BARAHONA NIETO, E., *El Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad*, “Plantas Transgénicas: de la Ciencia al derecho”, cit. pág. 247. En las negociaciones del Protocolo existieron algunas divergencias planteadas por los grupos de Estados participantes. El grupo de MIAMI, liderado por estados Unidos, implicaba los principales países productores junto a Canadá, Australia, Argentina, Chile, Uruguay, los cuales estaban preocupados por las potenciales implicaciones al comercio por parte del acuerdo. El grupo AFIN (países en desarrollo más China) con un planteamiento opuesto, defendía un protocolo mas completo que incluyese todos los OMG's y sus productos derivados. La Unión Europea adopto una postura intermedia entre los dos grupos anteriores; mientras que un cuarto grupo: el de COMPROMISO integrado por Suiza, Japón, Noruega, Corea, México y Nueva Zelanda quienes fueron la parte diplomática, haciendo suyos los temas mas espinosos y su resolución frente a las posturas dominantes y contrapuestas; mas la participación del Grupo de EUROPA DEL ESTE quienes tuvieron el perfil mas bajo de la negociación.

Esto implicó el que se hiciera necesario contar con disposiciones pertinentes para que cada Estado tome sus decisiones bajo un marco general de actuación interno, con normas potestativas por una parte, pero orientadoras de las medidas, ya que las normas de la OMC también son exigibles en cuanto a la exportación e importación de productos, y la posibilidad de una confrontación era latente, seguida de la existencia de paneles para su resolución que buscan solventar las argumentaciones de obstáculos al comercio.

Con estas argumentaciones el tema ha de trasladarse, en este caso, a la regulación en cuanto al tema alimentario, determinado entonces en el tratamiento en específico del Protocolo al movimiento transfronterizo de productos destinado para la alimentación; situación que es uno de los objetivos de tal normativa, pero con un carácter de generalidad de los OMG's, salvo exclusiones específicas, y que además, fué un punto discordante en la negociación<sup>438</sup> por la inquietante posibilidad de rechazar el ingreso de un producto de tal naturaleza cuando existan dudas sobre su riesgo (no debe olvidarse el enfoque precautorio y las disposiciones del Protocolo); y la obligación de informar de tal contenido, por parte del importador, al señalar su presencia según el tránsito hacia el país de destino<sup>439</sup>.

### 7.3.2 EL Régimen Especial de movimiento transfronterizo de alimentos y piensos modificados genéticamente.

La referencia a los alimentos como una clase de OMG se establece en un apartado específico del Protocolo con un tratamiento diferente al establecido con carácter general y llamado Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) que es una especie de precaución cuyo asidero es precisamente la adopción de normativa interna<sup>440</sup> para decidir los mecanismos, con base al derecho interno, el cual será el

438 IAÑEZ PAREJA, E., *Plantas transgénicas: de la ciencia al derecho*, cit. pág. 255. La cumbre de Cartagena en principio fracasó (aunque luego fue retomada la negociación en Montreal en el 2000) debido a la postura que considero innecesarias algunas de las medidas hasta el punto de ser obstáculos al comercio: el grupo de Miami. Al final se adoptó la postura más flexible donde se incluyó un procedimiento diferente para OMG's destinados a la alimentación, piensos o su procedimiento.

439 ALMODÓVAR INESTA, M., *Régimen Jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, cit. pág. 87. Al menos la postura intermedia que planteaba la Unión Europea indicaba la exigencia de ciertos parámetros a la parte exportadora – importadora, tales como: el principio de precaución, un etiquetado claro que implique la segregación de los cultivos modificados genéticamente de los tradicionales y la independencia del Protocolo de las normas de la OMC. Obviamente no todo fue retomado tal cual, y por cierta presión ejercida por el grupo de Miami, por ejemplo, el grupo a fin pedía también la consideración de los productos derivados de OMG's (harina de maíz, tomate concentrado). La UE mantenía una postura intermedia: el ámbito de aplicación cubriría todos los productos básicos, pero no los derivados por no representar una amenaza para la biodiversidad.

440 MACKENZIE Ruth y otros., Unión Mundial para la Naturaleza, UICN, Serie: Políticas y Derecho Ambiental n°46, con el apoyo de Cooperación Danesa para el medio ambiente en Europa, Comisión Europea (Dirección General de Medio Ambiente. Año 2003, Reino Unido, pág. 2. Esto significa que para que el AFP se lleve a cabo "cada Parte deberá proporcionar información sobre reglamentaciones nacionales en materia de uso y seguridad a cualquier otra Parte contratante a la que el OMG pretende enviarse, así como cualquier información disponible sobre los efectos adversos que la introducción podría tener". Al menos es lo que identifica como enlace de todo la "Guía Explicativa del protocolo de Cartagena de Seguridad en la Biotecnología".

tratamiento para el transporte de los mismos, en función de minimizar o prevenir posibles efectos adversos.

El art. 7 del Protocolo es claro en determinar que las reglas aplicables a la importación / exportación de OMG's se encuentran específicamente bajo tales supuestos<sup>441</sup>:

- a) Notificación del exportador al país de importación para proporcionar información completa y precisa sobre el movimiento transfronterizo, asegurando la veracidad;
- b) Evaluación de riesgos sobre las posibles consecuencias para la parte importadora (que se lleva a cabo anticipadamente a la toma de decisión) tras la introducción del OMG, siempre y cuando éste no sea para uso confinado, los cuales están excluidos de forma expresa;
- c) Para el exportador, existe la obligación de recibir la autorización por parte del Estado receptor, o en su caso la negativa, por conducto de su Autoridad competente;
- d) Sistema regulador en cada país para asegurar la concesión del Acuerdo de autorización o AFP (Acuerdo Fundamentado Previo).

Quizá sea necesario el intentar determinar si hay posibilidad de cumplir, aún con la ratificación, cada presupuesto previsto, ello debido a que ya se preveía en el Protocolo la posibilidad de que países en vías de desarrollo no contaran ni con normativa pertinente, ni con un sistema institucional para su puesta en práctica; al respecto hacia 2003 El Salvador presentaba un avance en el tema de Bioseguridad (como parte de las obligaciones ante el programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente<sup>442</sup>) y se argumentaba aún la inexistencia de un marco regulatorio de naturaleza administrativa o reglamentaria, puesto que el Protocolo de Cartagena constitucionalmente hablando se encuentra en la categoría de Ley secundaria y su desarrollo partiría entonces por normas provenientes del ejecutivo en el ramo correspondiente.

---

441 Así es resumido por ALMODÓVAR INESTA, M., *Régimen Jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, cit. pág. 254.

442 Este informe corresponde a la realización de Talleres subregionales del PNUMA/FMAM de Bioseguridad para América Latina sobre la elaboración de sistemas reglamentarios y administrativos en relación con los marcos nacionales de bioseguridad, Santiago de Chile, 25 – 28 de noviembre de 2003

De hecho cuando se habla de un Política Nacional de Bioseguridad se argumentó en su momento que la misma era inexistente, y que los mecanismos jurídicos son insuficientes en cuanto alcance se refiere, no obstante, encontrar referencia a la biotecnología sin entrar en el tema de los OMG's de forma clara y expresa. Pero lo más importante de tal conclusión, es el pleno convencimiento de que es necesaria la participación de diferentes áreas institucionales dada la complejidad<sup>443</sup>, los múltiples intereses en juego y los bienes jurídicos protegidos que podrían entrar en colisión en algún caso.

Una vez entra en vigor el Protocolo y las disposiciones se vuelven ley de la República hay un colisión normativa que habría sido advertida, con una norma transitoria, es decir, ya el legislador agroalimentario (si desea llamársele así) pensó en la posibilidad de incorporar directamente el tema de la biotecnología en la producción agrícola, situación que complica ya la inexistencia de un sistema de bioseguridad que se comenta, y que carece de normas internas frente a las obligaciones internacionales.

Aun así el tema de los alimentos obedece a una regulación más flexible dentro del Protocolo, las disposiciones relativas al mismo contenidas en el artículo 11 difieren en cuanto a las disposiciones del artículo 7 relativas al Acuerdo Fundamentado Previo; pues habla de una comunicación o mas bien de la obligación de informar sobre la decisión tomada respecto del movimiento transfronterizo de OMG para uso directo como alimento humano o animal.

Hay una cuestión cuyo interés puede identificar claramente el contenido de las disposiciones en cuanto al objeto de estudio. Puesto que el Protocolo menciona en el citado artículo 11 el nombre de "OMG destinado para uso directo como alimento humano o animal o para su procesamiento", y ello genera la interrogante respecto de la configuración de alimento transgénico<sup>444</sup>. La aplicación de la biotecnología en

---

443 La obligación se genera específicamente para el ramo ejecutivo pero con la puesta en marcha de consultas y talleres divulgativos que le informen, además de la identificación de las autoridades competentes y las obligaciones contraídas tras la entrada en vigor del Protocolo de Cartagena. Esta situación como se vera mas adelante es crucial en el tema de los Tratados Comerciales en vigencia y donde El Salvador es parte, obligando a modificar e implementar medidas destinadas a controlar en específico los productos relacionados con la biotecnología, dentro de los cuales están los alimentos modificados.

444 ALMODOVAR IÑESTA, M., Régimen *Jurídico...*, cit. pág. 205. Cuando se trata de dar una aproximación del concepto de alimento transgénico los autores no utilizan la terminología establecida en el Protocolo, o bien lo relacionan con la aparición de nuevos alimentos como concepto clave y mayoritario, es decir de contenido mas amplio, pero siempre con una referencia a la ingeniería genética con el tema del ADN recombinante o la fusión celular. El primero como una técnica consistente en la unión de fragmentos de ADN de distinta procedencia; la segunda consiste en unir dos células procedentes de plantas distintas para engendrar un nuevo individuo, un híbrido que contenga en su patrimonio genético las características de ambos progenitor.

el sector alimenticio, especialmente agricultura, ha traído consigo consideraciones respecto de la seguridad de los mismos. Y a este respecto cabe diferenciar entre la materia prima diseñada por ingeniería genética y los aditivos provenientes de un organismo modificado<sup>445</sup>.

Obviamente en tales términos no se encuentra la definición a la que se alude, agregando que dentro de los objetivos del Protocolo no se encuentra la seguridad alimentaria, es más, a diferencia del Acuerdo Fundamentado Previo en el caso del movimiento transfronterizo de este tipo de OMG se deja a discreción de la partes, es decir, a su normativa interna, adoptar la decisión pertinente siempre que sea compatible con el objeto del Protocolo. Con garantía de un nivel de protección adecuado para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, idea que concuerda con lo planteado al existir una regulación más flexible en el tema alimenticio, pero teóricamente bajo un mismo nivel de protección que suele tener un efecto en cadena para los consumidores.

La responsabilidad se traduce en mantener al Centro de Intercambio de Información de Seguridad en la Biotecnología al tanto de cualquier decisión tomada, pero con la aseveración de fundamentarlo en normativa nacional, puesto que exige una “*prescripción legal*” como base de la información que se pretende proporcionar. Debe existir una forma para determinar exactamente cuál es el alcance normativo en cuanto a lo técnico para desestimar o aprobar una importación.

Mas sin embargo, los trámites de notificación directa entre las partes ( Estado y parte importadora) no son exigibles tal como se establece en los artículos 8, 9 y 10 del Protocolo, es más, referido al procedimiento de toma de decisiones como un proceso en el caso de OMG´s destinado a la liberación deliberada y su movimiento interestatal se le otorga una regulación con más participación y concierto entre los involucrados, en el caso de alimenticio, por el contrario, es una decisión unilateral

---

445 D. RAMON y GUTIERREZ DURAN, citados por ALMODOVAR IÑESTA M., cit. pág. 206 pretendan dar definiciones que involucren las posibilidades de manipulación genética, el primero de ellos establece “*que si solamente se hablara de alimentos a los que se las expresado genes de otra especie el concepto sería muy restringido*”; el segundo por su parte, intenta establecer “*que la procedencia de alimentos transgénicos se establece por la introducción de genes provenientes de otras especies, o los que se ha modificado la expresión de sus genes sin añadir ADN de otras especies*”. Pero por su lado CUBERO, J., *Mejora Genética Vegetal e Ingeniería Genética de las Plantas*, en “Plantas Transgénicas de la ciencia al Derecho”, cit. pág. 19, mantiene la postura consistente en llamarles “nuevos alimentos” puesto que “*para la alimentación humana se requieren ensayos obligatorios de características nutritivas, toxicológicas, alergénicas y ambientales que no se exigen para ningún otro producto que sale al mercado, por lo que no hay argumento para justificar tal asimetría en el trato....*”.

con obligación de comunicación bajo ciertos parámetros según el sistema de información de intercambio institucional<sup>446</sup>.

Comparativamente el caso salvadoreño, frente a los Estados Parte también del Protocolo, presenta ausencia por el momento, de normativa interna, por ejemplo la Unión Europea toma en consideración lo establecido en el Libro Blanco de Seguridad Alimentaria que ya se ha mencionado, sentando fuertes acotaciones en tema de consumo bajo el slogan u objetivo de seguridad con la frase famosa “*de la granja a la mesa*”<sup>447</sup> que garantiza al consumidor o último destinatario en su caso, la confianza tras un enfoque global e integral del consumo de alimentos, que dicho sea de paso ahora sujeta también a la demanda permitiendo considerar que la producción va de la mesa a la granja.

Con tales argumentos y principios, se dice que la regulación Europea es la más estricta en cuanto a la aprobación de nuevas variedades y a etiquetado de alimentos que contengan OMG’s<sup>448</sup>, lo que significa que la normativa comunitaria es complementaria y cumple con los objetivos de seguridad del Protocolo<sup>449</sup>, lo que no plantearía problema alguno o en su caso obligaría a la adecuación del marco jurídico comunitario ya sea por inexistencia o insuficiencia en caso de

---

446 BARAHONA NIETO, E., *Plantas Transgénicas: de la ciencia al derecho*, cit. pág. 255. Se advierte que este fue uno de los puntos más conflictivos a lo largo de toda la negociación del Protocolo, ello debido a que era necesario delimitar el alcance del Acuerdo Fundamentado Previo, es decir, si los productos básicos deberían quedar sometidos a este procedimiento, tesis a la que se oponía el Grupo de Miami. El nuevo artículo 11, fue creado para regular el procedimiento de dichos productos, centrándose en el intercambio de información y documentación de los posibles movimientos transfronterizos de estos productos, reconociéndose el derecho de cada país al adoptar en su legislación nacional las medidas que considere oportunas sobre la importación de OMG’s siempre que sean conformes al Protocolo.

447 RAMON Daniel y otros, *Biotecnología y Seguridad Alimentaria*, Documento de Divulgación de Fundación “Genoma España”, Marzo de 2005, disponible en [http://www.gen-es.org/02\\_-\\_cono/docs/BIOTECN\\_SEC\\_ALIM.pdf](http://www.gen-es.org/02_-_cono/docs/BIOTECN_SEC_ALIM.pdf). A raíz de dos graves crisis alimentarias sufridas en la Unión, se obligo a un cambio en el concepto de seguridad alimentaria. El primero de ellos fue la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) o mal de las vacas locas, que tuvo su origen en un pienso contaminado por priones procedentes de animales enfermos, que fue rápidamente transmitido a la cabaña, y que tuvo su repercusión en la salud humana con la aparición de numerosos casos en Reino Unido. Tres años después, la segunda crisis, se desato con una alarma al detectarse dioxina, un compuesto altamente cancerígeno, en piensos con los que se había alimentado a la mayoría de pollos criados en granjas en Bélgica. Ante tal situación se ampliaron los métodos de control de seguridad alimentaria a toda la cadena del proceso productivo, desde la siembra en el campo y crianza de animales, pasando por la cosecha, sacrificio, elaboración, empaquetado, distribución, venta y consumo del producto final.

448 Por ejemplo en cuanto a etiquetado de OMG’s se tiene: 1) La Directiva 2001/18 EC del Parlamento Europeo y del Consejo de 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. Esta Directiva es el principal instrumento legislativo en virtud del cual las diseminaciones experimentales y comercio de OMG’s son autorizados en la Unión Europea; 2) Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (Texto pertinente a efectos de EEE). Este reglamento se aplica desde el 18 de abril de 2004 y deroga los reglamentos 1139/98, 49/2000 y 50/2000; 3) Reglamento (CE) 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de Septiembre de 2003 relativo a la trazabilidad y etiquetado de OMG’s y al a trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE.

449 Aprobado por el Consejo de Ministros de la Unión Europea la Decisión de ratificación del Protocolo de Cartagena el 25 de junio de 2002. Debe recordarse que el papel de la UE en la negociación fue muy activo en cuanto a conciliar algunos intereses entre el llamado Grupo Afin y el Grupo de Miami.

protección, esto último se cree con mucha dificultad dado que la UE o muchos de sus miembros son aún muy estrictos en su derecho interno o autonómico según el caso<sup>450</sup>. Indicando una reacción ante la moratoria levantada hace unos meses por la UE para la importación de algunos OMG's destinados al consumo<sup>451</sup>, situación que obliga a que las disposiciones del Protocolo sean observadas, es decir, las decisiones no pueden en todo caso prever un nivel de protección menor.

La comercialización de alimentos transgénicos en el mundo ha sufrido un aumento, por ello el Protocolo de Cartagena tomo a bien el tema fronterizo, en específico el manejo durante esta etapa, gracias a que el cultivo coincide con el consumo, y las necesidades alimentarias, pero esto no quiere decir que el Protocolo enumere las variedades permitidas y por tanto transferibles de Estado a Estado, eso es atribución nacional<sup>452</sup>.

Partiendo de tal supuesto, el procedimiento es meramente informativo en el caso de OMG's destinados al consumo y su tránsito o movimiento transfronterizo, puesto que la información vertida para el caso, referida a la decisión adoptada para permitir la importación, es posterior a la misma<sup>453</sup>; por el contrario, el Acuerdo Fundamentado Previo tal como se indica, es anterior, requisito de la decisión.

Para el caso, del procedimiento del art 11 del Protocolo se deduce que ha existido un requerimiento legal interno que determine los requisitos a solicitar o la información a manejar para tomar la decisión definitiva, y en ausencia del mismo ya se ha determinado la posibilidad de hacerlo pero con la sujeción precisa a no

---

450 Por ejemplo, Cataluña podría ser declarada "zona libre de transgénicos" tras la admisión a trámite de una iniciativa al Parlamento en la cual se prohíbe el cultivo de productos modificados genéticamente, instando además al etiquetado de los productos derivados de los mismos y advirtiendo sus efectos sobre la salud y el medio ambiente. Casos también como el de las Comunidades de Asturias y el País Vasco que han apostado al principio de precaución para declararse libre de transgénicos. Véase mas en <http://www.consumaseguridad.com/2008/02/06/174367.php>: "*Cataluña podría ser declarada zona libre de transgénicos*".

451 Aun así, existe la aplicación precautoria tras la exigencia a China por parte de la UE "para que se compruebe con certificados oficiales y pruebas de laboratorio del arroz importado de China con el fin de que no lleguen al mercado comunitario variedades con OMG's. El objetivo es impedir que el arroz Bt – 63 llegue a los consumidores garantizando que solo los productos de arroz certificado que no lo incluyan entran en la UE", así lo explicó el Comisario de la salud Marcos Kyprianou. Véase mas en <http://www.consumaseguridad.com/2008/02/13/174543.php>

452 Desde 1994 el número de OMG comercializables para el consumo humano ha aumentado. Por ejemplo, hasta 52 variedades de cultivos aprobados (de 13 especies distintas) en los Estados Unidos de Norteamérica; 43 (seis especies distintas) en Japón; 12 (cinco especies distintas) en Australia y Nueva Zelanda; 5 (dos especies distintas) en la Unión europea; y 4 (tres especies distintas) en Sudáfrica. En "Guía Explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología" op. cit. pág. 12.

453 Art 11 (1) "*Una parte que haya adoptado una decisión definitiva en relación con el uso nacional, incluida su colocación en le mercado, de un organismo vivo modificado que puede ser objeto de un movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, informara al respecto a todas las Partes por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, en un plazo de 15 días. Esa información deberá incluir, como mínimo, la especificada en le anexo II. La Parte suministrara una copia impresa de la información la centro focal de cada Parte que haya informado por adelantado a la secretaria de que no tiene acceso al centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología. Esa disposición no se aplicara a las decisiones relacionadas con ensayos prácticos*". Protocolo de Cartagena.

desvincularse de los objetivos previstos en el Protocolo, es más, bajo lo establecido en el mismo instrumento en cuanto a la evaluación de riesgo y lo contenido en el Anexo III.

Con tal exigencia, más de información o comunicación que de consulta, el Protocolo es cuidadoso de exigirla como una obligación multilateral, de tal manera que en caso de silencio, aunado a la no existencia de marco regulatorio nacional, este no deberá interpretarse como negativa o consentimiento a la importación.

El tema de los efectos adversos se situó como uno de los “*transversales*”<sup>454</sup> dentro del Protocolo, puesto que es la protección de la biodiversidad ante efectos adversos, y consecuentemente la salud de quienes la forman en el plano de la cadena alimenticia. Entiéndase la salud extensiva como consumidores a quienes se encuentran expuestos a la liberación o manejo de OMG’s en primer término, ante los riesgos generados por la liberación en los hábitats o ecosistemas etc.; por ello la medida anticipatoria del Principio de Precaución ante aquellos efectos no previsibles aún, pero existentes. La reiteración de que el riesgo cero es imperceptible, obliga a que con acierto sea incluido tal principio

Mas, sin embargo, la invocación, en este caso, del Principio de Precaución de forma expresa y ya citada, es una necesaria y vinculante manera de especificar la posibilidad de efectos adversos producidos tras la ingesta de OMG’s destinados al consumo humano y la correspondiente responsabilidad estatal en la toma de decisiones. Incluye a esta última el conocimiento de las debilidades institucionales o necesidad de creación de capacidad<sup>455</sup> en relación con los mismos, buscando apertura financiera y técnica por parte de países desarrollados (Parte en el Protocolo) hacia los que se encuentran en vías de desarrollo con un nulo o incipiente ordenamiento jurídico sobre bioseguridad.

---

454 Los temas transversales a la totalidad del Protocolo son: salud humana, precaución y comercio. Estos temas fueron controvertidos y difíciles de resolver, por la contención que generaron, los intereses en juego y las soluciones planteadas.

455 Al respecto, el artículo 22 del Protocolo establece: “ (1) *Las Partes cooperaran en el desarrollo y/o fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de seguridad de la biotecnología, incluida la biotecnología en la medida en que es necesaria para su misma seguridad, con miras a la aplicación eficaz del presente Protocolo en las partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados los pequeños Estados insulares en desarrollo, y las partes que son países con economías en transición, a través de las instituciones y organizaciones mundiales, regionales, subregionales y nacionales existentes y, cuando proceda, mediante la facilitación de la participación del sector privado...*”

La extensión del principio es posible desde un enfoque tanto en la revisión<sup>456</sup> como en acuerdos y arreglos bilaterales o multilaterales<sup>457</sup> en los que existan toma de decisiones relacionadas con el objetivo del Protocolo; la aspiración o fin último debe ser visto también desde una óptica de prevención, lo que puede hacerse con o en ausencia de marco regulatorio nacional. Acá la palabra clave en materia de obligaciones es la de notificar y fundamentar la decisión; el conocimiento de las Partes, la garantía y cumplimiento del Protocolo en los mismos términos planteados obliga a no minimizar el nivel de protección, fomentar la investigación, crear capacidad técnica en donde la consecuencia lógica es la vigilancia a la industria alimenticia, pero siendo potestad individual el decidir en un primer momento el nivel de seguridad a elegir que puede diferir según la capacidad instalada que ya se ha planteado<sup>458</sup>.

Finalmente la inclusión anterior indica la probabilidad de que el tema de bioseguridad no se desvincule de la posibilidad que la ingesta de OMG's o sus derivados, pueda, aun sin conocerse, traer perjuicios o efectos negativos. Con esta regulación se agota el controvertido tema de la salud en cuanto a la situación de los OMG's destinados como alimento: controles de importación, pero con la diferencia, o al menos con la posibilidad posterior a informar sobre la decisión tomada, cumpliendo con los requerimientos exigidos<sup>459</sup>.

---

456 El artículo 12 del Protocolo establece la revisión de las decisiones tomadas frente a la permisión para que proceda la importación, esto implica el que se tengan nuevos datos o información científica que revele posibles efectos adversos a la diversidad biológica o a la salud humana, por eso la precaución debe constituir un nexo entre la autorización y el entorno científica. El criterio jurídico deberá acercarse entonces a la evaluación de riesgo y los resultados de la misma

457 *"Las partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales relativos a os movimientos transfronterizos intencionales de organismos vivos modificados, siempre que esos acuerdos y arreglos sean compatibles con el objetivo del presente Protocolo y no constituyan una reducción del nivel de protección establecido"* Art. 14 del Protocolo

458 MELLADO RUIZ, L., *Bioseguridad y Derecho*, cit. pp. 192 y 193. Esto significa que si bien el nivel de protección del Protocolo es común a todas las Partes, circunstancialmente la evaluación de riesgos aunada al marco jurídico existente o la ausencia del mismo traerá consigo decisiones diferentes, lo que podría significar que existirá discrepancia en cuanto al nivel de seguridad adoptado para conseguir la protección prevista. Por ello el marcado criterio en la importación de productos destinados al consumo por Estados Parte y otros que no lo son, en sus relaciones con los primeros, quedan sujetos a las disposiciones del Protocolo en cuanto a que, para proceder a la exportación (importación en el Estado Parte del Protocolo) deban ser requeridos según lo mencionado en el Anexo que antecede, pero además sean tomados en cuenta elementos que pueden responder a un nivel de protección mayor, tal es el caso de la Unión Europea, dándose el caso de que ciertos productos puedan ser consumidos en ciertos Estados o Partes, pero no aceptados en otros. Y para una ilustración mejor se comenta el problema planteado igualmente en la UE sobre la formula de elevación de protección que puede darse a nivel del derecho interno con base en nuevos conocimientos científicos, específicamente el proyecto de Ley de Alta Austria de sistemas de Protección de sistemas de producción agraria sin OMG's llamada producción ecológica, que tenia una regulación mas estricta aun que la armonizada normativa comunitaria, sin embargo en este caso la Comisión consideró que para casos excepcionales donde una medida nacional pueda ser mas estricta que la comunitaria ( adoptada según el Protocolo de Cartagena también) debe tenerse una fundamentación científica de carácter exclusivamente proteccionista, determinado por el principio de precaución hacia una interpretación uniforme y preventiva dentro de Unión, pero no en motivos socioeconómicos o de otra índole.

459 El Anexo II al que se hace alusión, establece que la información requerida implica: a) nombre y señas del solicitante de una decisión para uso nacional; b) Nombre y señas de la autoridad encargada de la decisión; c) nombre e identidad del organismo vivo modificado; d) Descripción de la modificación del gen, la técnica utilizada y las características resultantes del organismo vivo modificado; e) Cualquier identificación exclusiva del organismo vivo modificado; f) Situación taxonómica, el nombre común, le lugar de recolección o adquisición y las características del organismo receptor o de los organismos parentales que guarden

## 8. Derecho Comunitario, especial referencia al Español.

### 8.1 El Derecho Agroalimentario y la vinculación biotecnológica: La visión Europea sobre la regulación de las biotecnologías.

Dentro de las regulaciones anteriormente citadas se advierten dos concepciones vanguardistas como supuestas medidas, las cuales incluyen procesos, y delimitaciones en cuanto a lo que la actividad científica biotecnológica se refiere. Pioneros en cuanto a la industria o ingeniería genética, Europa y Estados Unidos pregonan una suerte de normativa interna, y en el primer caso supranacional, que se adecua a los intereses de país tanto económicos como sociales (entiéndase acá el tema medioambiental, político, de subsistencia, investigación etc.). Determinar tales presupuestos es una respuesta a los entornos ya manifestados, donde como apunta la Sociedad Española de Biotecnología<sup>460</sup>, deben concurrir ciertos presupuestos que en nada obedecen a la existencia de la industria biotecnológica como tal, sino a su distribución un tanto dispar en cuanto a ser una muestra del avance tecnológico y de la visión conciliadora de intereses que proteja los derechos de industriales a la propiedad de los resultados que la investigación genere, así como la seguridad al consumidor o destinatario para no atentar contra los esfuerzos de protección en la ingesta sino la consecución de derechos fundamentales tras esa vía.

Estas contrariedades en apariencia suceden tras la elección que el legislador supone serán necesarias y el tipo de ámbito espacial y material de validez que pretenda tenerse, y la determinante industria y comunidad científica interesada en su desarrollo. La ingeniería genética por tanto, como resultado de procesos técnico – científicos cuando es aplicada a el tema agroalimentario recibe el nombre de

---

delación con la seguridad de la biotecnología; g)Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar; h) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo donante y organismos que guarden relación con la seguridad de la biotecnología; i) Los usos aprobados del organismo vivo modificado; j) un informe sobre la evaluación del riesgo con arreglo al anexo III; k)Métodos sugeridos para la manipulación, almacenamiento, el transporte y la utilización de seguros, incluido el envasado, etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

460 SEBIOT: Sociedad Española de La Biotecnología en la Agricultura, “*Libro Verde de la Biotecnología en la agricultura: ¿Ilusión o realidad?*”, 1ª edición, Madrid, 1997, pág. 15, emite la opinión acerca de las condiciones para el surgimiento y desarrollo de la industria biotecnológica, necesitando encontrar supuestos como: una comunidad científica de avanzada y con un compromiso de investigación constante; el clima empresarial necesario para estimular los procesos productivos y, el clima social como expresión de transparencia en las actuaciones y seguridad de su cometido.

“*Biotecnología Verde*<sup>461</sup>” que no podría pasar de largo la existencia de un sistema de seguridad en seres vivos humanos y no humanos. Se ha comentado en el inicio del capítulo que la aplicación de la transgénesis no es un fenómeno aislado de la agricultura o la producción de alimentos<sup>462</sup>, y aún a pesar de constituir la industria farmacéutica la que más hace uso hoy de estos procesos.

Determinar ahora los presupuestos de actuación comunitaria en el esquema jurídico depende tal como se apunta en un principio, de la naturaleza y contenido de los supuestos y la vinculación jurídica resultante según el tipo de normas existentes. El Derecho Comunitario parte de su aplicación con el prisma de “subsidiariedad”, como principio acción o participación a la esfera nacional de los estados miembros de la Unión Europea; además de sostener diversos instrumentos jurídicos de dan pie a una aplicación directa o a una transposición normativa interna<sup>463</sup>. Esta subsidiariedad, que es un elemento de funcionalidad de la misma Unión Europea permite que se este en presencia de competencias de los Estados y en cuyo caso o “defecto de” la norma comunitaria pretende coordinar o actuar basada también en la proporcionalidad para no afectar la misma permisión competencial de los Estados miembros.

Estas aseveraciones están en comento porque dada la estructura normativa y el carácter que reviste cada norma en la UE así será el tratamiento en sustancia de las actividades biotecnológicas a regular; lo que desencadena en el conocimiento de la norma comunitaria sobre biotecnología agroalimentaria en consonancia con la disposición interna española según sea Directiva o Reglamento el instrumento que se estudie, le anteceda e igualmente necesite transposición según su naturaleza.

---

461 Cátedra Interuniversitaria Fundación BBV- Diputación Foral de Vizkaia de Derecho y Genoma Humano: “Biotecnología y Derecho, Perspectivas de Derecho Comparado”, ROMEO CASABONA, Carlos, (Editor) ,1ª edición, Editorial COMARES, Bilbao-Granada, 1998, pp. 311 a 315.

462 ROMEO CASABONA, C., *Biotecnología y derecho...*, cit., pp. 317 – 323., donde se expone que existen numerosos ejemplos de las utilidades de la biotecnología en la industria agroalimentaria, tal es el caso de los impactos ocasionados en cuanto a la producción y sanidad vegetal y animal (identificación de la variedad o raza, detección de genotipos con ventajas productivas, genes individuales con importancia de mejora en la especie, diagnósticos de enfermedades, entre otros), así como las verdaderas transformaciones que cambian estructuras de organismos creando a su vez otros, dinamizando las alternativas y resolviendo las necesidades. Sobre el mismo punto y estableciendo claramente las diferencias puede citarse las conclusiones abstractas de “*Estudios de Derecho Comunitario Europeo*”, publicada por El Consejo General del Poder Judicial, 1990.

463 GIRON LARRUECA, J. *La Unión Europea, la Comunidad Europea, y el Derecho Comunitario*, publicación de la Universidad de Sevilla, Serie Manuales Universitarios, 1ª edición, año 2002 pp. 315 a 318. Esta situación se entiende a partir de las características que presentan cada una de las normas comunitarias. El reglamento por ejemplo, se caracteriza por ser directamente aplicable, no existir sujetos directamente determinados como destinatarios, y por la conferencia de derechos a los ciudadanos que deben ser protegidos, por tanto, por los Estados miembros; sumado a ello, no puede alegarse inconveniente nacional para su no cumplimiento. Por otro lado las Directivas obligan en cuanto al resultado pero otorgando un marco de acción a los Estados miembros de carácter discrecional pero sin alejarse de del fin que persigue la regulación tras la Directiva; por ello, la tarea de aproximación de la legislación nacional supone el compromiso de actuación flexible y adaptable a cada Estado para obtener una obligación de resultado.

Tales hechos llevarán a relacionar en algunos casos al principio de subsidiariedad en cuanto a la reglamentación de la bio - seguridad alimenticia<sup>464</sup>. Es muy difícil bajo este esquema de competencias y normas quedar desprotegido o desconocer la posibilidad de regulación de las técnicas de ingeniería genética aplicables según los diseños de esa “*Revolución Verde*”.

Sin embargo, este resultado sobre las líneas de regulación europeas y su influencia y relación con las españolas obedece a la cultura de riesgo que en torno a la biotecnología adopta Europa, y, que se manifiesta en todo un entramado de situaciones, previsiones y principios que hacen variar sustancialmente a la libertad investigativa, puesto que la regulación es de carácter horizontal, significando el pasar de una actividad “*controladora de productos (regulación vertical) a una preventiva o reguladora de proceso*”<sup>465</sup>.

El proceso europeo, entonces, en materia de regulación agroalimentaria con ingeniería genética ha cambiado la idea de producto a proceso, que ya el *Tratado de Maastrich*<sup>466</sup> reconoce y que luego el legislador comunitario y nacional debe desarrollar en cuanto a normativa. Debe aclararse por consiguiente que la mayoría de normas comunitarias al efecto (biotecnología agroalimentaria) son Directivas cuya aproximación al derecho nacional permite la supervisión de la producción misma en consonancia con los objetivos de seguridad en la ingesta alimenticia que ha establecido el derecho comunitario, pero bajo mecanismos internos que buscan reducir los riesgos que devienen de tales actividades.

La cultura de riesgo se manifiesta también en numerosos instrumentos suscritos, nacientes precisamente de estados miembros, tratados fundacionales

---

464 RODRIGUEZ IZQUIERDO, Miryam en *Posibilidades Constitucionales del Principio de Subsidiariedad*, Granada, 1ª edición, 2008, pp. 54 y 55, complementa de forma importante esa necesidad de trabajo conjunto en materias específicas de desarrollo comunitario, ya no se diga a nivel de normativa y tal como sucede con las regulaciones sobre manipulaciones genéticas. En sus palabras la “... subsidiariedad atañe a la relación de la Unión Europea y los Estados miembros...hay una relación con la legitimidad democrática que implica que el poder no puede ser cedido a otro que legítimamente no lo está...(refiriéndose a la UE), sino es a través de condiciones muy estrictas para el ejercicio del poder. Representa a su vez un límite y una evolución...el avance la integración no significa la muerte de sus miembros...”.

465 De la CUESTA ARZAMENDI, “*Biotecnología y Derecho, perspectivas de derecho comparado...*”, cit. pp. 282 – 283, da una explicación sobre los motivos o antecedentes normativos que llevan o justifican precisamente el porque de la cultura de riesgo a nivel europeo: “*En cuanto a las razones para la adopción de este criterio de cultura de riesgo controladora del proceso, debe aducirse un principio elemental de prudencia que se extiende a múltiples actividades en el ámbito comunitario; nos encontramos frente a una inversión del sistema tradicional de intervención, pasando de una acción final controladora de los productos a otra preventiva respecto de los procesos, en razón de los conocimientos de la materia y las dudas respecto de los propios riesgos que supone la actividad, que inducen en cierto modo, a tratar de reducir el ritmo del avance científico- técnico para acompañarlo con la reflexión filosófica y llegar a tiempo para su sujeción a las correspondientes reglas jurídicas antes de que sea demasiado tarde..*”.

466 Art. 130. También se menciona en el Tratado de Ámsterdam.

de la UE, conferencias y tratados internacionales, y otros de diferente naturaleza<sup>467</sup> que comprometen la cultura de riesgo que en medida alguna, y con relación a la alimentación, suponen la prudencia de actuación en tanto no se prueba la inocuidad. La asunción de la precaución sobre el cual se hablará extensamente en capítulos posteriores, examinando naturaleza y efectos que como principio rector se vuelve extensivo a las problemáticas de salud y medio ambiente caracterizan también la consolidación de nuevas políticas públicas en bioseguridad.

Tras tales compromisos lo menos que podría esperarse, y como tal real, es que se cuente con un sistema institucional más cualificado dado la evaluación y gestión de riesgo exigida; la cultura del riesgo se verá traducida en información al público como parte de un sistema de prevención.

### **8.1.1 Producción y consumo biotecnológico en Europa, situación española en particular.**

Las concepciones sobre la libertad investigativa y sus límites, así como la necesidad y avance de la Revolución Verde obedecen a un cambio en el grado confianza de los productos afianzados en el mercado y relacionados con la biotecnología. La moratoria de facto que la Unión Europea mantuvo hasta el año 2004 reflejó una serie de concepciones albergadas, no solo a nivel institucional, sino de confrontación en algunos casos, y de exigencia social sobre los eventuales riesgos que podrían suscitarse de no existir un límite de actuación o regulación procedimental. Sobre este último punto, que ya se ha mencionado, identificamos la concepción de las directrices para la cultura de riesgo; con argumentos que apuntan hacia una línea donde debe considerarse a la biotecnología como neutra, se propicia la separación entre los usos, mas no se determina la negativa de su ejecución, dado que en toda actividad humana pueden obtenerse resultados diversos<sup>468</sup>.

---

467 Cronológicamente: Ley contra la contaminación atmosférica de Alemania, 1974; Primera y Segunda Conferencia Internacional sobre la Protección del Mar del Norte, 1984 y 1987; Protocolo de Montreal sobre sustancias que debilitan la capa de ozono, 1987; Declaración Final de la Tercera Conferencia Internacional sobre la protección del Mar del Norte, 1990; Declaración Ministerial de Bergen sobre Desarrollo Sustentable en la región de la CEE, 1990; Declaración de Río sobre medio ambiente y desarrollo adoptada en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre medio ambiente y desarrollo, Río de Janeiro, Junio de 1992; Convención Marco sobre cambio climático, 1992; Tratados de Maastrich (1992) y Ámsterdam (1994), por los que se constituye la Comunidad Europea y posteriormente la Unión Europea; Ley de Barnier del 2 de febrero de 1995, que incorpora al derecho francés el principio de precaución; Consejo sobre Desarrollo Sustentable de la presidencia de la UE, 1996; Programa de Acción en pro de la ciencia (marco general de acción), aprobado en la Conferencia Mundial sobre ciencia: La ciencia para el siglo XXI – un nuevo compromiso. Budapest, 1999; Protocolo de Cartagena sobre seguridad en la Biotecnología del Convenio sobre biodiversidad, aprobado en enero de 2000; Comunicación de la Comisión Europea sobre el principio de Precaución (2001), febrero de 2000; Convenio de Estocolmo para la eliminación de contaminantes orgánicos persistentes, 2001, Estocolmo; entre otros.

468 RAMON, Daniel; CALVO, María Dolores, *Libro Verde de la Biotecnología en la agricultura*, cit., pp. 29 – 37: se pueden vigilar los

Pero los datos sobre la inversión en biotecnología a nivel de Europa también van de la mano de las exigencias de consumidores que buscan procesos rigurosos que agoten posibilidades para aminorar costos y obtener el menor riesgo posible. Por ello, el creciente rechazo a este tipo de productos alimenticios pareciera indicar que la población no está consciente del nivel de seguridad que muy a pesar de las particularidades, es ya una realidad.

En la sociedad de consumo (Europea), el ciudadano sabe que existen los productos transgénicos en su mesa, conoce del avance o peligro que significan (en una medida más popular)<sup>469</sup>, pero no puede emitir un juicio certero puesto que son las autoridades quienes deberán determinar qué riesgo es el permitido, dado que el riesgo cero en las actividades humanas es una verdadera incerteza.

La verdadera confianza radica entonces en los controles que jurídicamente se han adoptado y en la pertinencia de las decisiones políticas que en torno a la precaución la autoridad correspondiente ha considerado como supuesto a regular en un caso concreto; sin que ello haga concluir un nivel de discriminación en cuanto a los productos transgénicos en términos generales.

Para complementar esta idea y como un adelanto a la normativa sobre el tema en particular, se cita la *Directiva 2001/18/CE*<sup>470</sup>, cuya aplicación ya se ha explicado, requiere de una transposición al derecho español por medio de una ley secundaria, para este efecto la Ley 9/2003, del 25 de abril, por el que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG's, que sienta su base ( como otras normas comunitarias y nacionales) en una

---

procesos sin hacer valoraciones "catastróficas", mas aun cuando es innegable el que Europa se encuentre en vías de asumir que la industria biotecnológica aunque joven, es muy útil, y con la visión de ser explotada como oportunidad para los mercados globales, dado que la agricultura y las necesidades alimenticia van en aumento y las actividades agrarias cada vez son menos priorizadas a partir de resultados convencionales.

469 BRAC de la PERRIERE, R. y SEURET, F., *Plantas transgénicas: la amenaza del siglo XXI*, 1ª edición, Editorial Txalaparta, País Vasco, pág. 19. Además las estadísticas de la UE estiman que para el 2010 habrá un mercado global de 2000 billones de Euros y donde gran parte de ella estará soportado por la industria biotecnológica, LOPEZ VILLAR, J., *Derecho y Transgénicos: regulando incertidumbre*, Editorial Atelier, 1º edición, 2008, Barcelona, pág. 30. Concuerdan en que la opinión pública no presenta ni un rechazo total, ni una aceptación directa, ello debido a su falta de desinformación en cuanto a riesgos y beneficios. Por ejemplo, cuando utiliza la biotecnología, citan lo autores, a la "medicina" el consumidor o ciudadano lo ve como la oportunidad de potenciar la vida o mejorar condiciones de salud; por el contrario si es tema de ingestión directa surgen los temores a lo desconocido, además de problemas conexos como medio ambiente, moral social, ética etc. Las encuestas con el famoso "Eurobarometro" registraron para el año 2001 que el 60% de la consulta tenia conocimiento suficiente sobre los alimentos modificados genéticamente. Los mayor informados tenían un mayor nivel de formación. El 50% del total de consultados creía que consumir productos genéticamente modificados es peligroso, y el 25% no estaba seguro de si lo era o no. En torno a un 70% de los ciudadanos europeos no quería consumir productos modificados genéticamente. La mayoría piensa que no conoce suficientemente la ingeniería genética para poder opinar si los productos modificados genéticamente son seguros o no.

470 Directiva [2001/18/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 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.

escala de principios<sup>471</sup> que reflejan la visión de protección del sistema (incluyendo las competencias autonómicas) y la exigencia de seguridad de los consumidores. Se configura una brecha de apertura, una confirmación de la necesidad de respuesta y la asunción de responsabilidad en todas las etapas del proceso productivo, así como la concreción de sistemas normativos novedosos, no perennes puesto que la biotecnología lleva incita la necesidad de revisión “*frente a los supuestos de hecho para los que fueron concebidos*”<sup>472</sup>. Como muestra de esa confianza normativa “aparente” a partir de 2003 el Ministerio de Agricultura español inicia una etapa de autorización y coexistencia agrícola con el maíz Bt (tipo de maíz transgénico)... situación que no mermó la moratoria de facto, y que sobrevivió hasta el levantamiento de la misma en 2007 (aunque las autorizaciones empezaron en 2004) porque a juicio administrativo no ha existido muestra de efecto perjudicial aparente, es decir, la ausencia de nexo causal se convirtió en un hecho jurídico de seguridad.

Discutible y diametralmente opuesto a la precaución, pero eso es una interpretación que es mejor comprendida tras el conocimiento del sistema institucional de bioseguridad que es expuesto a continuación.

## **8.2 Régimen Administrativo y Jurídico aplicable a los OMG's a nivel comunitario y la legislación española tras su armonización.**

Siguiendo bajo la lupa de la participación del Estado y la asunción de responsabilidad en cuanto a la regulación y conocimiento, sobre las actividades de ingeniería genética novedosas o de empleo de la biotecnología en la industria alimenticia, convendría el verificar antes de conocer normas en concreto, cual es el objetivo y fundamento en la toma de decisiones, a que obedece el papel pasivo o activo que realiza la administración y viceversa con los ciudadanos – consumidores.

En Europa, la Autoridad de Seguridad Alimentaria<sup>473</sup> mantiene sobre el tema de la ingesta un estricto control sobre la base de una colaboración con las instituciones nacionales de los Estados miembros, y con una escala de principios que inspiran no

---

471 Dichos principios o máximas de actuación en el ámbito biotecnológico y trasladados a la ingeniería genética en alimentos, se caracterizan por su naturaleza especial (tales como la precaución, caso por caso etc.) así como por su complemento a nivel general sobre la inocuidad alimenticia, la salud y seguridad de los consumidores.

472 Válida conclusión del COMITÉ ASESOR DE ETICA EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA (Fundación Española para la ciencia y la tecnología), en su informe sobre “Organismos *modificados genéticamente en la agricultura y la alimentación*”, Madrid 2005, Págs. 53, 63, 64, 72 y 73.

473 Creada en el año 2002 como fuente de asesoramiento científico sobre los riesgos asociados a la cadena alimentaria. Es producto de un programa global para procurar la seguridad alimentaria en la UE de acuerdo con el Reglamento CE 178/2002.

solo a la regulación, sino orientan la participación de tales entidades en el marco de bioseguridad y seguridad alimentaria, pero que no enuncian expresamente al principio de precaución como el garante de la seguridad en la ingesta, omisión debida quizá a la concepción de que comer no ha representado, a juicio institucional, una actividad de riesgo sino de mero consumo que se vincula con la satisfacción de nutrición o de éxito económico en el caso de los productores<sup>474</sup>. No obstante el tema biotecnológico saltó a flote a partir del año 2003, siempre bajo perspectivas reglamentarias, con objetivos comunes exigibles, pero con la transposición al derecho interno sobre las competencias nacionales y su coordinación con las comunitarias. El caso español en particular se ve reforzado de acuerdo a *Ley 11/2001*, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, cuyo fundamento son las políticas comunitarias de seguridad alimentaria, que se relacionan con el control sanitario y la prevención de los riesgos ocasionados a la salud a través de los productos alimenticios y sus “mejoras”.

Esta última condición de los considerandos de la ley hace pensar que quiso incluirse las posibilidades de que la industria ofreciera nuevos productos alimenticios<sup>475</sup>; esto garantiza inocuidad en los alimentos en su paso por la cadena alimentaria de forma integral a satisfacción del consumidor.

El esquema orientador de todo sistema normativo e institucional se verá precedido por presupuestos de nuevo orden que indican precisamente el cambio del paradigma del control del producto al control del proceso.<sup>476</sup> Dado que dicho proceso supone la existencia de pasos o actividades concatenadas, la primera visión para convertirlo en marco regulatorio fue agrupar las actividades de intervención administrativa y delimitar las actuaciones científicas a fin de minimizar en mayor medida el riesgo posible.

---

474 A juicio del Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria de la Unión Europea, es decir su interpretación y visión, la legislación alimentaria obedece a presupuestos de riesgo existentes, no probables, prueba científica disponible, y por ello la “peligrosidad es un antecedente al no consumo”, por lo que la vigilancia de procesos a efecto de minimizar riesgos si es una realidad, no así la determinación ante la incertidumbre, la peligrosidad no debe ser un supuesto sino una realidad. Consultado según la información disponible de la Unión Europea sobre la política alimentaria, consultado el 2/7/2009, electrónicamente es : [http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/consumer\\_information/f80501\\_es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_information/f80501_es.htm)

475 El artículo 2 de la Ley 11/2001 española establece como ámbito de actuación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria: “cualquier otro que se le asigne (en materia de control alimenticio) a la luz de los avances científicos...”

476 Se considera que existe un nuevo sistema para limitar las actuaciones y definir sus efectos, esto es, que las actividades vinculadas a la ingeniería genética a partir de la precaución, la observación caso por caso, paso por paso, y la obligación de generar información y transparencia a la opinión pública. Sin embargo, esto será tratado en capítulos posteriores ya no como simples reglas técnicas, sino bajo la figura de norma jurídica.

La puesta en marcha de una nueva visión y regulación de la biotecnología agroalimentaria es a partir de la adopción de un mecanismo cuyo centro es la aplicación de las técnicas en mención bajo el compromiso de mejora óptima y relación armoniosa con el medio ambiente dado los posibles riesgos a la biodiversidad; y más en concreto el tema alimenticio con la disminución al máximo de efectos desconocidos, por lo que la vigilancia en el proceso es determinante para luego verificar el producto.

Esta fue la conclusión del Cuarto Programa de acción en materia de medio ambiente (1987 – 1992)<sup>477</sup> de la Unión Europea cuyo contenido fue vertido bajo ese compromiso comunitario de no pasividad y que dio paso a las Directivas 1990: 90/219/CEE sobre la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, actualizada en 1994; y la 90/220/CEE sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, sustituida esta última por la *Directiva 2001/18/CE*, la cual supuso un esquema de mejora más constante y vigilante desde la normativa comunitaria, lo que orientaba a una transposición o adecuación a la legislación interna de los Estados miembros para cumplimentar los objetivos<sup>478</sup>.

Este cambio ha dinamizado, la escala proteccionista que suele caracterizar a la cultura de riesgo asumida por la UE a través de diferentes instrumentos de control administrativo y jurídico para el efecto. Sin embargo, emitía un juicio RAMON, D.<sup>479</sup>, donde consideraba que el paso trascendental entre modificación de seres vivos y la especial consideración alimenticia en Europa se concretiza hacia el año 1997 (Reglamento de la UE 258/97 relativo a nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios) tras la atención a los procesos o pasos en la escala productiva con una visión jurídica, ya que posterior a la obtención del producto éste deberá ser evaluado para observar numerosos criterios de aprobación.

No obstante, aquel momento de cambio y aceptación regulatoria, por la misma premura y novedad del tema, acontecieron dos grandes problemas en torno a las consecuencias de las normas: que su papel ocasionara grandes trabas al

477 Este Programa fijaba como actuaciones prioritarias incluía entre las preocupaciones o temas más latentes a tratar: Contaminación atmosférica, contaminación del agua, productos químicos, biotecnología, ruido, proyección del suelo, gestión de residuos, zonas costeras y urbanas.

478 COMITÉ ASESOR DE ETICA EN LA INVESTIGACION CIENTIFICA Y TECNICA (Fundación Española para la ciencia y la tecnología), en su informe sobre *Organismos modificados genéticamente en la agricultura*, cit. pág. 71.

479 RAMON, D., *Los Genes que comemos*, Editorial Algar, 1ª edición, 1999, Valencia, pp. 128 – 130.

comercio de alimentos transgénicos (por consiguiente, el que no existan criterios de seguridad homogéneos que llevarsen a obtener resultados diversos); y, que dada la consideración anterior no se ayudase en nada a la adopción de una postura coordinada sobre la evaluación de herramientas genéticas utilizadas para la obtención de estos nuevos alimentos, y de paso el derecho fuera inútil para regular la parte técnica.

Este adjetivo de “novedad” se explica por la necesidad de regular de forma específica aquellos alimentos cuyo contenido se ha visto procesado con la inclusión de ingredientes que son de aplicación mediática, o, en una medida importante, en el consumo humano de forma no habitual al producto, como ejemplo se podría considerar, es el sentido interpretativo más viable<sup>480</sup>, que la inclusión de microorganismos transgénicos como ingredientes o, aquellos alimentos o ingredientes cuya procedencia es también de un OMG y llegan a considerarse alimentos nuevos. Se esta en presencia por tanto, de la realización de una vía de coordinación u homogeneización de normativas y de tratamiento jurídico, creando un sistema comunitario integrado del cual se desprenden ciertas instituciones.

Una vez se advierte la creciente industria biotecnológica alimenticia, el siguiente paso es una normativa directa, que no aminore la puesta en marcha de procesos de seguridad y estudios pertinentes tras la autorización y comercialización de OMG's. En respuesta a ello, se emite el *Reglamento UE 1829/2003*<sup>481</sup>, cuyo contenido está limitado tal como su nombre lo indica “sobre alimentos y piensos modificados genéticamente”, trasciende de lo genérico hacia la especificidad de cierto tipo de productos.

En realidad la normativa tiene diferentes objetivos:

- 1) El primero es la simplificación de los procedimientos establecidos en el *Reglamento 258/97* relativos a la autorización y notificación, y comprenden el surgimiento de competencias comunitarias en dicha materia y con un fuerte papel de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria;
- 2) De manera conjunta a los principios de seguridad observados en la actividad

480 BELLO JANEIRO, D., *Aspectos de la regulación legal de los alimentos transgénicos, artículo publicado electrónicamente en [http://www.mapa.es/ministerio/pags/Plataforma\\_conocimiento/foro\\_legislativo/transgenicos.pdf](http://www.mapa.es/ministerio/pags/Plataforma_conocimiento/foro_legislativo/transgenicos.pdf). Págs. 1 – 8.*

481 Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente

- biotecnológica debe completarse con los principios de legislación alimentaria ya establecidos para toda la industria alimenticia como garantía de la inocuidad de los productos;
- 3) Se incluyen a los piensos destinados a la alimentación y no solamente a los alimentos como producto final, lo que vuelve mas amplio el margen del objeto regulatorio;
  - 4) Esto se traduce en la creación de un proceso comunitario de autorización, control y seguimiento de los alimentos producidos a partir de OMG`s.

El Reglamento es aplicado a tres tipos de productos: organismos modificados genéticamente destinados a la alimentación humana y animal, alimentos y piensos que contengan OMG`s, y, los alimentos y piensos que se hayan producido a partir de OMG o que contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos. Además, la normativa contempla ciertos requerimientos convertidos en principios propios de la materia y de beneficio la consumidor como el etiquetado, (los alimentos con restos de OMG de presencia involuntaria y técnicamente inevitable seguirán exentos de la obligación de etiquetado si dicha presencia no supera el umbral del 0,9 % es cada ingrediente), y la trazabilidad (rastreo del consumo y comercialización) principios hoy complementarios de la precaución, y garantes de los procesos.

Obviamente este nuevo proceso a partir del citado Reglamento 1829/2003 impone una mayor rigidez en cuanto a las exigencias para proceder a las autorizaciones solicitadas para comercializar OMG`s destinados al consumo; la razón de ser del cambio obedece a contar con un clima de seguridad en los consumidores y a la responsabilidad que recae sobre la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria que debe llevar a cabo una evaluación científica de un nivel muy elevado a fin de aminorar los riesgos a la salud humana y sanidad animal, incluso al medio ambiente. Para lograr resultados satisfactorios el manejo de la gestión de riesgos debe ser un factor importante de coordinación entre los Estados miembros y las autoridades comunitarias, tanto administrativa como normativamente<sup>482</sup>.

Como punto final de la regulación a nivel comunitario, las modificaciones del *Reglamento 1829/2003* pueden encontrarse tras la adopción del *Reglamento*

---

482 BELLO JANEIRO, *Aspectos de la regulación legal de los alimentos transgénicos*, cit. pág. 15.

298/2008<sup>483</sup>, que en esencia trata de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión en el mismo plano de regulación de actividades biotecnológicas y comercio de sus resultados. Por ejemplo puede citarse la atribución de conocer sobre la inclusión o no de un alimento o pienso como parte del ámbito de actuación del Reglamento o para que rebaje el umbral requerido para el etiquetado porcentualmente, solo por citar algunos casos<sup>484</sup>.

En síntesis, las nuevas competencias son de diversa índole y bajo la gestión de riesgo salvaguardando numerosos intereses o relaciones, llámese comerciales, jurídica, administrativas etc., que no quedan bajo una acefalía en la toma de decisiones, mas aun, como la biotecnología ofrece en algunos casos incertidumbres, la progresiva investigación también es tarea de las autoridades comunitarias a fin de orientar dichas medidas sobre la línea conciliadora entre el no entorpecimiento a la libre circulación y la bioseguridad en la ingesta.

Dado que los Reglamentos comunitarios son de directa aplicación, implicando el compromiso de adoptar medidas de control e inspección necesarias para garantizar su cumplimiento, en caso contrario se corre el riesgo de ser acreedor de una sanción por incumplimiento; la legislación interna por tanto, deber adecuarse según lo prescrito en tales normas, en el caso español la situación fue la siguiente: en el caso particular de la Directivas Comunitarias relativas a la materia existió una transposición<sup>485</sup> que originó la *Ley 9/2003*<sup>486</sup>, en específico a la *Directiva 2001/18*<sup>487</sup>, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

---

483 REGLAMENTO (CE) No 298/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 11 de marzo de 2008 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión.

484 “...Así como de la presencia accidental o técnicamente inevitable de material genético modificado que se haya beneficiado de una evaluación de riesgo favorable en materia de alimentos y piensos, y para que adopte las medidas relativas a determinados requisitos en materia de etiquetado e información exigidos a los operadores y colectividades...” Esta es la expresión del considerando (4) del Reglamento 298/2008 sobre las atribuciones que pasarían a la Comisión y luego desarrolladas a lo largo del instrumento.

485 España fue el cuarto Estado miembro en incorporar tal Directiva a su ordenamiento interno.

486 Boletín Oficial del Estado nº 100, 26 de abril de 2003, quedando derogada la ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la ley.

487 Esta Directiva sustituye a la Directiva 90/220 que había permitido en la década de los noventa las primeras aprobaciones de organismos modificados genéticamente.

El nivel de armonización sugiere la participación del derecho administrativo, las actuaciones de la administración pública, y la búsqueda de la “*europaización del derecho administrativo*”<sup>488</sup> dado la necesidad de no llegar a procedimientos engorrosos, lesivos e inhibitorios de derechos entre los Estados miembros, aumentando la escala de responsabilidad comunitaria sobre la toma de decisiones, pero sin olvidar para el caso español, la existencia de competencias o atribuciones autonómicas ante estas complejas relaciones entre ciencia y sociedad. Bajo tales argumentos se tiene ya, en virtud de las competencias legislativas y ejecutivas de las Autonomías en ámbitos de sanidad y medio ambiente, normativa propia en materia de OMG’s.

La *Ley 9/2003* española es clara en reconocer la necesidad de adecuarse a la normativa comunitaria, y salvaguardar bienes jurídicos como la salud y el medio ambiente; normas de derecho sustantivo (reguladoras de conducta en concreto que posteriormente son desarrolladas a través de un Real Decreto ya como parte del derecho interno, y que son inspiradas en la escala de principios ya mencionada que tiene su asidero en la legislación comunitaria, que a su vez serán las disposiciones autonómicas<sup>489</sup>.

488 BELLO JANEIRO, D. *Aspectos de la regulación legal...*, cit. pág.4. El énfasis del autor es en cuanto a los intereses comunes que suelen reflejarse en razón del comercio, de lo que se deduce que la administración debe actuar conjuntamente en cuanto a la toma de decisiones y autorizaciones sobre actividades relacionadas con los OMG’s, de tal forma que las posibles diferencias no sean atentatorias de derechos contraindidos.

489 Art. 3: “*Competencias de la Administración General del Estado.*”

1. La Administración General del Estado será competente para:

a) Otorgar las autorizaciones para la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

b) Autorizar los ensayos de liberaciones voluntarias complementarios que, en su caso, sean exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización. En este último caso, se solicitará informe previo de la comunidad autónoma donde se vaya a realizar dicha liberación.c) Conceder las autorizaciones relacionadas con la importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan, incluida la vigilancia, control y sanción.

2. Corresponde igualmente a la Administración General del Estado autorizar la utilización confinada y la liberación voluntaria para cualquier otro fin distinto de la comercialización en los siguientes supuestos: a) Cuando su objeto sea la posible incorporación a medicamentos de uso humano y veterinario, así como a los demás productos y artículos sanitarios y a aquellos que por afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud humana, conforme a lo establecido en los artículos 40.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril. General de Sanidad, y 2 de la Ley 25/1 990, de 20 de diciembre, del Medicamento) En los supuestos que deriven de la Ley 13/1 986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica. En este caso, la Administración General del Estado será, además, competente para la vigilancia y control de las actividades de utilización confinada y liberación en el medio ambiente cuando los programas de investigación sean ejecutados por órganos u organismos dependientes de ella. c) En los supuestos relacionados con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales, que se deriven de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales, y de la Ley 11/1971, de semillas y plantas de vivero. En este caso, la Administración General del Estado será, además, competente para la vigilancia, control y sanción.3. Las autorizaciones a que se refieren los apartados anteriores serán otorgadas por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la disposición adicional segunda de esta ley, si bien la adopción de la resolución administrativa correspondiente queda condicionada a la conformidad de la representación del ministerio competente en cada caso.

Las resoluciones del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente que otorguen o denieguen las autorizaciones pondrán fin a la vía administrativa.

4. En los supuestos de grave y urgente necesidad, la Administración General del Estado, con carácter excepcional, podrá promover, coordinar o adoptar cuantas medidas sean necesarias para proteger la salud humana o evitar daños irreparables al medio ambiente, con la colaboración de las comunidades autónomas y de acuerdo con sus respectivas competencias.

Su composición es en cuatro títulos que en conjunto pretenden prevenir eventuales riesgos o reducir posibles daños, como consecuencia de las actividades que enumera su título: uso confinado, liberación y comercialización de OMG's. La ley inicia su cometido con las disposiciones generales, que estar de más decir que dada la terminología técnica es necesario incluir, delimitando su contenido.

El título segundo intenta regular las tres actividades en específico que ya han sido mencionadas. El uso confinado debe representar un elevado riesgo para seguir un proceso de autorización expresa en caso de ser llevado a cabo<sup>490</sup>; la liberación intencional en el medio ambiente requiere en todo caso de una autorización administrativa que explique igualmente la metodología para llevar a cabo la evaluación del riesgo<sup>491</sup>; la comercialización de los productos es la última fase en algunos casos (como punto lógico debe anteceder la autorización de liberación) los controles y evaluaciones durante el proceso productivo, sino que llevan aparejados métodos de seguimiento al producto y exigencias de información al consumidor, para el caso: el etiquetado<sup>492</sup>, que se complementa normativamente con lo dispuesto en el *Reglamento 1830/2003* del Parlamento Europeo y el Consejo, relativo a la trazabilidad y etiquetado de organismos genéticamente modificados.

Una vez que tales presupuestos de autorización administrativa tienen efecto, la comercialización no debe ser interrumpida a menos que se considere que existen amenazas a la bioseguridad; además, la autorización en otro Estado miembro de la Unión debe presumirse hecha dentro del margen de legalidad y previsión de su legislación interna (de otros Estados) y la comunitaria. En caso contrario a lo

---

y 4: "competencias de las comunidades autónomas.

1. Corresponde a las comunidades autónomas, salvo en los casos previstos en el artículo anterior, ejercer las funciones reguladas en esta ley en relación con las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente y otorgar las autorizaciones de liberación voluntaria de dichos organismos para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización.
2. *Corresponde igualmente a las comunidades autónomas la vigilancia, el control y la imposición de las sanciones por las infracciones cometidas en la realización de las actividades a que se refiere esta ley, a excepción de lo establecido en el párrafo c) del apartado 1 y en los párrafos b) y c) del apartado 2 del artículo anterior.* Ley 9/2003 de España o de Utilización, liberación y Comercialización de OMG's

490 Artículo 6. *Clasificación de las actividades: 1. Las actividades de utilización confinada se clasificaran en función de la evaluación previa para la salud humana y el medio ambiente, en actividades de riesgo nulo o insignificante, de bajo riesgo, de riesgo moderado y de alto riesgo. 2. "A cada una de estas actividades les será de aplicación un grado de confinamiento suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente".* Ley 9/2003 o de UL y C de OMG's E.

491 Art.12 *"Régimen de autorización: 1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente deberán solicitar autorización a la administración competente..."* Ley 9/2003 o de UL y C de OMG's E.

492 Art.14 *Solicitudes: las personas físicas o jurídicos que pretendan comercializar por primera vez organismos modificados genéticamente....solicitaran autorización a la Administración competente, remitiendo al efecto: b) Una evaluación de riesgo para la salud y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente; c) Un plan de seguimiento, con una propuesta de vigencia de ésta; d) Una propuesta de etiquetado y envasado.* Ley 9/2003 o UL y C de OMG's E.

previsto aún a esfera nacional, la ley prevé un régimen sancionador y de medidas cautelares refuerza la responsabilidad por el cumplimiento de toda una política comunitaria de seguridad, evaluación y gestión de riesgo, incluida la precaución en las actividades que vinculan a la biotecnología.

Institucionalmente además de las competencias enunciadas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Comisión se encuentran autoridades españolas tales como: El Consejo Interministerial de Organismos modificados genéticamente, la Comisión Nacional de Bioseguridad, la primera con carácter resolutivo y la segunda consultivo en principio, puesto que con la entrada en vigencia del Reglamento de ejecución de la *Ley 9/2003* aprobado por el Real Decreto *178/2004*, de 30 de enero se conceden, a la Comisión Nacional, facultades de cooperación y consulta en el tema de liberación voluntaria de OMG's; y la Comisión de Bio-vigilancia establecida por *Real Decreto 1697/2003*, de 12 de diciembre, se establece como un órgano de estudio, evaluación, intercambio de información, propuesta y asesoramiento el Ministerio encargado de dichos temas en el ejercicio de sus competencias<sup>493</sup>.

La falta de resolución de autorización administrativa está claramente determinada como una negativa, el legislador sostiene que, por tanto, el carácter del silencio administrativo es desestimatorio o negativo, situación comprensible tras el impacto de una evaluación de riesgo insuficiente o incompleta, que abre el espacio a obtener, bajo la incertidumbre, efectos de difícil reparación con riesgo potencial.

*La Ley 9/2003* española es desarrollada por el Reglamento de ejecución que ya ha sido mencionado al conceder ciertas atribuciones a la Comisión Nacional de Bioseguridad, pero igualmente se modifican algunos planteamientos con relación al manejo del riesgo y la seguridad de la biotecnología, se habla de el *Real Decreto*

---

493 RIECHMAN, J., en *Alimentos Recombinantes, sobre cultivos y alimentos transgénicos*, 1ª edición. Fundación 1º de mayo, Madrid, 1999, pp. 63 y 64. Es preciso mencionar que, sin embargo, de las modificaciones tanto en el marco institucional y las consiguientes reformas competenciales cuyo objetivo es la consecución de objetivos comunitarios y estatales, Europa venía ya concediendo autorizaciones sobre la comercialización y liberación de OMG's. La primera en ser autorizada fue la soja transgénica de Monsanto, luego el maíz desarrollado por Novartis y a principios de 1998 se autorizó la comercialización de cuatro transgénicos: tres maíces de Novartis AgrEvo y Monsanto respectivamente, y una colza de AgrEvo. Tales actuaciones generaron un roce singular en el seno de la UE, específicamente la Comisión y el Parlamento, la primera fue quien autorizó y el segundo le reclamó el actuar inconsulto y poco seguro, puesto que lamenta que se hayan antepuesto intereses comerciales ante la prudente toma de decisiones, poco después se estableció una moratoria de facto sobre los mismos que fue levantada en 2004.

178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

El contenido del Reglamento en su sentido más normal de ejecución dispone de procedimientos, identificaciones y expresa la posibilidad que otras normas comunitarias actúen en la parte autorizadora de los OMG's (o sus fases) siempre y cuando se cumplan estándares, en realidad comunes que la regulación española exige. La manera en como el desarrollo normativo se presenta obedece en principio a definir competencias y autoridades administrativas de acuerdo a los roles o actividades determinantes en el tratamiento de los diferentes tratamientos, ya sea a escala confinada, o comercializadora.

Los ya mencionados Comité interministerial de organismos genéticamente modificados y la Comisión Nacional de Bioseguridad se sitúan como los verificadores de toda la cadena de evaluación de riesgo a nivel nacional. Pero la labor de evaluación comunitaria, necesaria para estimar o desestimar la solicitud comercialización de un alimento o pienso modificado es realizada por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria a quien le es enviada por la autoridad nacional (en este caso España).

Se elabora un informe explicativo a los estados miembros, solicitante y Comisión, esta última emitirá una resolución que se traslada al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal<sup>494</sup>. Una vez se adopta la decisión esta es publicada en el Diario Oficial de la Unión y se inscribe en el Registro Comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente<sup>495</sup> que es llevado por la Comisión<sup>496</sup>.

---

494 AMAT LLOMBART, *Derecho de la biotecnología y los transgénicos. Especial referencia al sector agrario y alimentario*, 1ª edición, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 2008, pp. 265 – 263. El autor considera, sin embargo, que de la última palabra de la Comisión en el proceso de autorización, la verdadera responsabilidad es por parte de la AESA ( Autoridad) debido a que es el precedente de la decisión política, es el meollo científico, el aporte sobre riesgos y beneficios, ahora bien, esto requiere un nivel de cooperación junto a los Estados miembros, mas una comunicación abierta a plantear disconformidades que serán discutidas en el seno de la misma como requerimiento previo a su dictamen.

495 Artículo 28 del Reglamento CE 1829/2003

496 LOPEZ DEL VILLAR, J., *Derecho y Transgénicos, regulando incertidumbre*, cit. pp. 238 – 245, suele ser muy gráfico con el procedimiento y puede consultarse a tal efecto. Además cataloga al sistema de autorización como una muestra transparente de la decisión administrativa que no debe atentar contra la salud humana y la sanidad animal, otorgando a la Autoridad Europea Alimentaria el reconocimiento del enorme papel de evacuación que posee para determinar la procedencia o no de la autorización, aunque luego proceda la decisión política a través de la Comisión.

Por el contrario, si es para una actividad como las mencionadas cuyo objetivo no es comercializar, un fin distinto, y que no sean alimentos, los riesgos tienden a ser calificados, de ahí la necesidad o no de autorización, lo que lleva a la existencia de sistemas: el de comunicación (la notificación a las autoridades de forma clara y con los estudios respectivos de que las actividades son de categoría inferior en el caso de los niveles de riesgo).

Si el riesgo tiende a elevarse confinada o liberando voluntariamente, debe solicitarse una autorización en la que debe contarse con planes de emergencia sanitaria y vigilancia epidemiológica. Ambos casos difieren de la interpretación que hace algunos autores como RIECHMANN, J., que sostiene que existen cuatro grandes tipos de riesgo asociados a la biotecnología, y para la alimentación recombinante habla de la generación de riesgos sanitarios, ecológicos, sociopolíticos y para la naturaleza humana, por lo que los procedimientos de autorización son aún insuficientes<sup>497</sup>. Igual planteamiento es para la evaluación del riesgo y posibles efectos adversos que directa o indirectamente puedan ocasionar los OMG's a la salud y el medio ambiente<sup>498</sup>.

Una vez que se obtiene la autorización de liberación y las actividades han cumplido con las exigencias, puede tramitarse la comercialización pero bajo la responsabilidad de no perder el rastro del producto en la cadena de consumo (para el caso alimenticio), y el etiquetado de la contención OMG's<sup>499</sup> para solventar el tema de la no anulación de la libertad de elección e información que tiene el consumidor. Precisamente la especialización de la normativa de OMG's, en general a alimentos y piensos modificados en específico extiende la línea de riesgo y el margen de regulación, que incluso persigue el resultado (producto) habiendo evaluado antes la seguridad en el proceso, todo con miras hacia el manejo adecuado de la incertidumbre, los efectos (beneficios o perjuicios) potenciales, y la mejora en las técnicas de ingeniería genética como aliciente a la investigación.

---

497 *Argumentos Recombinantes: sobre cultivos y alimentos transgénicos.*, cit. pp. 26 y 27. El autor considera que se pagarán graves consecuencias al centrarse únicamente la legislación, y demás estudios, en los riesgos sanitarios, sin considerar que los demás pueden aparecer en cadena o ser los precursores del mismo riesgo a la salud, dado que los intereses humanos son diversos y los económicos serían muy peligrosos en el caso de la relación con la naturaleza humana y posibles intentos de perfección, dando pie al surgimiento de la tercera "revolución verde de los laboratorios".

498 Un poco comprensible dado la apertura que España ha dado no solo a la importación de soja y maíz transgénico, sino a las plantaciones de las cuales ya es objeto. A 2007 la superficie era de 75,000 hectáreas sembradas, significando un 68% de lo cultivado en la UE, que traducido en aumentos anuales depuse de levantar la moratoria, implican un crecimiento del 40%. Nota de El Mundo.es, dirección electrónica <http://www.elmundo.es/elmundo/2007/10/29/ciencia/1193661677.html>

499 De ello se encarga el Reglamento 1830/2003 de 22 de septiembre, relativo a la trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 del 18/10/03)

Artículo 5 del Reglamento UE 258/1997

Para diversos autores esta particularidad del procedimiento, cuyo objeto es la unificación y simplificación de procesos administrativo – jurídicos de control a nivel comunitario, se aleja del principio de la “equivalencia sustancial<sup>500</sup> del producto como medio de seguridad”, lo cual otorgaría la posibilidad de comparar el nuevo producto, o transgénico, con uno ya existente en el mercado para verificar las condiciones de seguridad y nutrición necesarias.

Dicho principio procedimental y de autorización (así como de complemento o desarrollo de la precaución) respecto la valoración alimenticia no es considerado en la legislación europea tras la normativa subsiguiente, pues la vigilancia en los procesos se vuelve un tema de interés tras los fines y objetivos de seguridad alimenticia previsto ya en políticas comunitarias, donde el ciudadano también puede inferir que dista más de ello y oponerlo al comercio, por ejemplo, al no comprar un producto modificado, en síntesis, busca elegir.

Según BRAC de la PERRIET y SEURET<sup>501</sup> la regulación debe obedecer precisamente a lo que han planteado los debates, a las inquietudes del ciudadano común y la no indiferencia de las autoridades ante la incertidumbre que para este caso plantea la ciencia con la biotecnología. El caso de las vacas locas dispuso la reorientación de un sistema de seguridad en toda la industria alimenticia, y demandó más de los consumidores.

Cuando se cita el caso español debe inferirse al respecto que no obstante su adherencia a la regulación de los procesos biotecnológicos alimenticios falta mucho por hacer, tal como dejar la participación suficiente de paneles de críticos científicos que representen a la sociedad civil y no a los intereses comerciales o de las autoridades comprometidas con la empresa. A pesar de tales tropiezos, el avance de la discusión y la idea de verificación de procesos y la no equivalencia sustancial como principios, hacen ver que el legislador comprendió que “*la ingeniería genética tiene características de experimento a escala social*<sup>502</sup>”.

---

500

501 BRAC de la PERRIERE, R. y SEURET, F. *Plantas transgénicas: la amenaza del siglo XXI*, 1ª edición, Editorial Txalaparta, País Vasco, pág. 120.

502 Según BRAC de la PERRIET y SEURET, *Plantas Transgénicas, la amenaza del siglo XXI*, cit. pp. 32 -34, existe una mayor conciencia de los riesgos medioambientales y de salud, lo que no deslegitima que la regulación del proceso y el producto sea una de las fortalezas que responde a un modo de evaluación mas coherente con lo que la critica plantea y que la opinión publica discute.

Este cambio, o más bien esa orientación teleológica de la regulación, es visto con buenos ojos tras profundizar en los procesos productivos a través de evaluaciones serias, que el Estado debe conocer y ante las cuales quien desee trabajar con OMG's no podrá abstraerse, garantizando minimizar los riesgos al menos en la etapa de introducción y consumo: controles a los alimentos modificados genéticamente.

Autores como AMAT LLOMBART, P.<sup>503</sup>, citan como principio contrario a la equivalencia sustancial el “one door one key” asumiendo que la existencia de una normativa de comparaciones con homólogos convencionales (con historial seguro) desvirtúa las particularidades de la genética y los múltiples efectos al respecto, aún cuando la ciencia ya tenga definido el fin último y el resultado esperado tras la manipulación. Para cada puerta una llave, para los productos alimenticios biotecnológicos un trato especial.

La anterior consideración no debe perderse de vista, pues marca el inicio de una serie de pautas regulatorias que hacen este sistema diferente al establecido en los Estados Unidos de América y que ya ha planteado ciertas contiendas a nivel comercial con la Unión Europea, la visión del primero parte de existir un estricto control de inocuidad para los alimentos transgénicos dada la certeza de la investigación y la equivalencia con otros producto similares, incluso hay mayores controles que con otros alimentos<sup>504</sup> ingeridos cuya duda es acerca de su peligro e inocuidad por condiciones de higiene etc.

Ya se estudiará más a fondo esta diferencia que se plantea como un tema de seguridad divergente, más aún cuando pueden establecerse medidas en nombre de la precaución que limiten el libre comercio, cuya agenda maneja bien el mayor productor de OMG's en diversas áreas (medica, alimentaria, farmacéutica etc.) y por tanto, el primer productor de alimentos modificados: Los E.E.U.U.

---

503 AMAT LLOMBART, P., *Derecho de la Biotecnología y Transgénicos. Especial referencia al sector agrario y alimentario*, cit. pág. 256, menciona el lógico avance que, a su juicio, se tiene con tal principio. Puesto que la anterior visión ofreció menos seguridad tras los procesos simplificados y los efectos desconocidos. Por tanto el artículo 5 del Reglamento UE 258/1997 que habla de alimentos “sustancialmente equivalentes” tiende a salir de la esfera de control de un alimento modificado, pasando por niveles de seguridad mas concretos, uniformes y basados en el principio caso por caso y paso por paso.

504 LOPEZ VILLAR, J., *Derecho y Transgénicos: regulando incertidumbre*, cit. pp. 54 – 61, cita las declaraciones del Secretario de Agricultura de los E.E.U.U. Dan Glikman quien afirmo que: “ *la disputa entre los estados Unidos y la UE: sobre la seguridad de los OMG's podría convertirse en la batalla numero uno de la agricultura mundial en el siglo XXI*” a lo que el autor supone intensifica el debate sobre si los sistemas de evaluación y seguridad son los adecuados en la industria biotecnológica, la pregunta es si esa diferencia entre un producto modificado y uno tras técnicas convencionales puede determinar el riesgo o el perjuicio, en ambos los riesgos potenciales definen la norma a utilizar.

Como puntos culminantes y de trascendencia jurídica, pueden mencionarse que el efecto desestimatorio del silencio administrativo sigue, como es obvio, la idea de prudencia ante el riesgo y sus efectos; y por otro lado existe una presunción legal muy importante en caso de las dudas sobre el nivel de riesgo: frente a una incertidumbre elevada habrá una presunción de peligrosidad elevada, será directamente proporcional a la gestión del riesgo.

Una vez que se obtiene la autorización según la fase que desee ejecutarse a través de la biotecnología moderna la información debe suministrarse a la Comisión Europea para que esta llegue hacia los demás Estados miembros, los cuales deben evitar el anteponer barreras, mas aún a la comercialización de productos, a menos que existan situaciones que justifiquen, tal como lo establece el Real Decreto por el que se aprobó el Reglamento de la ley, para la posibilidad de discutir, de acuerdo a los supuestos normativos previstos si existe alguna inconformidad respecto de la seguridad que representa hacia los consumidores y los ecosistemas.

Los intereses y los bienes protegibles, su considerada y no problemática existencia conjunta, parecen ser un tanto las directrices del entorno jurídico y administrativo de la Unión Europea al tratamiento de los organismos modificados genéticamente. Este desarrollo normativo anterior es una manifestación del derecho supranacional y el nacional en convergencia<sup>505</sup>, en búsqueda de los fines u objetivos planteados también en políticas definidas a escala comunitaria.

### **8.3 La Unión Europea y el Protocolo de Cartagena.**

De lo que se comenta en líneas anteriores sobre el esfuerzo comunitario, las respuestas a las líneas de acción sostenidas como pilares del desarrollo de políticas al efecto ( la alimentaria y de seguridad en la misma) por ejemplo, conviene determinar que otras relaciones jurídicas existen, responsabilidad en cuanto a uniformidad de procesos y controles a nivel internacional, y otros supuestos que engloban a la Unión Europea como entidad supranacional participante en instrumentos jurídicos

---

505 BELLO JANEIRO, D. *Liberalización y comercialización de productos transgénicos*, en "Derecho agrario y alimentario español y de la Unión Europea", Universidad Politécnica de Valencia, 1ª edición, Editorial Tirant lo Blanch, 2007, pp. 614 y 615. El sistema legal compuesto por el comunitario y el nacional, en el caso europeo, también se ocupa de los casos de incumplimiento que aseguren la no existencia próxima de un acto similar violatorio, por ello su carácter debe ser "disuasivo y proporcionado": orientado a disponer al sujeto sancionado de lo que significa la infracción bajo los umbrales de la seguridad, además de sujetar los requerimientos a los nuevos llamados de la ciencia y la investigación en OMG's que no entorpezcan las relaciones comerciales. Esta no es una coincidencia, dado el enorme desarrollo en la agricultura en el campo transgénico y la difusión de uso a escala global.

internacionales sobre el manejo y el riesgo ante la existencia de los OMG`s. Esta adherencia, por tanto, no es hacia el umbral del rechazo total a tales productos, sino a la precaución en la toma de dediciones y la conciencia de proyectar un nivel de seguridad en procesos y productos.

El tema de la precaución como principio en el tema biotecnológico, y su importancia, nos llevarán hacia instrumentos de igual naturaleza, pero con en el énfasis único de ser invocado como norma de derecho, algo que responde a otros capítulos del presente trabajo; mientras que en este apartado, la visión regulatoria será con un nivel más general y de conocimiento de los efectos, así como la triple relación: derecho nacional, comunitario e internacional.

El principal cuerpo jurídico que de hecho es muestra de la preocupación de normar a nivel internacional el manejo seguro y cociente de los OMG`s a través de procesos uniformes que aminoren los riesgos es el Protocolo de Cartagena<sup>506</sup> sobre seguridad en la biotecnología del Convenio de la Diversidad Biológica de la Conferencia de Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo. La Unión Europea<sup>507</sup> llegó a ser parte del mismo, luego de una serie de circunstancias bastante comunes a los temas sensibles al comercio que suelen surgir al momento de discutir y fijar posición sobre los grados de protección a otorgar.

La peculiaridad de este Protocolo al momento de ser adoptado era que las partes llamadas a su concreción lo debían ser en el Convenio de Diversidad Biológica como antecedente, pero este hecho no obligaba a firmar el Protocolo<sup>508</sup>. Si bien la Unión Europea antes de la firma del Protocolo ya contaba con legislación sobre el tema, las relaciones comerciales están hasta la fecha, pautadas por la Organización Mundial del Comercio, y debe existir una manera de conciliación que evite más llegadas a los paneles de discusión en su seno como medida para solventar diferencias.

---

506 Adoptado en Montreal, Canadá, 29 de enero de 2000, en la Reunión Extraordinaria de la Conferencia de las Partes del Convenio de Diversidad Biológica, como respuesta al artículo 8 del mismo, cuyo enunciado las medidas que las partes deben tomar a escala nacional; y luego el artículo 19 se encarga de visualizar el compromiso para la elaboración de un instrumento internacional jurídicamente vinculante sobre seguridad en la biotecnología.

507 La Unión Europea fue parte del Convenio de la Diversidad Biológica siendo signataria el 13 de junio de 1992

508 Artículo 3 del Protocolo de Cartagena sobre seguridad en la biotecnología (Protocolo de Cartagena o PCSB en adelante): "A los fines del presente Protocolo : a) Por Conferencia de las Partes debe entenderse las Conferencia de las Partes del Convenio".

Por ello, las obligaciones derecho internacional a veces riñen con las del comercio a igual escala; pero debe priorizarse sobre aquellas cuyo riesgo es totalmente invaluable con el que ya tiene precio y se tiene certeza de pérdida monetaria. Frente a este escenario el Protocolo de Cartagena vierte su importante regulación sobre el manejo de los OMG's de manera coordinada a través del adecuado manejo y transporte de los mismos, así como de la soberanía estatal cuando se refiere a limitarles por alguna evidencia de riesgo o incertidumbre científica.

En la parte que continúa se habla de la generalidad del contenido del Protocolo, ya que en el apartado de la precaución como principio se hablará de la fuente normativa que significa para su invocación; luego el papel que jugó la Unión Europea en la negociación, incluso que lo llevó a ser signatario del mismo, y como punto concluyente: qué modificaciones, actos o regulaciones adicionales significan para este marco supranacional, nacional y autonómico de España sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

El estudio será breve pero buscare solventar y conocer dichas cuestiones a partir de una postura común al día de hoy sobre el tipo de regulación que se requiere para el manejo del riesgo: proceso o producto.

### 8.3.1 El antecedente de la UE a ser Parte en el Protocolo.

Hablar del Protocolo de Cartagena (PCSB) supone un cúmulo de intereses diversos, la metamorfosis de la regulación de la certidumbre a la incertidumbre, por ello vale la pena resumir que dentro de las líneas generales al abordarlo encontramos:

- 1) El contenido sustantivo<sup>509</sup> es de orden genérico, “*Organismos Modificados Genéticamente*” no hay una distinción en principio (salvo la industria farmacéutica que está excluida expresamente<sup>510</sup>, aunque luego hay un apartado

---

509 Debe referirse que el objeto del Protocolo es el movimiento de frontera a frontera: “*Considerando (3)*...*centrado específicamente en el movimiento transfronterizo de cualquiera organismo vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, que establezca en particular, para su examen, procedimientos adecuados para un acuerdo fundamentado previo*”. PCSB

510 Art. 5 PCSB : “ *Productos Farmacéuticos: Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualquiera derechos de una Parte de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación del riesgo antes de adoptar una decisión sobre su importación, el presente Protocolo no se aplicara al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes*”.

- referente a los alimentos, pero esto no es acorde con los considerandos que lo plantean más en orden de medio ambiente (biodiversidad)<sup>511</sup> por lo que el procedimiento paradójicamente, es, menos estricto;
- 2) Hay un reconocimiento pleno de no abstraerse del mundo y sus necesidades inmediatas así como de la moderna industria biotecnológica, a la cual se adjudica un compromiso de mejora en las condiciones de vida<sup>512</sup>, el problema es que ésta es una decisión económica, no política, es decir, los beneficios tienen un coste.
  - 3) Hay una disposición multilateral a no entorpecer compromisos comerciales o diversa naturaleza<sup>513</sup>, lo que en algún momento podría desnaturalizar su cometido.

El Protocolo define las líneas de acción y medidas de seguridad, administrativas, técnicas y jurídicas para el paso de material genético modificado de frontera a frontera. El objetivo central claramente determina la naturaleza de tales actuaciones, por un lado el cuidado de la biodiversidad, y por otro el de la salud pública como un efecto en cadena de las posibles manipulaciones inadecuadas de OMG's<sup>514</sup>; la idea es situar un sistema de información básico, que luego oriente a nivel interno para que sean tomadas las medidas de seguridad pertinentes según el tipo de manejo de riesgos a partir de objetivos nacionales, manifestados en los ordenamientos nacionales al efecto.

Esto conlleva la exigencia de regular dicha materia para no caer en posibles contradicciones con otra normativa que diste o no contemple tales eventos. Incluso se prevé que la legislación nacional establezca medidas más estrictas para el control

511 Recuérdese que su vinculación inmediata sobre formación es la Cumbre de Río sobre Medio Ambiente, pero no el tema de salud pública de forma directa, además del mandato de la decisión II/5 de la Conferencia de las partes del mismo Convenio de 17 de noviembre de 1995.

512 NOGUES, R., *Ingeniería Genética y Manipulación de la vida: bases para la educación*, 1ª edición, Barcelona, Editorial Cispraxis, 2002, pp. 230 – 240, puntualiza el autor este tema sosteniendo que la biotecnología es un tema de industria, maneja niveles importantes de dinero, y por ello su naturaleza es también socioeconómica. De forma clara comenta: "la ingeniería genética constituye un tema central del mercado y esta condición permite comprender a que interés obedece y que necesidades soluciona". Y en el caso de los beneficios humanos como parte del argumento para su aceptación, el autor sostiene que esa actitud de bondad aparente debiese identificarse con numerosos productos en el mercado, y no solo los modificados genéticamente.

513 "Destacando que el presente Protocolo no podrá interpretarse en el sentido que modifica los derechos y las obligaciones de una parte con arreglo a otras..." considerando semifinal PCSB. Por su parte Greenpeace hace ilusoria a la falta de claridad y dominio del instrumento, reconoce su singularidad como un acuerdo único en su genero y avance ante omisiones anteriores, pero no ven con buenos ojos el que no existan avances sustanciales que comprueben que la bioseguridad es motivo de importantes logros a escala agrícola, medioambiental y de salud, y mas aun que las empresas no quieran asumir un margen de responsabilidad además del proceso sino también del producto. "Qué es el Protocolo de Cartagena?", disponible en <http://www.greenpeace.org/mexico/prensa/releases/que-es-el-protocolo-de-cartag>, consultado el 9 de julio de 2009.

514 El artículo 1 del PCSB menciona tres niveles de protección: transferencia, manipulación y utilización, sin embargo, esto es logrado a través del control de los movimientos transfronterizos, no debe entenderse una extensión hacia la esfera nacional en cuanto a las manipulaciones confinadas, liberaciones o comercialización regulada en cada Estado Parte.

de los OMG's siempre y cuando sea un nivel complementario con el Protocolo, y no afecte la consecución del objetivo ya mencionado.

El Protocolo es claro en anteponer una relación jurídica específica entre exportador, importador y Estado, por este último bajo dos supuestos: Como Parte (que incluso puede ser una entidad supranacional, el caso de la UE<sup>515</sup>) y como Tercero no Parte. Las actividades sujetas a control del Protocolo son mencionadas y referidas al movimiento transfronterizo pero claramente desechando la aplicación del Protocolo por conferir ese tema hacia la legislación nacional o de importación<sup>516</sup>.

El tipo de control previsto en el Protocolo nominado Acuerdo Fundamentado Previo cuya naturaleza es interestatal, donde la información es vertida a través de un Centro de Intercambio de Bioseguridad al efecto y donde los alimentos modificados genéticamente siguen un curso diferente en cuanto al manejo del riesgo, es una de las primeras acciones institucionales requeridas a los Estados Partes. En el caso de aquellos movimientos transfronterizos donde cuente con Estados que no son Parte<sup>517</sup>, el Estado que si lo sea podrá acordar alguna medida de entendimiento, acuerdo o regulación bilateral de alguna naturaleza, siempre y cuando no modifique sus obligaciones con el Protocolo y debe adoptar la postura moral de convencimiento para la adhesión al Protocolo por parte del Estado no Parte, por tanto no hay vigencia del Acuerdo Fundamentado Previo.

Un caso particular es el de los Estados Unidos, ni firma ni ratificación, el Protocolo les parece innecesario dada la seguridad que los OMG's representan ante la seriedad y pujanza de su industria<sup>518</sup>, pero que supo ocupar su papel de observador en las negociaciones del Protocolo y que obviamente planteo sus intereses como tercero.

El Acuerdo fundamentado Previo es el principal sistema de control y cooperación intrafronterizo, y la primera norma internacional de referencia OMG's (el Protocolo

---

515 Véase el artículo 3 lit. j) del PCSB.

516 Véase artículo 6 PCSB

517 Artículo 24 del PCSB. Los números indican que 156 países son parte del Protocolo, unos a partir de la ratificación y otros por la adhesión o adherencia al mismo, disponible en <http://www.cbd.int/biosafety/parties/list.shtml>.

518 RIECHMANN, J., en *Argumentos Recombinantes*, cit. pp.125 a 127. Esta es una muestra del sistema de gestión de riesgo estadounidense que será explicado a posteriori. Junto a Canadá, Argentina, Uruguay, Chile y Australia, llamado "Club de Miami" como grandes productores y exportadores de OMG's en diversas áreas, es mas se les acusa de querer manipular el texto contra la voluntad de 132 países, el argumento también del Club, es la posible intromisión al libre comercio a través de procedimientos engorrosos cuyo objetivo es incomprensible por el lado de la incertidumbre, por ello no es de su consideración el tema precautorio.

les llama OVM), y consiste en determinadas acciones para garantizar un manejo seguro y otorgar a las autoridades importadoras la facultad de determinar las medidas pertinentes y participar en la toma de decisión según el nivel de riesgo y el manejo precisado para ello en su correspondiente sistema legal. Su aplicación o procedimiento es anterior al primer movimiento transfronterizo intencional que será liberado al ser importado hacia un Estado determinado. Para ello debe requerirse una notificación a la parte exportadora para que se envíe a el Estado donde se lleva a cabo la importación, donde se informara de contenido, seguridad y de más pormenores sobre lo importado.

Obviamente prosigue un acuse de recibo de la notificación por parte del importador, que será en un plazo de 90 días, aunque luego tendrá un plazo de 270 días desde el acuse de recibo para emitir su decisión de autorización, negativa o aceptación condicionada a la parte exportadora; pero en ningún caso la ausencia de autorización expresa en el plazo, es decir, el silencio, deberá interpretarse como positivo o con efecto autorizatorio<sup>519</sup>. Se deduce que para la toma de decisiones del importador ha precedido, además de la información requerida al exportador en su notificación, todo un estudio de evaluación de riesgo necesario, esto para evitar efectos adversos en algunos casos potenciales e impredecibles a partir de los OMG's<sup>520</sup>. Ahora debe agotarse el tema alimenticio que dista, por regulación expresa, de sostener un régimen de autorización del Acuerdo fundamentado Previo, con algunas particularidades, que se presentan a continuación.

La información vertida en principio, sobre disposición nacional de autorizar el consumo de un OMG como alimento o pienso<sup>521</sup> que luego será movilizado interfrontera debe ser a todas las partes y no de carácter bilateral. El conducto será el Centro de Intercambio de Información en Seguridad de la Biotecnología (CISB). Supuso tal regulación una verdadera discusión por parte de quienes son productores en cantidades superiores (el Club de Miami) que incluso propugnaba por un nivel interno de disposiciones al efecto dado que el principal objetivo del Protocolo es la protección del medio ambiente, un alimento cuyo proceso biotecnológico ha sido ejecutado bajo estándares superiores a muchos alimentos convencionales no podía

---

519 LOPEZ DEL VILLAR, *Derecho y Transgénicos*, cit. pág. 124, considera que el plazo de la toma de decisiones aunque no indique autorización tacita pone en evidencia de incumplimiento a la Parte que debe hacer del procedimiento lo mas expedito, a menos que hubiese requerido mas información para fundamentar su postura, pero ello puede comunicarse igual a la parte exportadora.

520 Artículos 7, 8 9 10 del PCSB.

521 Artículo 11 PCSB.

significar, ahora, oro impase al libre comercio<sup>522</sup>; tal visión parece haber alcanzado algún objetivo, los OMG's destinados al uso directo como alimento humano o animal<sup>523</sup> no pasarían por el Acuerdo Fundamentado Previo (AFP).

La exigencia de primer orden para este tipo de control e información vertida al CISB pasa por confiar en el régimen jurídico nacional cualquier decisión tomada, siempre y cuando sea acorde con los objetivos del Protocolo y no exista una divergencia de aplicación por parte del Estado importador, que pueda acarrear de alguna manera una especie de incumplimiento. En tal orden, el, debe conocer los marcos nacionales sobre legislación referente al tema.

Si en algún caso no existiese legislación interna al respecto, dificultando la toma de decisiones por parte del importador, o por ser un país con dificultad económica para disponer de un sistema institucional de evaluación, el trámite podrá seguirse con base en una evaluación de riesgo especial o tomarse un tiempo prudencial de 270 días, sin que el silencio tenga efecto alguno<sup>524</sup>.

En concreto: tras el Protocolo la obligación es de información, la legislación nacional se encarga de la autorización. Llegando a este punto, la importación de OMG's (sin importar su naturaleza y siempre dentro del contenido regulatorio del Protocolo) poseen una característica de "mutabilidad científica<sup>525</sup>", significando que como se verá más adelante, las regulaciones en biotecnología son progresivas, es decir, regular la incertidumbre por certeza debe ser transitorio a medida que se obtienen nuevos estudios y resultados a través de la investigación<sup>526</sup>.

Invariablemente todas estas medidas están orientadas a la gestión del riesgo, una minimización de posibles impactos adversos, ya sea por la liberación controlada y voluntaria, o por casos donde de manera sobreviviente se tiene un movimiento que

---

522 LOPEZ DEL VILLAR, *Transgénicos y derecho*, cit. pág.128. La discusión planteada enfrentaba a los grupos más exigentes contra los más liberales. El club de Miami consideraba que no existió riesgo alguno al medio ambiente, primero porque era para la ingesta, y segundo porque tampoco lo eran para la salud humana con base en sus argumentaciones de equivalencia sustancial; mientras que la oposición quería un mismo procedimiento para todos los OMG's sin distinción alguna.

523 DANIEL RAMON, *Los Genes que comemos*, cit. pp. 124 – 125, la inexistencia de peligro de los alimentos transgénicos para el medio ambiente. A pesar de que las plantas transgénicas suelen entrar en la controversia; en especial hay un fenómeno discutido: el trasvase de genes de una planta transgénica a especies vegetales próximos, una fuga de genes que produzcan en, donde no deseamos, un efecto nocivo. Pese a ello el autor señala que dichas transferencias son llevadas a cabo por la misma naturaleza, y como argumento de seguridad se alude que el diseño y seguridad de los transgénicos obliga a ensayos permanentes para desestimar esos efectos.

524 Artículo 11 PCSB.

525 La comilla es nuestra.

526 Artículo 12 del PCSB.

no obedeció al control preestablecido y que por ello necesita un plan de emergencia lo suficientemente viable<sup>527</sup>. Las medidas resultantes de estos planes de emergencia deben ser conocidos por los demás Estados miembros, con una mayor prioridad a los destinatarios directos o cuyo movimiento hacia sus fronteras ha cumplido esos requisitos de imprevisibilidad. En definitiva es un sistema de información<sup>528</sup> más que de contención, es más difícil encontrar respuesta, y jurídicamente, a lo desconocido.

El caso alimenticio es todavía más delicado, aunque no parece serlo en el Protocolo por la exclusión del Acuerdo Fundamentado Previo, puesto que como requisito de etiquetado e información al consumidor, en cuanto a manipulación, envase e identificación de OMG's destinados al uso directo como alimento humano o animal estarán sujetos a ser requeridos sobre información adicional que los Estados Partes o importadores exigirán como medida de seguridad tras el paso por sus fronteras<sup>529</sup>.

De forma contraria, es decir, si se encontrasen eventos de difícil manejo y con resultados adversos, la creación de un sistema de responsabilidad por los daños que el material biotecnológico pudiese causar, involucra el nivel de compromiso de los Estados Partes por reforzar lo que exista ya en cuanto a las normas internacionales se refieren sobre el tema; lo que si delimita el Protocolo es que son daños por movimiento transfronterizo, y no por el contenido del producto (OMG); además de no hacer distingo sobre la naturaleza del mismo: destino comercial diverso o alimentación y uso agrícola<sup>530</sup>.

Sobre cada una de estas actividades y compromisos que se han enunciado, es necesario que se emita un informe a la Conferencia de las Partes, siendo la manera de verificar estatalmente la forma en que se está dando cumplimiento a las disposiciones del Protocolo<sup>531</sup>. Ya con una regulación internacional, los resultados como parte de todo un sistema de control inter fronterizo, las obligaciones de

---

527 Artículos 16 y 17 PCSB

528 Artículo 20 PCSB: "Queda establecido un Centro de Intercambio de información sobre seguridad en la biotecnología como parte del mecanismo de facilitación a que se hace referencia en el párrafo 3 del artículo 18 del Convenio con el fin de : a) facilitar el intercambio de información y experiencia, científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los organismos vivos modificados; y, b) Prestar asistencia en la aplicación del Protocolo, teniendo presente las necesidades especiales de los países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños....."

529 Artículo 18 (2 – a) PCSB:

530 Artículo 27 PCSB.

531 Artículo 33 PCSB.

las Partes y no Partes debían saltar a la vista de la Conferencia de las Partes tras los informes vertidos y los correspondientes Centros de Intercambio de la Biotecnología, y como autoridades nacionales designadas al efecto. De tal forma que dicha información sería en principio la “obligación de presentar un documento donde conste el cumplimiento de las demás obligaciones del Protocolo”.

Los resultados obtenidos fueron diversos. La Conferencia de las Partes en el Convenio de Diversidad Biológica que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología en su Cuarta Reunión Bonn, 12 – 16 de mayo de 2008, en el Informe de Cumplimiento dado por el Comité del mismo nombre llegan advertirse algunas irregularidades o incumplimientos reiterativos y de diversa índole; sin embargo, de lo más preocupante es que no existan informes detallados de cumplimiento por parte de los Estados, aunado a la inexistencia de la obligación ineludible de conformar regulaciones nacionales al efecto<sup>532</sup>.

Variaciones y relaciones comerciales también han circundado sobre el objeto del Protocolo, pero a partir de ello Europa no se limitó a ser parte, sino reguló lo concerniente a reforzar sus sistema comunitario, o tal vez con la participación pública exigida, y la correspondiente educación al respecto, puesto que tal como se ha expuesto los eurobarómetros dicen lo contrario, pero al menos enfatizó en una normativa complementaria, que se suma a las obligaciones ya contraídas frente a la manipulación y comercialización de OMG's, abonando a la seguridad de la ingesta en las políticas alimentarias de seguridad y los principios que le sustentan.

---

532 UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/2, consultar al efecto [www.cbd.int/doc/meetings/bs/mop-04/.../mop-04-02-es.doc](http://www.cbd.int/doc/meetings/bs/mop-04/.../mop-04-02-es.doc). II (10): “El Comité tomó nota con preocupación del bajo número de primeros informes nacionales recibidos al vencimiento del plazo y comprendidos en el análisis al 16 de octubre de 2007, o sea, 50 informes de las Partes y dos que no eran de las Partes. Los miembros exploraron las posibles razones del bajo índice de presentación de informes, especialmente al compararlo con el nivel relativamente alto de presentación de informes correspondientes al Convenio sobre la Diversidad Biológica. Por lo tanto, el Comité consideró que sería importante señalar este asunto a la atención de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo, mediante una recomendación, por constituir, en opinión del Comité, una grave cuestión de incumplimiento”; (16): “Basándose en el examen de los informes nacionales, el Comité hizo notar la existencia continua de considerables lagunas en cuanto a la obligación de implantar a nivel nacional las medidas jurídicas, administrativas y otras necesarias y exigidas para aplicar el Protocolo, lo cual el Comité consideró que constituía otro problema grave de incumplimiento. Recordó las recomendaciones que formuló sobre esta misma cuestión general de incumplimiento en el contexto de los informes nacionales interino”.(17): “El Comité también consideró que el cumplimiento de la obligación de promover la conciencia y la participación públicas no se encuentra a un nivel satisfactorio”.

### 8.3.2 El Reglamento (CE) nº 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>533</sup>, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente: Europa frente al Protocolo de Cartagena.

La legislación comunitaria no ha sido displicente con el tema de la manipulación genética y sus limitantes, el tema alimenticio ha sido prioridad y el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria refleja su cometido. Con estas dos visiones de seguridad, la también legislación en el ámbito biotecnológico concede un derecho ciudadano donde la administración pública es el garante de la no alteración de condiciones de vida que ya son otorgados como derechos fundamentales en los sistemas internos y comunitarios, pero su responsabilidad no termina ahí, y sugiere el trato con terceros que no pertenecen al sistema supranacional pero que confiere un proceso más uniforme de control sobre el manejo y seguridad en el transporte de los OMG's.

El citado *Reglamento 1946/2003* es la consecuencia de la *Decisión 2002/628/CE* relativa a la celebración del Protocolo, en nombre de la Comunidad, adoptada el 25 de junio de 2002. En el pueden citarse como parte de su objetivo concreto el reconocimiento que se hace a establecer el Acuerdo Fundamentado Previo tras la relación de importación o exportación con terceros, Partes o no en el Protocolo; así como la necesidad de respetar la normativa interna de los Estados Partes sobre la importación siempre y cuando la información y notificación sean pertinentes a lo establecido en el Protocolo, y como fundamento del mismo, el Derecho Comunitario será el aplicable en la zona aduanera interior, y los demás Estados (Partes o no del Protocolo) deberán respetar sus disposiciones siempre y cuando se cumplan los estándares para el movimiento transfronterizo que prevé el Protocolo.

Comunitariamente la base del Reglamento es el principio de Precaución<sup>534</sup>, antes aplicado al medio ambiente, y hoy presente junto a la prevención, en el manejo o

---

533 DO L 287 de 5.11.2003, entrada en vigor: 25.11.2003.

534 Considerando 22 del Reglamento 1946/2003: (22) " Al aplicar el presente Reglamento se debe tener en cuenta el principio de cautela"; mas ampliado en el 1 del mismo: "De conformidad con el principio de cautela y sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE, los objetivos del presente Reglamento son establecer un sistema común de notificación e información sobre los movimientos transfronterizos de organismos modificados genéticamente (OMG) y velar por la aplicación coherente de las disposiciones del Protocolo en nombre de la Comunidad con el fin de contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de OMG que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana".

gestión de riesgos de la alimentación, y en caso específico con mayor arraigo frente a los producidos a partir de la biotecnología. Y esa Precaución se logra advertir con un buen sistema de notificación e información referente a la transferencia, manipulación y utilización segura de los OMG's.

La mayoría de disposiciones que se encuentran en dicho Reglamento son una forma de integrar a la normativa ya existente el tema del manejo y transporte seguro de OMG's como una tarea de comunicación reforzada por las legislaciones nacionales (en este caso la comunitaria); se aborda con mucha seriedad (al menos aparente) el tema de la responsabilidad por incumplimiento, y la mención mas que clara, de que en el acápite relativo a la información detallada que se emite al importador cuando son OMG's destinados al consumo deben cumplir con requisitos de etiquetado e identificación muy estrictos.

Es decir, tal como internamente se regula en la Unión y las legislaciones nacionales, acá resultó más estricto el sistema normativo – administrativo de la Parte que las exigencias de la norma internacional, de igual forma los OMG's destinados para uso directo como alimento o pienso o a la transformación, no pueden ser objeto de movimientos transfronterizos salvo que estén autorizados dentro de la Comunidad y que el importador haya dado su consentimiento expreso (sin perjuicio del *Reglamento (CE) n° 178/2002*); vale mencionar que tales diferencias no llevan a un contrasentido, puesto que el objetivo precisamente del Protocolo es la uniformidad del manejo del riesgo fuera, de forma interestatal, y que se obtenga la decisión unilateral estatal (jurídicamente hablando) a través de un sistema de información institucional conjunto( el CIISB), todas las actuaciones internas por tanto, deben estar fundamentadas en el derecho comunitario y el de los Estados miembros, cumpliendo con lo dispuesto en el Protocolo (art. 11 (4)), art. 2(1)(4)<sup>535</sup>.

Las demás actuaciones manifestadas y los estándares de seguridad necesarios para cumplir con el Protocolo por parte de la Unión tienen una particularidad según

---

535 Artículo 11(4) PCSB: "*Una parte podrá adoptar una decisión sobre la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo a marco reglamentario nacional que sea compatible con el objetivo del presente Protocolo*"; "Artículo 2 (1) (4) : " *Cada parte tomara las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo*", "*Ninguna disposición del presente Protocolo se interpretara en un sentido que restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas mas estrictas para proteger la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y disposiciones del presente Protocolo y conformes con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del Derecho internacional*".

AMAT LLOMBART<sup>536</sup> quien estima que el ámbito espacial regulatorio del Protocolo es mas afín respecto de las exportaciones, es decir las relaciones con Terceros o Partes en cuanto a los OMG's que sean transportados, puesto que las disposiciones comunitarias son muy exigentes en materia de consumo y autorización en el espacio europeo por lo que las importaciones estarían ya prácticamente encaminadas a solventar todos los requerimientos comunitarios y estatales antes de proceder incluso al Acuerdo Fundamentado Previo, y ello es perfectamente viable con el Protocolo.

A manera conclusiva, el enfoque normativo de la Unión Europea se muestra como una concatenación de políticas, exigencias de orden social y avance en cuanto a legislación biotecnológico se refiere. No es un sistema de negativas o desinformación sobre la materia, sino un tanto proteccionista y precursor de la Precaución hacia los sistemas nacionales.

Esto ha llevado a que la concepción por un control singular del producto carezca de márgenes de seguridad y plantee a las autoridades nacionales y comunitarias la necesidad de verificar el proceso productivo, e incluso no agotarlo hacia el producto sino estimar que un OMG, no obstante la seria investigación de laboratorio y las jornadas científicas de ensayos y experimentos, genera un riesgo de naturaleza impredecible a lo que la Unión no es ajena.

---

536 *Derecho de la Biotecnología y los transgénicos*, cit. pág. 318. La conclusión es que respecto de las exportaciones muy poco puede disponer el derecho comunitario, y el Protocolo ajusta ese margen de seguridad par cumplir con los objetivos de establecimiento de un sistema de información y notificación común en los movimientos de OMG's; y la aplicación del Protocolo bajo la importancia del resguardo a la salud humana y la diversidad ecológica. El caso de los alimentos es aun mas palpable, los márgenes de control son exhaustivos y procedimentales, así como trazables o perseguibles y salvaguardando los intereses de los consumidores, zona ya prevista por la regulación europea.

## 9. El Sistema Jurídico de los Estados Unidos de América en relación a la biotecnología agrícola.

### 9.1 Naturaleza del sistema: control de producto final.

En principio, los datos revelan que Estados Unidos es uno de los más grandes productores de OMG's, y por tanto, un líder en biotecnología<sup>537</sup>. No es un secreto también su incesante pujanza por no firmar y ratificar el Protocolo de Cartagena y liderar el Club de Miami como muestra del interés comercial por no entorpecer en base a incertidumbres, el libre comercio, además de pasar por alto que los controles exigidos para el producto con en muchos casos más seguros que los de alimentos convencionales. Estados Unidos regula producto final y no procesos, esa es la sustancial, diametral y confrontativa postura con la de la Unión Europea.

Estados Unidos comercializa su primera variedad transgénica en 1996, en 2005 comercializó el primer animal transgénico, en 2009 la FDA (*Food and Drug administration*) emitió las regulaciones finales sobre alimentos modificados genéticamente<sup>538</sup>, y considera que los estándares con los que se cuenta son los suficientemente seguros como para basar la regulación en ellos y posteriormente fijar su puesta en el mercado. Se ha informado a los productores sobre las líneas a seguir de tal forma que no quede duda sobre el manejo de riesgos que opera.

Razón determinante es que no es necesario siquiera mencionar o etiquetar sobre un contenido que de antemano ha sido fijado; una paradoja puesto que como afirma LOPEZ DEL VILLAR<sup>539</sup> una extraña secuencia desde el sistema de la precaución

537 SASSON, A. ex – Subdirector General de la UNESCO y Dr. en Ciencias Naturales por la Universidad de Paris en su Conferencia *Biotecnología: logros, expectativas y precauciones*, dictada en 2005 y disponible en [http://www.foroinnovatec.com/Conferencia-Albert-Sasson\\_a907.htm](http://www.foroinnovatec.com/Conferencia-Albert-Sasson_a907.htm), Estados Unidos controla mas del 70% de la empresas de biotecnología nivel mundial, seguida de Europa y Japón, así como por países que cubren porcentajes menores; se estima que son cuatro mil en total, las cuales presentan altos índices de rentabilidad en los mercados bursátiles dado el volumen de producción y los múltiples usos en diferentes áreas como la alimenticia, farmacéutica, nuclear, armamentista, industrial etc. MONSANTO es un ejemplo del éxito de las compañías que componen la industria, y los segmentos bajo los cuales fundamenta su trabajo son precisamente en a) Semillas y Genoma, y b) Productividad agrícola, actividades en proceso aun de mejora y seguimiento de actividades agrícolas que nace en los EEUU desde 1901, y entre sus marcas mas reconocidas están: ASGROW, DELTAPINE, GENUITE, HERBICIDA ROUND UP AGRICOLA, SEMINIS, VISTIVE, ROUND UP READY, YIELD GARD entre otras, para consultas debe verse <http://translate.google.es/translate?hl=es&sl=en&u=http://www.monsanto.com/&ei=zl9cSpf7MIKNjAfcy63gDQ&sa=X&oi=translate&resnum=2&ct=result&prev=/search%3Fq%3DMonsanto%2BCalgene,%2BnOvartis%26hl%3Des%26sa%3DG>

538 Las conclusiones devienen de estimaciones y estudios científicos donde la FDA tendrá siempre la última palabra, existiendo la confianza plena que en el caso de los animales modificados genéticamente su coedición será incluso mejor al momento de producir alimentos más saludables o reducir la toxicidad de los desechos de los mismos. Puede obtenerse la información en el documento siguiente: [http://www.fda.gov/consumer/updates/ge\\_animals\\_es\\_091808.html](http://www.fda.gov/consumer/updates/ge_animals_es_091808.html) 12/2/2009

539 *Derecho y transgénicos: regulando incertidumbre*, cit. pp. 42 – 43. El autor denomina que la liberalidad que opera en las relaciones comerciales basadas en la biotecnología han dado un salto cualitativo y cuantitativo casi incomprensible. Desde las

inicial con *Asilomar*<sup>540</sup>, (que fue una Conferencia Internacional importante donde se abordó el tema biotecnológico para establecer cánones mínimos de seguridad dados los avances sobre traslación de material genético que la ciencia había logrado obtener, donde era preciso anticipar o tener en cuenta riesgos potenciales, por lo que fue la misma comunidad científica quien determinó la urgencia del establecimiento de límites normativos, éticos y técnicos), hasta la casi nula regulación específica sobre OMG's o el desconocimiento de otros instrumentos al efecto por tratarse de argumentos carentes de certidumbre. Situación perfectamente visible aún más cuando se trata de ser introducidos dichos productos en el mercado alimenticio, que sin lugar a dudas es donde inician las innovaciones biotecnológicas.

## 9.2 Características del Fundamento de la regulación: Regulación del producto.

Si de conflictos se trata, estas particularidades son los puntos de discordancia, junto a otros de carácter "Estado – actitudinal", los que identifican al sistema norteamericano. Es obvio que la especulación es enemiga de la investigación en cuanto a sus efectos, pero no en cuanto a la posibilidad de ser la fuente inspiradora para llegar a increíbles conclusiones científicas. Hay opiniones que de forma tajante consideran al sistema como "*expedita y ágil*<sup>541</sup>" porque no obstante la existencia de un sistema federado, no hay un plan de consulta como el Europeo respecto de los Estados miembros, a pesar de intervenir un buen número de instituciones al efecto, lo que comporta menos dificultades para discutir su entrada en el mercado, obviamente, los compromisos comerciales no se verían afectados bajo falsas alegaciones como la de la incertidumbre, ya que las empresas son responsables de realizar todo tipo de experimentos que conduzcan a un producto seguro,

---

preocupaciones normales por los científicos ante la magnitud de sus descubrimientos hay un trance casi inexplicable hacia la ausencia de normativa específica sobre la manipulación genética, el autor dice: "*época de laissez faire*", y eso es atribuible a la evolución política, económica y jurídica de la ingeniería genética en Estados Unidos.

540 La Conferencia se celebró en California del 24 al 27 de febrero de 1975, los objetivos podemos reducirlos en dos: a) Determinar el progreso científico obtenido en cuanto a material genético recombinante, aplicaciones y demás; y, b) Establecer de manera conjunta como reducir al máximo aquellos riesgos que pudiesen generarse tras las actividades. Se involucró la actuación de la Academia Nacional de Ciencias de USA respecto de las limitantes en las investigaciones, así como la estrategia a adoptar para evitar riesgos en los científicos, la ciudadanía en general y el medioambiente o biodiversidad; no se discute el derecho a la investigación, es más hay una breve constancia de que la precaución como principio empezó a advertirse incitando a manejar correctamente los procesos al romper barreras físicas y biológicas.

541 ESTERUELAS HERNANDEZ, L., Y PINO MAESO, A., en *El contencioso estadounidense sobre productos transgénicos*, Boletín Económico ICE, nº 2639, del 3 al 9 de enero de 2000. Disponible en <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=127708&orden=76046&info=link>. Las consideraciones sobre el caso son múltiples. Solo el conflicto que generó hace casi 10 años la moratoria de facto y las actitudes de los consumidores europeos, han llevado a los EEUU a considerar que las regulaciones comunitarias son estrictas e insuficientes. No es administrativamente viable establecer plazos tan largos para autorizar un producto, cuando se ha pasado por estrictos controles de seguridad que la empresa biotecnológica lleva a cabo y que luego el Estado Federal puede conocer.

administrativamente es más lógico y la libertad de investigación está resguardada. Esta teoría sobre el manejo de un riesgo certero y no aparente, sienta su base en que no necesariamente debemos tener controles sobre todo el proceso si no son necesarios para desvelar la incertidumbre; lo que interesa es el producto que irá directamente a ser ingerido, y posiblemente las respuestas se encontraran en el camino.

Estas consideraciones deben ser tomadas para elegir el tipo de respuesta legislativa que el debate requiere, la postura norteamericana bien puede incluirse en la denominada *directriz flexible en la ingeniería genética*<sup>542</sup> *contraria a la legislación específica*, y ello es una muestra de la necesidad de una política pública que este determinada a aceptar lo sobreviviente, llámese incluso avance científico progresivo, que no permitirá aplicar leyes novedosas cuya derogatoria tácita o carencia de positividad vendría justo después de unos meses de búsqueda de mejoras en la investigación, que no es igual, y debe quedar claro, a no haberlo hecho antes, pero la maravilla de la ciencia es el conocimiento y este no tiene límites, el derecho si. La ciencia como tal no es la causante de los males totales del uso inadecuado, la ignorancia, desinformación y retraso, que en suma si llevan a escapar de las posibilidades abiertas a los beneficios que comportan en muchas áreas los transgénicos.

Esta explicación es compatible con los acuerdos comerciales vigentes. La Organización mundial del Comercio (OMC) mantiene una férrea posición a determinar a sus miembros sobre la imposición de medidas encubiertas al libre comercio, aunque insta a la protección del medio ambiente sin relacionar el tema de la biotecnología en la esfera de riesgo. Esa no es su competencia. Pero si hay un fundamento en cuanto a las medidas sanitarias y fitosanitarias que se las únicas medidas de contención para calificar la inocuidad de un alimento, sea este transgénico o no<sup>543</sup>.

---

542 G. J.V. NOSSAL, *Los Límites a la manipulación genética*, editorial GEDISA, 2ª edición, Barcelona 1996, pp., 56 a 160, expresa con mucho acierto las ventajas y desventajas de las dos posturas sobre regulación existentes, diferente a mencionar el manejo de riesgo a partir del proceso o el producto, su conclusión esta mas orientada a indicar legislativamente cual es la vía normativa concreta en cuanto al tipo de control y no su alcance. Al final expresa su afinidad con las directrices flexibles y expone tales argumentos, los cuales bien pueden reflejarse en el sistema norteamericano.

543 En 2007 los EE UU contribuyeron con una fuerte cantidad de dinero a la OMC, con la idea de financiar proyectos sobre normas de inocuidad alimenticia, sin embargo, los criterios para el fomento de la misma estaban sujetos a lo que las medidas sanitarias y fitosanitarias dispuestas por la organización fuesen el punto de partida. El resultado previsto era involucrar a los países miembros con menor desarrollo a lograr un mayor aprovechamiento de los recursos, brindando asistencia técnica para la producción y logrando mayores beneficios al no contar con argumentos contrarios a las políticas comerciales y desfavorecer a la industria, pro ejemplo, biotecnológica, de los Estados pioneros en su desarrollo. Ver más en [http://www.wto.org/spanish/news\\_s/pres07\\_s/pr469\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/news_s/pres07_s/pr469_s.htm)

Bajo la normativa de la OMC todo lo referente a comercio alimenticio debe ser cubierto por normas internacionales comunes en cuanto al comercio, y no regular de forma individual por categoría puesto que no cabría una distinción de riesgo mayor obligando a la adaptación de normas internacionales al efecto. Si no hay evidencia de riesgo, no tiene sentido buscarlo, los autores imputan que el “ *don't look, don't find*”<sup>544</sup> es en justa medida parte de la política comercial y fundamento jurídico de su sistema flexible en el tema de la ingeniería genética.

Además el tema del control riguroso y sus categorías no parece ser tema de atención hacia los consumidores cuya actitud pasiva pasa por la excesiva confianza en la garantía de los productos que consume, dada también, la certeza de que los controles norteamericanos son los más certeros, concluyentes y seguros (en la medida indicada) y precisamente lo que es incierto, no existe.

Bajo los indicios anteriores no resulta difícil comprender que existan autorizaciones para plantas y alimentos modificados genéticamente como resultado de un proceso milenario, ahora con técnicas novedosas, y con un creciente cúmulo de beneficios para la salud humana y animal, medio ambiente y agricultura<sup>545</sup>. Para el primer supuesto los beneficios son en claridad la resistencia a enfermedades y el control sanitario que pueda desencadenar en efectos nocivos para la salud, y esto no es una vinculación a la transgénesis como producto de la ingeniería genética, sino de procesos patológicos que han podido aminorarse y poner en riesgo menor la salud también de los consumidores. Los controles, por tanto, son en verdad revisiones o autorizaciones de diversa índole, sin un criterio uniforme.

Pueden mencionarse por ejemplo el que llegue a interpretarse que en materia alimenticia la FDA “ *no espera ejercer criterios de cumplimiento de la ley para las especies animales que se consumen tradicionalmente como alimento*”<sup>546</sup>, pero ello parte de la idea que el margen de seguridad es respecto del alimento transgénico

---

544 RIECHMANN en *Argumentos Recombinantes...*, cit. pp. 34 - 35, 127 – 130. Este recurso a “ *no miro para no ver*” es una especie de metáfora sobre la evaluación de riesgo parcial que se puede advertir en el marco regulatorio norteamericano. La *Union of Concerned Scientists* (UCS) que se compone de mas de 300 científicos en los EEUU, ha estado vigilante respecto de las pruebas realizadas para verificar los riesgos de la incertidumbre, pero se han encontrado con la existencia de informes no disponibles al público lo que no conlleva al desarrollo de sistemas públicas fuertes, sino por el contrario son una muestra de la privatización del conocimiento científico.

545 La FDA es clara en hablar de beneficios de los animales y plantas transgénicas como una forma de información al consumidor sobre los controles y conclusiones por los cuales se considera que no existen riesgos potenciales de niveles elevados, puesto que luego del control interno de producción, la FDA da con base en informes presentados por las empresas, un revisión sobre las categorías de riesgo que puedan presentarse, siempre que existan bajo el umbral de la certeza.

546 Más en [www.fda.gov/consumer/consumernews.html](http://www.fda.gov/consumer/consumernews.html).

y no de la ingeniería genética, lo que inspira el clima de confianza regulatorio por parte de la industria( cuando los productores deben justificar los criterios de seguridad) sobre el tema de riesgos que caracteriza a los EE UU.

Según su visión normativa no vale la pena controlar procesos en continuo cambio de una forma tan exigente cuando se introducen mejoras de carácter uniforme para asegurar la inocuidad generalizada de los productos, al final es un “nivel estándar de seguridad” el que la FDA desarrolla, además la inexistencia de riesgo se escapa aún de los controles más rigurosos<sup>547</sup>, y ello es aún más peligroso para la ciencia y el mismo consumo.

La crítica no ha tardado en emitir sus juicios, y así existen casos donde no obstante existir autorización de la FDA los efectos a largo plazo demostraron que los estudios que la industria realiza son insuficientes a criterio de los informantes, y que cuando se supuso la medida de “retirar el producto” se debió asumir una responsabilidad institucional por no actuar ante la incerteza dado que los efectos irreversibles, aunque no pudieron proveerse, si habrían sido evitados al margen del no saber, que debe, al menos, ser relevante jurídicamente cuando se habla de la ciencia<sup>548</sup>.

La problemática en cuanto a la diferencia legislativa o administrativa de control entre los E.E.U.U. y la Unión Europea, trasciende hacia la esfera de la “homogeneidad” que ya se ha mencionado sobre el manejo del riesgo a escala normativa, y que, algunos autores señalan como alternativa para asegurar un beneficio directo desde todas las aristas (salud, consumo, medio ambiente etc. ), donde se encuentra que el primero de los involucrados no acepta la posibilidad de una norma internacional sobre el punto biotecnología – seguridad, tal como el Protocolo de Cartagena, el

---

547 RAMON, D., *Los genes que comemos*, cit. pp. 127 – 130, donde comparte esta postura de seguridad en cuanto a los beneficios derivados de la manipulación genética, advirtiendo sin embargo que existida siempre un riesgo limitado que solo podrá manejarse desde la misma investigación, por lo que una regulación rigurosa también puede terminar con esquemas de confusión al consumidor y una especie de maleficio innecesario a la biotecnología; el autor concluye que homogeneizar los criterios de seguridad es una alternativa para el enfrentamiento de posiciones en cuanto controles, ya que aun en los Estados Unidos el proceso de autorización existe y no hay un lacio legal como pretende advertirse, sino una divergencia de medidas y actores responsables de su ejecución.

548 BERMEO TURCHI, A., *Alimentos Transgénicos: sepa que consume*, publicado en <http://www.bolpress.com/art.php?Cod=2008112705>. La acusación tiene su cimiento sobre todo en aras de la salud humana, tras un evento donde saltaron a la luz las dudas sobre lo que se consume, y la poca probabilidad del consumidor – víctima sobre la negligencia administrativa: “... Dentro de la implicancia en la salud humana (1998) la manipulación genética del L-triptófano (un complemento dietético común) causó la muerte a 37 norteamericanos y la invalidez a otros 5000, antes de ser prohibido por la Food and Drug Administration. Showa Denko, una compañía farmacéutica japonesa, admitió haber usado OGM que se contaminaron durante el proceso recombinante del DNA. Donde tuvieron que pagar una indemnización de más de 2 mil millones de dólares a las víctimas del llamado Síndrome Eosinophilia Myalgia (SEM), que había causado severos trastornos sanguíneos (cummins, p.1)...”.

cual no fue firmado ni ratificado por los Estados Unidos a pesar de mantenerse atento como observador en el proceso de negociación y determinar la dirección de ciertas disposiciones en representación del Grupo de Miami como líder en la producción de alimentos modificados genéticamente<sup>549</sup>.

Tras el tortuoso camino que significó su negociación se suma la apuesta por parte de un gran productor como Brasil, que no obstante su posición, pero no inclusión en el grupo, al final firmó el Protocolo, poniendo en evidencia cual es el verdadero motivo dentro de la negativa a establecer un sistema más estricto de control. Hasta la fecha (un año atrás) la obligación de negociar el Protocolo en las Conferencias de las Partes cada dos años, sufrió un revés importante en cuanto al tema de la “*responsabilidad y reparación de los daños producidos por la biotecnología*” puesto que incluso hubo manifestaciones de desmedida confianza al no riesgo por parte de la biotecnología. Tal situación que a la luz del derecho no supone un avance sino una manifestación de la inexistencia sobreviviente, implica de igual forma, la posibilidad de anular la responsabilidad objetiva en una actividad tan delicada como la ingeniería genética<sup>550</sup>.

El objetivo de las empresas dedicadas a la biotecnología y representadas por los países con mayor producción apelaban a un régimen de responsabilidad voluntaria<sup>551</sup> que dista de ser una norma jurídica, extendiendo un margen de discrecionalidad que violentaría el Protocolo al ser una manifestación de incumplimiento, al menos en lo referente a los Estados Partes, puesto que sería consecuencia de una norma jurídica internacional vinculante, que incluso podría regularse en el ámbito nacional como reserva de ley obligatoria, de lo contrario, estaremos en presencia de ser una posibilidad de respuesta (donde sería juez y parte el obligado), pero

---

549 Al ser consultados los Informes de Reuniones de Expertos Técnicos sobre manipulación, transporte, envasado, e identificación de organismos modificados, que presenta el Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología, se menciona como los E.E.U.U. tuvieron una importante participación, donde los expertos intensificaron el debate tras la discusión de las disposiciones finales, e incluso salvo el interés de volverse un tercero en cuanto al Acuerdo Fundamentado Previo.

550 RUIZ MARRERO, C., *El Protocolo de Cartagena y el futuro de la Bioseguridad*, Programa de las Américas, Reporte Especial, octubre de 2008, disponible en <http://americas.irc-online.org/pdf/reports/0810biosafety-esp.pdf> comenta que existieron propuestas desmedidas y sin posibilidad de mediación, por lo que al final se favoreció a los intereses de las multinacionales biotecnológicas.

551 Al menos así lo informo el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, a través de la Oficina Regional para América Latina y el Caribe, citando artículos de prensa referentes a Boon y la Conferencia de las Partes en 2008 sobre el Protocolo de Cartagena, pero sin desvirtuar su contenido y emitir opinión al respecto, situación que demuestra su interés por el debate y su alejamiento de la toma de discusiones, [http://latercera.com/contenido/27\\_11879\\_9.shtml](http://latercera.com/contenido/27_11879_9.shtml), pero se encuentra en iguales términos en [www.pnuma.org/informacion/noticias/2008-05/13/13may08.doc](http://www.pnuma.org/informacion/noticias/2008-05/13/13may08.doc) *el enfoque se deberá a que la importancia radica en aquellas cuestiones relativas a la biodiversidad y los planes institucionales en conjunto con los Estados miembro, por lo que se esta a la expectativa de las negociaciones subsiguientes pero no hay una participación institucional directa o de mediador de conflictos y observador.*

no una verdadera responsabilidad que confiere un derecho para el perjudicado o potencialmente expuesto al daño.

Claro que las disposiciones de cada Parte deben estar en consonancia con lo dispuesto en el Protocolo tal como las pertinentes sobre manejo y manipulación fronteriza han sido determinadas y posteriormente informadas a través de los mecanismos de información que son un cónclave en el manejo de riesgos y concreción de la bioseguridad.

La respuesta al efecto por parte de los E.E.U.U. ha sido clara: ni parte, ni normas generales, los esquemas están claros: una apuesta por la libertad investigativa y los beneficios generales de la misma, donde el derecho, o mas bien la administración, confía en el compromiso de la biotecnología por la mejora en las condiciones de vida; las variantes en la investigación no pueden obligar a establecer controles a un mismo nivel.

### 9.2.1 La evolución del control en biotecnología por parte de la FDA

Partir de Asilomar, como ya se ha comentado, orientó una forma de hacer y pensar sobre la industria biotecnológica. El científico no tardó mucho en reconocer que el riesgo no necesita investigación sino manejo. La situación varía cuando la pujanza por el tema del ADN recombinante lleva a plantear nuevos dilemas éticos, jurídicos, sociales, industriales, etc.; y sobre esta naciente industria donde la ingeniería genética tenía un importante suelo: los E. E. U. U<sup>552</sup>.

En tal consonancia, la industria alimenticia, cuyo trabajo giraba en torno a los resultados que podían presentarse gracias a la ingeniería genética se vieron sometidos a los requerimientos de la FDA a partir de 1992, unos cuatro años antes de comercializar el primer producto transgénico, el tomate, con la publicación de la “*Declaración de Política: alimentos derivados de nuevas variedades vegetales*”<sup>553</sup>.

Esta adaptación significó dos cosas: Primero la posibilidad de aplicar en materia alimenticia la ingeniería genética partiendo de las especies vegetales, y luego desarrollarla en animales; por otro lado, armonizar las facultades establecidas

552 Se recuerda el porcentaje del 68 o 70% del control biotecnológico por parte de dicho Estado.

553 En el Registro Federal de 29 de mayo de 1992, (57 – FR – 22894)

en la ley de la misma FDA y orientar los avances científicos sobre la base de una reglamentación general de alimentación<sup>554</sup>. A la FDA no le interesa mucho si los alimentos son o no transgénicos en principio, el esquema de seguridad es el mismo, y el manejo de riesgos es sobre la no existencia del riesgo cero.

A diferencia del legislador comunitario y de los Estados miembros de la UE en el caso norteamericano no hay referencia a la gestión del riesgo, al proceso o fases de uso confinado, liberación y comercialización de OMG's, es sólo esta última la que sigue el procedimiento de consulta a la FDA por parte de de la empresa biotecnológica, y las particularidades y señales de seguridad alimenticia, nutrición y otras cuestiones reglamentarias referidas a la biotecnología de alimentos en específico son las que constan en una evaluación presentada por el consultor, a fin de ser compartida con la FDA y obtener su aprobación, esta última no está obligada a verificar la información vertida por la empresa que consulta.

En 1996 es emitida la Orientación sobre los procedimientos de consulta de alimentos derivados de nuevas variedades vegetales<sup>555</sup> para complementar el procedimiento de consulta establecido en 1992. Un primer elemento destaca en la información que se vierte como documento y que es reformado en 1997: *“Esta versión sustituye a la de junio, versión de 1996. It has been revised to reflect reorganizations within the Office of Premarket Approval of the Center for Food Safety and Applied Nutrition, and the Center for Veterinary Medicine. Se ha revisado para reflejar la reorganización de la Oficina de Premarket Aprobación del Centro de Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada y el Centro de Medicina Veterinaria. This guidance document represents the agency’s current thinking on consultation procedures regarding foods derived from new plant varieties. Este documento guía representa el pensamiento actual de la agencia sobre los procedimientos de consulta en relación con los alimentos derivados de nuevas variedades vegetales. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public. No crea ni confiere ningún derecho para o sobre cualquier persona y no funciona para obligar a la FDA o el público. An alternative approach may be used if such approach satisfies the requirements of the applicable statute, regulations, or both. Un enfoque alternativo puede utilizarse si tal enfoque satisface los requisitos de la ley aplicable, los reglamentos, o ambos<sup>556</sup>”*.

554 Así se define por la misma entidad en su pagina web: <http://www.fda.gov>

555 En Registro Federal de 18 de enero de 2001 (la notificación premarket propuesta; 66 FR 4706)

556 Disponible en <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Biotechnology/ucm096126.htm>

Conclusión: estamos en presencia de una directriz técnica, susceptible de ser modificada, aunque la autoridad como la FDA tenga la última palabra, no existe atadura entre la regulación y la ciencia, claramente se dice: “orientación para la industria” la base por tanto, para emitir una valoración sobre la seguridad de la biotecnología. Los supuestos son los siguientes: Si una empresa se dedica a producir alimentos a partir de la biotecnología debe asumir la restante legislación o reglamentación establecida por la FDA y entidades vinculadas, como parte adicional, y por la naturaleza de su actividad, debe “informar” a la FDA por prudencia, sobre su intención de comercializar “x” o “y” producto modificado genéticamente o que deviene de el.

No es necesario que sea siempre desde el inicio del proceso productivo, puesto que la seguridad es del producto y esa es la obligación de la FDA frente a los consumidores, concluyendo que la administración otorga una presunción de seguridad o manejo del riesgo en el proceso, el cual no está obligado a verificar. Esta información puede emitirse en forma de consulta (por parte de la empresa) cuantas veces sea necesario antes de la comercialización.

Por ello es que las palabras citadas sobre las orientaciones y su margen de vinculación están sujetas no a la supremacía de un interés público de seguridad y salud frente a lo desconocido, sino a los márgenes ya previstos por las leyes pertinentes sobre alimentación, y por la característica de la incerteza pueden existir actuaciones alternativas que lleven al mismo efecto de supervisión gubernamental, que no es para nada una autorización administrativa.

Legalmente ante efectos producidos por alimentos a partir de la biotecnología no puede existir una limitación a su comercialización de manera precautoria y previa como adelanto a la incerteza, sino hasta que la prevención sugiere que ante el daño producido y comprobado, así como bajo estudios científicos que demuestren la causalidad del daño y el producto, debe este ser retirado por cualquiera causa que un alimento represente peligro, ejemplo, alergias, toxicidad, etc. Por ello se exige presenta la evaluación científica y normativa a la FDA 120 días antes de su comercialización, se le llama notificación de “*Pre – market*” antes de salir al mercado.

Desde las dimensiones y valoraciones de seguridad existentes desde 1992 concernientes a la manipulación de seres vivos destinados al consumo, el primer

paso fue orientar sobre los de origen vegetal para luego proceder con el tema de los animales genéticamente modificados<sup>557</sup>. Esta circunstancia tendrá múltiples razones, y entre ellas se esgrimirá que se necesita un margen de investigación más amplio, e incluso desarrollar un nivel de confianza mayor en el consumidor, que ya ha tenido suficiente con el caso de las “vacas locas” como para asumir un riesgo elevado a partir de la comida.

Recomendaciones con carácter de no vinculante<sup>558</sup> han sido emitidas como orientación a las empresas, basados en las leyes federales y demás sobre medio ambiente, veterinaria e inocuidad alimenticia, pero que distan mucho de responder a las exigencias que plantean las dudas de los consumidores sobre el tema de seguridad, aun cuando la FDA se esfuerza en manifestar que la ingeniería genética es una fuente incalculable de bienestar para la salud y bienestar de personas y animales<sup>559</sup>.

El principal énfasis por el momento es relativo a los animales transgénicos para uso terapéutico y sobre el mismo hay variada legislación norteamericana que cita la FDA<sup>560</sup>, lo que llama la atención es que en verdad los consumidores cuando se trata de genética y medicamentos no hace reparos en los procesos, por ignorancia o comodidad, existe una confianza en mejorar la salud y no en los riesgos; esto es un aliciente para el tipo de regulación existente, el tema de la comida solo tendría influencia directa: ¿Qué mas control que el previsto si el proceso ha demostrado seguridad?

Para llegar a esta conclusión, se estableció un mecanismo de información antes de enfrentarse con los detractores de los OMG’s y se recibieron miles de sugerencias al respecto, por lo que hay una importante manifestación del principio de participación pública en el tema; independientemente de las decisiones adoptadas a nivel institucional el debate sigue latente, y la ultima opción más que jurídica es política y comercial al menos para las agencias estadounidenses.

---

557 Enero de 2009.

558 Como la Orientación para la industria sobre el Reglamento de animales genéticamente modificados que contengan ADN recombinante, hereditario, constructor, 187 CVM GFI. [CVM GFI #187 Regulation of Genetically Engineered Animals Containing Heritable Recombinant DNA Constructs](#)

559 <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm109066.htm>

560 Existen otras directrices y otros documentos elaborados por otros centros junto a la FDA que son aplicables al tema de los animales genéticamente modificados, pueden verse en <http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM113903.pdf>

### 9.2.2. El esquema de principios de la regulación.

Cada sistema normativo se encuentra fundamentado en principios que dan pie a la forma de abordar supuestos de hecho que la constante dinámica social exige, y que, impulsan un sobre todo, la manera de conciliar intereses, a veces, diametralmente opuestos a fin de dar respuestas aún con la diferencia.

El campo de la biotecnológico se ha mencionado la necesidad de actuar conforme la ciencia nos muestra sus acciones, estableciendo límites éticos, morales y jurídicos para ciertas actividades.

La Precaución<sup>561</sup> como principio ante la incerteza parece no tener eco en la regulación norteamericana, la prevención en los procesos de fabricación o producción de alimentos alcanza a cubrir el riesgo, y la dimensión del mismo es medida según la información científica presente<sup>562</sup>, la cual es proporcionada por el productor, no hay oportunidad de controvertirla por parte de otros miembros de comunidades científicas, ni de creer en la figura del riesgo potencial. Ciertamente la precaución sería una medida encubierta de obstrucción al comercio tal como podría plantearse en grandes foros comerciales.

Como la dirección de la normativa norteamericana es hacia la dirección flexible, tal como se ha comprobado con los instrumentos orientadores de la FDA, y en el caso específico de alimentos modificados, el fomento de la investigación es la respuesta más viable a las variadas y potenciales incertidumbres, al menos esa conclusión deviene de no ser aceptada la precaución como principio nacional e internacional en el manejo de los riesgos derivados de la biotecnología. La razón: el reto primordial actual no es la regulación sino el avance científico, no es la ley la que da las respuestas, y regulaciones demasiado rígidas chocarían quizás con la inquietud de no obtener mejores resultados y una mejora en la calidad de vida, puesto que como ciudadanos el verdadero interés en la ciencia tiene su fundamento en la vinculación directa con los resultados prácticos para comprobarlo<sup>563</sup>.

561 Hay una referencia y explicación mas extensa sobre el mismo en el esquema de principios del nuevo ordenamiento biotecnológico que se estudia en diferente capítulo en este mismo trabajo.

562 Interesante es el comentario que vierte al efecto Charles Clutterbuck, citado por RIECHMANN J., *El Principio de Precaución en Medio Ambiente y Salud Publica*, cit. pág. 24, al hablar de la ley de tres generaciones y el manejo inadecuado del riesgo cuando los efectos han sido producidos y es demasiado tarde para actuar: " *En una generación se introduce el riesgo, en la siguiente el riesgo es conocido como tal, y en la tercera se promulga una ley para su control.....a veces hace falta una cuarta generación para que el riesgo sea efectivamente controlado; pero sea como sea, la ley siempre llega tarde...*."

563 G.J.V. NOSSAL, *Los límites a la manipulación genética*, cit. pp. 160, 161, 163, es tajante al reconocer los méritos de la ciencia

En un segundo término, si el plano de la precaución no está claramente definido por los niveles de riesgo considerados, los cuales no caben en la incertidumbre, la exigencia de identificar productos alimenticios con un etiquetado al consumidor con referencia expresa a su naturaleza de proceder de la ingeniería genética estaría prácticamente demás: la Política de 1992 de la FDA aborda la existencia de los alimentos producidos a partir de la bioingeniería garantizando que cumplan con los estándares de seguridad de cualquier alimento producido a base de diferente técnica, pero no establece requisitos exclusivos para los transgénicos en materia de etiquetado.

En síntesis: la FDA establece que no hay argumentos suficientes para estimar que un alimento producido a partir de ingeniería genética difiera en esencia de uno que le sea equivalente; esta apreciación lleva a la asunción de la equivalencia sustancial (que ya se ha explicado se desestima en la U.E.) como principio administrativo a la hora de regular productos alimenticios. Por tanto, las exigencias de etiquetado obedecen a las normas generales en tal industria y que la ley federal prevé<sup>564</sup>. Si existe

---

cuando esta solo es limitada por razones justificadas. La apreciación del autor quizá vaya por la línea de la ciencia comprometida con la verdad y con una política pública de conexión y Asunción de responsabilidades junto con la industria.

564 "...To fully understand the agency's mandate and authority in requiring labeling of foods, one must refer to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) to determine the extent to which the agency is charged with governing labeling of foods. Section 403 governs the labeling of foods. Under section 403(a)(1), a food is misbranded if its labeling is false or misleading in any particular. Section 201(n) of the act provides additional guidance on how labeling may be misleading. It states that labeling is misleading if it fails to reveal facts that are material in light of representations made or suggested in the labeling, or material with respect to consequences that may result from the use of the food to which the labeling relates under the conditions of use prescribed in the labeling, or under such conditions of use as are customary or usual. While the legislative history of section 201(n) contains little discussion of the word "material," there is precedent to guide the agency in its decision regarding whether information on a food is in fact material. Historically, the agency has generally interpreted the scope of the materiality concept to mean information about the attributes of the food itself. FDA has required special labeling on the basis of it being "material" information in cases where the absence of such information may: 1) pose special health or environmental risks (e.g., warning statement on protein products used in very low calorie diets); 2) mislead the consumer in light of other statements made on the label (e.g., requirement for quantitative nutrient information when certain nutrient content claims are made about a product); or 3) in cases where a consumer may assume that a food, because of its similarity to another food, has nutritional, organoleptic, or functional characteristics of the food it resembles when in fact it does not (e.g., reduced fat margarine not suitable for frying", **traducido** : "Para comprender plenamente el mandato del organismo y la autoridad para exigir el etiquetado de los alimentos, se debe remitir a la Federal Food, Drug, and Cosmetic Ley (la ley) para determinar la medida en que la agencia se encarga de que regulan el etiquetado de los alimentos. En la sección 403 (a) (1), es un alimento misbranded si la etiqueta es falsa o engañosa en algún particular. Sección 201 (n) de la ley establece una orientación adicional sobre la forma de etiquetado puede ser engañoso. Afirma que el etiquetado es engañoso si no se ponen de manifiesto hechos que son importantes a la luz de las reclamaciones que se presenten o se sugiere en el etiquetado, o el material con respecto a las consecuencias que pueden derivarse de la utilización de los alimentos a los que el etiquetado se refiere en las condiciones de uso previstos en el etiquetado, o en las condiciones de uso así como las costumbres o de costumbre. Si bien la historia legislativa de la sección 201 (n) contiene poca discusión de la palabra "material", no hay precedente para guiar a la agencia en su decisión relativa a si la información sobre un alimento es en realidad material. La FDA ha exigido el etiquetado especial, sobre la base de ser "materiales" de información en los casos en que la falta de esa información podrá: 1) plantean riesgos para el medio ambiente o la salud (por ejemplo, la declaración de alerta sobre las proteínas productos utilizados en la dieta muy baja en calorías 2; ) inducir a error al consumidor a la luz de otras declaraciones en la etiqueta (por ejemplo, el requisito de la información cuantitativa de nutrientes cuando ciertos contenido de nutrientes se afirme acerca de un producto), o 3) en los casos en que un consumidor puede asumir que un alimento, debido a su similitud con otro alimento, tiene propiedades nutricionales, organolépticas, o las características funcionales de los alimentos que se asemeja a cuando en realidad no (por ejemplo, la reducción de grasa de margarina no es adecuado para freír). Disponible en <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm059098.htm>

alguna diferencia con el homólogo tradicional por parte de un producto derivado de la biotecnología entonces podría plantearse la necesidad del etiquetado en los términos previsto por la ley para un etiquetado de carácter general. Esta medida desencadenó conflictos sobre disposiciones europeas que contradecían este margen de regulación -orientación - no especialidad norteamericano, que supone por el contrario en Europa que los alimentos modificados genéticamente que contengan mas de un 0.9 % de rastros de OMG deben ser etiquetados de forma obligatoria para dar opción al consumidor sobre la existencia de OMG y su porcentaje elevado de presencia. Estados Unidos aduce que esas medidas constituyen barreras que no pueden identificarse como medidas sanitarias o fitosanitarias, contribuyendo a la desconfianza de muchos consumidores y notables pérdidas que no compensan la inversión en tecnología para la mejora y seguridad de los productos<sup>565</sup>.

Aún con las diferencias y manejo de los riesgos con procesos cuya orientación es por objeto y no resultados, la legislación norteamericana pasará a la historia como la primera en tocar el tema biotecnológico desde la óptica ética reconocimiento que no puede ser obviado. El cambio en el paradigma de la seguridad y su creciente industria suponen ahora un marco más flexible, un desarrollo biotecnológico de punta y las relaciones comerciales hasta un alto grado, tradujeron las iniciales preocupaciones por los límites de la ingeniería genética hasta los conceptos de certeza científica y seguridad del producto que hoy se maneja.

Los procesos de mejora en las especies vegetales y animales son milenarios, su perfeccionamiento no es sino a través de la búsqueda constante de la verdad y no de la aproximación a lo potencial, esta es la visión de la regulación, que para complementarse necesita de un sistema institucional también previsto por la ley. La regulación existe, pero en términos de pujanza de los beneficios, confianza en la industria, compromisos comerciales y dominio del conocimiento.

### 9.3 Sistema Institucional.

El tema en comento e investigación está referido a los alimentos genéticamente modificados, por ello, la primera institución que se ha citado como parte de un engranaje institucional es precisamente la FDA. Pero no obstante, el enfoque es hacia la seguridad y manejo del riesgo del producto hay una conjunción de

---

565 [http://www.adnmundo.com/contenidos/comercio/transgenicos\\_etiquetado\\_ce\\_131106.html](http://www.adnmundo.com/contenidos/comercio/transgenicos_etiquetado_ce_131106.html)

protección no solo a la salud y seguridad alimentaria, el medio ambiente presenta un enfoque del todo, y merece ser protegido desde la arista de la biotecnología y las nuevas especies.

A partir del Reglamento Marco de coordinación de la Biotecnología<sup>566</sup> se tiene como objetivo vislumbrar si los productos a partir de la ingeniería genética son capaces de dar pie a un nuevo sistema regulatorio, y de si las instituciones para el caso son suficientes para la salvaguarda de los intereses en mención. La conclusión fue la misma que se comentó en el apartado anterior: que la ciencia va a un paso diferente de la ley y que la equivalencia de los productos supone un marco de seguridad pertinente<sup>567</sup>.

La seguridad de la que se habla proviene de la participación de instituciones cuya competencia refleja la complejidad de las relaciones y actos que desencadena la transgénesis. Se considera que por poseer un número mayor de OMG's comercializados, Estados Unidos lleva a trámite la comercialización de los mismos a través del Departamento de Agricultura de Animal (and Plant Health Inspection Service)(USDA-APHIS), la Agencia de Protección Ambiental (EPA), y el Departamento de Salud y Servicios Humanos, así como la Food and Drug Administration (FDA), por lo que en definitiva no son solo orientaciones no vinculantes, de lo contrario las competencias y atribuciones serían contrarias a la ley misma<sup>568</sup>.

Cada Estado define la metodología de evaluación de acuerdo a los OMG's que sean producidos, y cada uno está en posibilidad de emitir un determinado riesgo, la determinación bien pueden darla las entidades que resguardan el interés del ciudadano- consumidor; por ejemplo, de las instituciones mencionadas salvo en casos excepcionales podemos hablar de un control federal por todos los órganos: *“Una planta de cultivo de alimentos desarrollados mediante la ingeniería genética para producir un pesticida en su propio tejido ofrece un ejemplo que es revisada por los tres organismos reguladores. A common example of this type of product is the corn into which scientists have inserted a gene isolated from the soil bacterium, Bacillus thuringiensis (Bt). Un ejemplo común de este tipo de producto es el maíz en el que los científicos han insertado un gen aislado de la bacteria del suelo, el Bacillus thuringiensis (Bt). The Bt*

---

566 (51 FR 23302) 26 de junio de 1986

567 Las conclusiones y alusión normativa federal y los límites de revisión de productos con contenido modificado pueden encontrarse en <http://usbiotechreg.nbio.gov/CoordinatedFrameworkForRegulationOfBiotechnology1986.pdf>

568 Informe *Organismos Modificados genéticamente. Agricultura y Alimentación*, cit. pág. 21

*gene encodes a pesticide and when this gene is inserted into the plant, the plant can then produce the Bt pesticidal substance. Codifica el gen Bt plaguicida y cuando este gen se inserta en la planta, la planta podrá producir el plaguicida Bt sustanci*<sup>569</sup>. Como nota conclusiva, el régimen de los Estados Unidos sobre la biotecnología a nivel legal ha supuesto el involucrar los nuevos productos a la homologación de los tradicionales, siempre que sea posible, por lo que las normas de seguridad y salud tienen un efecto ampliatorio y complementario<sup>570</sup>.

---

569 <http://usbiotechreg.nbii.gov/FAQRecord.asp?qryGUID=5>

570 Ejemplo de esta normativa que se desarrollo a partir de la marco y que será base para restantes directrices y declaraciones de política pueden ser: Las leyes que actualmente se utilizan para regular los productos de la biotecnología moderna son la Ley de Protección Fitosanitaria (PPA), la Federal Food, Drug, and Cosmetic Ley (FFDCA), la Ley Federal sobre Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas Ley (FIFRA), y la de Sustancias Tóxicas Ley de Control (TSCA). Ver mas en <http://usbiotechreg.nbii.gov/lawsregsguidance.asp>



# CAPÍTULO IV





## Capítulo IV

### LA PROTECCIÓN DE LAS VARIEDADES MODIFICADAS EN CUANTO A LA PROPIEDAD INTELECTUAL E IMPLICACIÓN ALIMENTICIA

**SUMARIO:** 10. La biotecnología agroalimentaria y la propiedad intelectual: la protección de la manipulación de la vida, 10.1 La posibilidad de patentar la vida: un debate ético – jurídico, 10.1.1 El Tratado internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, 10.1.2 La propiedad de la vida animal y vegetal; 10.2 El sistema de patentes a nivel internacional y su relación con la biotecnología, 10.2.1 Los Acuerdos sobre propiedad intelectual relacionados con el comercio y la protección de las innovaciones biotecnológicas, 10.2.2 Los Derechos de propiedad sobre las obtenciones vegetales.

#### 10. La biotecnología agroalimentaria y la propiedad intelectual: la protección de la manipulación de la vida.

Dentro del desarrollo de la biotecnología y las técnicas implicadas en la elaboración de los alimentos, una de las cuestiones que se caracterizan por incentivar la producción y el quehacer científico es la protección de todo aquello que sea resultado de investigaciones exhaustivas y novedosas, las que en esencia hacen converger los intereses de las empresas del ramo y los consumidores; esto en atención a las demandas de productos y servicios que se consideren satisfechos a través de la ingeniería genética en una buena medida.

La propiedad intelectual ha supuesto en el devenir de la historia<sup>571</sup> una serie de medidas y objetos de protección para asegurar que las creaciones humana y sus expresiones puedan en principio ser reconocidas bajo un coste monetario; y por otro, que sean de utilidad o destinadas a un uso o disfrute público mediante un pago o diferentes modalidades. Existe una transición en cuanto al valor de la

---

571 SADABA, Igor, *Propiedad Intelectual: ¿bienes públicos o mercancías privadas?*, 1ª edición, Editorial Libros de la Catarata, Madrid 2008, pp. 48, 49, 54. El autor propone una evolución conceptual específicamente de las patentes como mecanismo de protección a la actividad científica, ahí establece que en principio las patentes eran consideradas privilegios y concesiones monárquicas; luego el secreto mercantil procura invertir los conocimientos para fabricar y comerciar; en un tercer momento, los monopolios sobre las patentes dan un giro hacia la consideración de que a la invención debe adicionarse el adjetivo de útil; la certeza de la protección es una realidad en el siguiente periodo, para luego ser propiedad de las grandes empresas, las cuales al proteger sus intereses deciden buscar un régimen internacional de reconocimiento de la invención.

información, pues su naturaleza se entiende luego como bien comerciable; las ideas, por tanto, son apropiables; y esa característica define también el cometido de la propiedad intelectual.

Concluir si la protección de las variedades modificadas es una realidad debe partir del estudio de los Acuerdos Internacionales sobre la materia, la existencia de un sistema especial o general de protección, y si es posible, en todo caso, contar con un sistema de propiedad intelectual que no define sus propios límites respecto de lo que muchos han llamado la “privatización y patente de los organismos vivos a partir de su manipulación”. Conflicto situado a partir de consideraciones éticas, legales (en algún caso) y circunstancialmente sociales.

Para hablar de la protección legal de los organismos vivos modificados debe esclarecerse la naturaleza de la actividad científica - técnica que define su resultado. Con mucha razón la industria alimenticia, que fue la primera en la que se produjeron las innovaciones tecnológicas, deberá ser pionera en cuanto a manera de compensar el esfuerzo económico de la inversión en su nuevo producto. Así surge la vinculación con la propiedad intelectual, misma que se caracteriza por otorgar un derecho que nace con la obra misma, que es un acto creativo (fruto de la lógica, ingenio y tecnificación humana), y no que existe con el reconocimiento estatal<sup>572</sup>. Sin embargo, es prudente aclarar desde ya que la protección es sobre la expresión de la idea, y no esta como tal; la expresión de la innovación biotecnológica sería entonces, la primera situación evaluable dentro de un régimen jurídico determinado. La propiedad intelectual descansa sobre la existencia de derechos cuya clasificación bipartita establece la existencia<sup>573</sup> de:

1. La propiedad industrial; y
2. Los derechos de autor.

572 MARTIN URANGA, Amelia, *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas, especial consideración a su protección penal*, 1ª edición, Editorial Comares, Granada 2003, pp. 91 -93. En este sentido, la autora complementa la idea con una definición que pretende ordenar los elementos que configuran un derecho subjetivo del autor sobre sus creaciones. Las expresiones de la idea en diferentes ámbitos, le otorgan un carácter inmaterial a dicha producción intelectual en fase de investigación y comercialización de OMG que desea protegerse.

573 ANTEQUERA PARILLI, Ricardo, *La propiedad Intelectual en sus diversas facetas*, PALACIOS LOPEZ, Marco Antonio y ANTEQUERA HERNANDEZ, Ricardo (editores), “Propiedad Intelectual: Temas relevantes en el escenario internacional”, publicación de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA), 2000, pp. 5, 6, 7. Se menciona que existe, además, una clasificación unitaria y otra con carácter tripartita respecto de los derechos de propiedad intelectual. Por ejemplo, la unitaria se fundamenta en que el intelecto produce en suma a todos los derechos intelectuales, por tanto, es una disciplina única; tal razonamiento se discute cuando el enfoque regulatorio es diverso de acuerdo a las exigencias del derecho positivo. Por otro lado, cuando se aprecia el carácter inmaterial de muchos de los objetos de protección de los derechos intelectuales, la doctrina, según se cita, considera que existen derechos de autor, de producción comercial y de creación técnica como contenido de la propiedad intelectual, poniendo de manifiesto una teoría tripartita.

La primera se caracteriza por incluir en su denominación invenciones, dibujos y modelos industriales, marcas de fabrica, lemas, denominaciones comerciales etc.; el segundo de ellos es referente a la protección de las obras artísticas, científicas y literarias, a los cuales se suman los derechos conexos, de artistas, interpretes y ejecutantes ( radiodifusión y fonogramas).

Para relacionar el tema de la biotecnología dentro de la propiedad intelectual, debe hacerse un análisis sobre la protección deseada y establecida. La naturaleza de los bienes inmateriales, bajo protección de esta rama del derecho, debiese situar la preocupación sobre la producción agrícola y el uso de la biotecnología en el umbral de la protección industrial.

Si las innovaciones biotecnológicas no corresponden a los derechos de autor, y se sigue la teoría dualista, estaremos en presencia de la propiedad industrial<sup>574</sup>, la cual es en principio definida según el Convenio de Paris para la protección de la Propiedad Industrial. Y siendo más precisos, en la naturaleza de las patentes como medios de protección de las invenciones<sup>575</sup>. Pueden ser objeto de esta protección tanto los productos como los procedimientos, y el derecho de patente se configura por acto administrativo que concede al titular de la invención un vínculo con su invención, bien inmaterial, que sin embargo, se traducirá en una realidad material de utilidad llevada a cabo por la industria que no es presupuesto de la consideración inventiva, pero si es una consecuencia de su fin de utilidad<sup>576</sup>.

La patentabilidad, sin embargo, tiene algunos requisitos. Mismos que habrán de mediar en la discusión de los problemas éticos a los que se somete la protección de la manipulación de la vida. De tal suerte que nos encontramos que para considerar una aportación inventiva y que pueda ser protegida, debe contarse con tres elementos:

---

574 El Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial de 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, Haya 6 de noviembre de 1925, Londres 2 de junio de 1934, Lisboa 31 de octubre de 1958, Estocolmo 14 de julio de 1967, enmendado el 28 de septiembre de 1979. En su contenido se establece que "La protección de la propiedad industrial tiene por objeto las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal..." artículo 1 (2).

575 La diferencia con la marca es que esta última posibilita una distinción en el tráfico de los productos o servicios de su titular de los de los competidores, es un derecho que otorga una exclusiva de uso.

576 OTERO GARCIA CASTRILLON, Carmen, *Las Patentes en el comercio internacional (la empresa española y la disciplina de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio)*, Editorial Dykinson, Madrid 1997, la patente tiene la naturaleza jurídica de un derecho subjetivo patrimonial que es en suma un derecho real sobre un objeto inmaterial; su valor económico es un carácter fundamental donde existe una concesión del poder publico que equilibra los intereses públicos y privados que la invención despierta.

- a) La novedad,
- b) Actividad inventiva, y
- c) Aplicación industrial.
- d) La novedad se caracteriza por otorgar a la invención un carácter técnico que no había sido expuesto al público con anterioridad, y la revelación de la información sobre el invento deberá ser celosamente resguardada hasta la presentación de la solicitud de protección según los términos legales.

La actividad inventiva resume su existencia en un procedimiento con variabilidad en su desarrollo, y, alejado de lo que la técnica normal y sus resultados; lo que hoy se ofrece como alternativa para solventar diferentes necesidades humanas, lo que resulta obvio para los investigadores o expertos en dicha materia. Y la aplicación industrial se refiere al punto que antecede: esta novedad producto de la actividad innovadora para que llegue al público debe pasar por un proceso productivo, industrial de cualquier clase, incluyendo la agrícola; la repetición de esta operación en masa a partir de la invención es la lógica de aplicación industrial<sup>577</sup>.

Cuando se establecen tales requisitos, conviene hacer un estudio para verificar si dentro de la protección de bienes inmateriales, a través de la propiedad industrial, las aplicaciones de la biotecnología en el campo agrícola, que es el cual nos ocupa, se ajustan a esos tres caracteres de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

No hay una referencia expresa para distinguir si las aplicaciones de la biotecnología tendrán un sistema especial de reconocimiento o de protección por la técnica empleada. La única novedad es que la legislación (europea para el caso del avance que se menciona, y la estadounidense que es la más permisiva en cuanto a proteger los resultados de la ingeniería genética) no es reticente a conceder una extensión para considerar que la biotecnología es producto de la acción inventiva. No se encuentra, entre los impedimentos de patente tal como se verá más adelante, y solo se pone en discusión el tema de los seres vivos o la patentabilidad de la vida, donde para el caso existen interpretaciones diversas, las que en su momento serán

---

577 CONSEJO GENERAL DEL PODER JUDICIAL, CENTRO DE DOCUMENTACION JUDICIAL, *Propiedad Industrial*, FERNANDEZ LOPEZ, J. Manuel (Director), Colección Estudios de Derecho Judicial, nº 49 – 2003, Madrid, pp.33 – 35. Sobre la acción inventiva se menciona que no existe al respecto suficiente jurisprudencia que sustente su definición en el caso español, sin embargo tras el trabajo de la Oficina Europea de Patentes se puede obtener una mejor comprensión de los límites y contenido de los requisitos de patentabilidad para efectos de los solicitantes.

abordadas. MARTÍN URANGA<sup>578</sup>, hace un interesante análisis de los requisitos de patentabilidad de las aplicaciones biotecnológicas: En primer lugar, la dimensión de la novedad ha sido ampliamente discutida por la naturaleza de los componentes; así la existencia de una biblioteca de ADN, es decir que el gen sea un elemento ya existente, y el descubrimiento no sea por tanto algo novedoso alejan la idea de invención. Por el contrario, podemos encontrar que si en el estado de la técnica no se había concebido la manera de aislar, identificar y señalar la utilidad práctica de un organismo vivo ésta sí es una muestra inventiva, y novedosa desde la óptica que hasta entonces tal utilidad era desconocida, y en caso de ser conocida, no era susceptible del uso óptimo de sus propiedades por esa vía técnica nueva.

La conversión de una sustancia natural, por intervención humana, a un producto técnico define la novedad de la actividad; es más, al determinar la secretividad como requisito de novedad, en realidad es una negativa a la puesta al público, lo interesante es que los científicos conocen cuáles son los contenidos de las innovaciones biotecnológicas, pero su margen de conocimiento no es suficiente para violar la necesidad de que ese conocimiento aún no haya sido revelado<sup>579</sup>. Debe aclararse que la experimentación está excluida de obtener patente debido a su situación de generación de conocimiento científico.

La actividad inventiva debe partir de que en el estado normal de la técnica en una acción determinada, los resultados que se obtengan asumirán el mismo rol ordinario de su producción; sin embargo, cuando la interferencia humana en las innovaciones biotecnológicas produce diferentes procesos o productos, la naturaleza de la protección cambiaría hacia la propuesta nueva y producida por la investigación en otros términos, aún de conocimiento previo procedimental, pero con resultados desconocidos antes<sup>580</sup>. Es un complemento a la novedad de

---

578 *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas*, cit. pp. 388 – 391. La autora además considera que esa pertenencia a la patente reside en que la secuenciación de ADN por ejemplo, no es una creación científica que responda a los derechos de autor o propiedad intelectual propiamente dicha, además de sostener que el científico revela datos preexistentes con su investigación, por tanto, en el caso de los genes, estos no merecen ser denominados “creación del hombre” y por tanto, merecedor de la originalidad el aporte como requisito de la propiedad intelectual.

579 ALMODOVAR INESTA, M., *Régimen Jurídico de la Biotecnología Agroalimentaria*, cit. pp. 308 y 309, se pronuncia con la posibilidad de que porque exista una sustancia en la naturaleza esta no pueda patentarse bajo el supuesto de su novedad, puesto que su postura se fundamenta en lo que establece el artículo 54.2 del Convenio Europeo de Patentes (CPE) referido a lo que significa perder la novedad: “todo aquello que ha sido puesto a disposición del público mediante una descripción oral o escrita, por el uso o por cualquier otra forma de actuación, antes de la fecha de registro de la solicitud de la patente europea”, por análisis inverso no existe para la autora impedimento para considerar novedoso algún proceso o material vivo que suponga un proceso novedoso por interés del sujeto que busca una utilidad.

580 Es el caso de los agentes microbiológicos cuya protección ha dado un giro trascendental en diferentes legislaciones. La evolución ha sido más cierta en Japón y Estados Unidos, donde GUGERELL, Christian, *La protección legal de los descubrimientos genéticos y la patentabilidad de los organismos vivos manipulados: La Oficina Europea de Patentes en Munich*, en “Biotecnología y derecho”, p. 362. Hace la observación de que en circunstancias de objetos “normales” superar los requisitos de innovación y

aquellas actividades que establecen nuevas formas de incluir seres vivos o sus comportamientos modificados en una propuesta de interés del hombre (científico). No se trata de una simple elección de material biológico a combinar, siendo este el que desarrolle sus funciones y la inventiva sea inexistente. Los procesos son en definitiva un acto inventivo cuando suponen la creación y modificación de la vida en diferentes formas: llámese bacterias, proteínas, microorganismos varios, razas animales y variedades vegetales<sup>581</sup>.

La aplicación industrial, tal como se ha sostenido implica la necesidad de poner en práctica la actividad inventiva en una situación en masa. Esto implica necesariamente que el trabajo novedoso ha estimulado la utilidad de los resultados. En materia biológica, por ser materia viva la cual esta sometida a procesos, se llega a visualizar el que los beneficios precisos, además de la solución a problemas mundiales como el hambre y la nutrición, son referentes a recaudar las grandes inversiones monetarias que la investigación ha requerido para obtener estos nuevos productos.

Esto se complementa con la visión de que la utilidad también determina la eliminación de patentes estratégicas, o lo que sería mejor, reducir o eliminar aquellos supuestos de invención de quienes pretenden obligar a los científicos a desarrollar sus procedimientos bajo una licencia. La alimentación es una industria de consumo interminable, y la de la biotecnología agroalimentaria aún en mayor pujanza, y con resultados que los consumidores advierten a partir de los principios de bioseguridad que la industria supone; así que la rentabilidad de los resultados y la protección de los patentes biotecnológicos es un negocio que puede elevar incluso el precio a pagar por la licencia de uso en el caso de los alimentos modificados<sup>582</sup>.

---

novedad les hacen suponer la protección por vía de la patente. En estos países que se menciona para 1980, cita el autor, la jurisprudencia norteamericana, a través del Tribunal Supremo determino que *"un microorganismo era un proceso manufacturado o un compuesto de materia con arreglo al ordenamiento jurídico y que el objeto legal "incluye todo cuanto existe bajo el sol.. que haya sido creado por el hombre..."*

581 ANTEQUERA PARILLI, R., *Propiedad Intelectual en sus diversas facetas*, en "Propiedad Intelectual", cit. pp. 30, dado que estos resultados son parte del esfuerzo económico y científico no puede mas que esperarse protección jurídica para lo obtenido. La utilidad práctica en diferentes áreas deviene en que la industria desee seguir desarrollando técnicas de la mano de la ingeniería genética para nuevos productos.

582 Para valorar una patente existen criterios como la determinación de las áreas de aplicación. La decisión de imponer un precio elevado puede generar que para proseguir con una investigación biotecnológica se haga prácticamente imposible acceder a la patente. Ya se ha comentado que la intervención humana define que la separación, aislamiento o combinación de seres vivos por procedimientos que pueden partir de lo usual, se conviertan en técnicas o productos protegidos por la propiedad industrial.

## 10.1 La posibilidad de patentar la vida: un debate ético – jurídico.

Si las generaciones de Derechos Humanos y las dimensiones de precaución de la biotecnología se encuadran en una actitud de protección, o de un mínimo de riesgos de la mano de la bioseguridad, el debate se traslada del conocimiento y empleo de las técnicas de ingeniería genética hacia el reconocimiento de un derecho exclusivo sobre la invención que supone, según se comentó, la forma novedosa de presentar la materia viva.

La implantación de un criterio donde la biotecnología es “una amenaza latente a la dignidad humana”, ha determinado las concepciones de la bioética tanto médica como industrial. En la segunda, la limitación a la dignidad deviene de la seguridad en la ingesta, según los planteamientos de quienes aducen la manipulación de la vida es inconsecuente y peligrosa para la misma especie humana de donde deviene la auto-violación<sup>583</sup> por parte de los moradores de turno en los ecosistemas y sociedades.

Quién podría entonces irrogarse la facultad de determinar que ha sido dado al hombre en sus alimentos como parte de su dieta, en una condición de producto sometido a nuevas tecnologías, y consistente en una manera de controlar las raíces del consumo por los avances? Si las mejoras fuesen asequibles a la mayoría por ser materia viva, dado que su existencia y utilización serían manejadas desde una perspectiva general y no de patente, las controversias sobre lo que constituye o no invención son llevadas al plano de la discordia científica y social; y por supuesto a los márgenes de protección jurídica de la vida, tema de por sí ya agotado por ser la persona humana el sujeto de derecho por excelencia.

### 10.1.1 El Tratado internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

El tema de los recursos genéticos y su propiedad, es hoy, el punto de partida sobre la definición de su acceso. Cuando se abordó el tema de la diversidad

---

583 AVILES, Adriana, *La noción de Dignidad Humana en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, Revista Cuadernos N° 3 – Junio 2009, Facultad de Jurisprudencia y Ciencias Sociales – Instituto de Investigación Jurídica, Universidad Dr. José Matías Delgado, El Salvador, pp. 24. La autora a pesar de hacer un análisis directo de la biotecnología médica, supone una flagrante violación a los derechos humanos a partir de la manipulación directa de la vida cuando se pretende sacar un provecho económico y una condición de irrepetibilidad con los seres humanos cuando son sujetos de la investigación, puesto que nadie ninguna generación es dueña de la humanidad.

biológica por medio del Convenio pertinente, se dejó para posterior análisis el tema de la participación en los beneficios que esos recursos presentan gracias a la investigación y beneficios que comportan, proviniendo de los ecosistemas. Ello pasa en su mayoría con los alimentos y el tema de los animales y plantas modificadas que son destinadas al consumo. Con el correspondiente pronunciamiento y existencia al respecto de las preocupaciones de entidades como la FAO se establece el Tratado Internacional sobre Recursos Filogenéticos para la alimentación y la agricultura (TRFAA)<sup>584</sup>.

Este Tratado tiene en su texto muchas manifestaciones de actitudes de cooperación e investigación en cuanto a recursos destinados a la agricultura, que llevan a su vez una dimensión de seguridad alimentaria a través de la posibilidad de no acortar los beneficios de la ciencia cuando esta es producto incluso de conocimientos ancestrales de pueblos<sup>585</sup> que se niegan a perder su identidad, por ejemplo, con la adopción de una semilla transgénica en sus cultivos, prefiriendo los cultivos tradicionales; lo que le comporta ciertos costes también por ese “*conocimiento que le pertenece a través de una biotecnología clásica*” de supervivencia<sup>586</sup>, sin la ingeniería genética.

Lo particular del Tratado es la comisión a las legislaciones nacionales para poder determinar los objetivos del mismo a través del sistema normativo que se desee según la exigencia de otra normativa conexas; y la determinante expresión de su objeto: recursos genéticos destinados a la alimentación y agricultura como un mecanismo de seguridad alimentaria<sup>587</sup>.

De manera alguna, las expresiones conservación y utilización refuerzan el compromiso de creación de un sistema multilateral de protección de recursos fitogenéticos que incluso no puede atribuirse derechos de propiedad intelectual en los casos previstos en el Tratado; y en el caso de existir derechos de tal naturaleza,

584 Adoptado en la Conferencia de la FAO por medio de la Resolución 3/2001, entrando en vigor el 29 de junio de 2004.

585 El Tratado no se encarga únicamente de verificar la transferencia de tecnología, sino la creación de capacidad garantizando iguales oportunidades para los agricultores frente a las grandes empresas que producen biotecnología moderna. Por ello se prevee que se de un valor importante a los conocimientos tradicionales y la participación equitativa de los beneficios; contribuyendo a conservar la diversidad genética. Enfoque dado por <http://www.fao.org/ag//CGRFA/Spanish/itpgr.htm>.

586 A pesar de estas prácticas combinadas hay una reducción en la biodiversidad: de un estimado de 10,000 especies cultivables con que se contaba hace varias generaciones, hoy en día solo 150 alimentan a la población mundial, y de ellas, doce proporcionan el 80% del consumo. Ante tal situación, el Tratado se encarga de verificar los esfuerzos para lograr una agricultura sostenible en pro de los agricultores en pequeño que dependen también de los recursos genéticos. En *Entra en vigor el Tratado Internacional sobre los Recursos Filogenéticos*, disponible vía web en [http://www.consumer.es/web/es/medio\\_ambiente/2004/06/30/105131.php](http://www.consumer.es/web/es/medio_ambiente/2004/06/30/105131.php)

587 Artículo 4 del TRFAA.

debe efectuarse el acceso en consonancia con Acuerdos Internacionales y legislación nacional del sistema multilateral. Es una garantía de acceso por la importancia de los recursos en juego, el destino alimenticio mundial, la inequitativa posición frente al tercer mundo y la condición del agricultor cuando mejora también vía tradicional los recursos filogenéticos<sup>588</sup>.

El elemento jurídico para que sea posible el acceso a los recursos, y se agote la disposición de encontrarlos en sus diferentes niveles, se resume en un instrumento autorizador llamado *Acuerdo de Transferencia de Material* que debe disponer además de las medidas de distribución de beneficios por el aporte de los recursos ante la recepción de quienes desean participar en los procesos productivos de alimentación y agricultura<sup>589</sup>.

Pero la aprobación del Tratado incluye como parte a los Estados, y no está de menos comentar que en su mayoría la aplicación de ingeniería genética para nuevos alimentos es a partir de la industria biotecnológica privada, no es casualidad que Estados Unidos y Japón tuviesen una actitud abstencionista en la negociación del Tratado, dando muestras de la limitación que podría significar la adherencia y posterior relación de propiedad intelectual que además obligaría a compensar económicamente con la distribución de beneficios<sup>590</sup>.

Hay beneficios de carácter multilateral frente a la práctica consumada de beneficios multilaterales, como tales se tiene:

- a) Intercambio de información,
- b) Acceso a la tecnología y transferencia,
- c) Fomento de Capacidad,
- d) Distribución de los beneficios monetarios y de otro tipo de comercialización<sup>591</sup>.

La especialidad del sistema multilateral de protección del Tratado no admite reserva alguna a sus disposiciones, y establece como contenido adicional una lista

---

588 Artículo 12.3 del TRFAA.

589 Artículo 12.4 del TRFAA

590 El objeto del Tratado según sus considerandos es lograr una agricultura capaz de mantener un nivel de subsistencia pertinente para la seguridad alimentaria mundial, donde la conservación y utilización sostenible de los recursos agrícolas fitogenéticos mantiene la vigencia de un sistema de cooperación interestatal de acceso y distribución de beneficios, con atención en las necesidades mundiales de alimentación que requieren el desarrollo del tercer mundo en cuanto a capacidades productivas como elemento de inclusión multilateral.

591 Artículo 13.2 del TRFAA.

de cultivos alimentarios que debe entenderse comprenden el objeto de destino de la conservación, utilización y prospección en pro de la seguridad alimentaria<sup>592</sup>. Para relacionar su peculiar importancia con la biotecnología agrícola, los intentos de establecer un modo único de patentar su uso se verán cuestionados si se considera que las especies destinadas al consumo hacen pender una necesidad y derecho humano vital a la alimentación.

Por tanto, para el desarrollo investigativo, y la aplicación de la ingeniería genética, ciertos resultados deberán ser compensados económicamente por quienes desarrollan la técnica a quienes proveen los recursos. La dicotomía, sin embargo, es la posible no coincidencia de los esfuerzos legislativos nacionales que son los encargados del desarrollo de las obligaciones del Tratado, y aún con mayor preocupación la incidencia de los tratados multilaterales que estos tengan con quienes no son parte del Sistema Multilateral de Cooperación del Tratado pues la *“estimulación a la adherencia o cumplimiento de disposiciones”* no es una obligación jurídica consistente.

El problema radica, desde luego, no en la disposición de recursos genéticos, sino en la posibilidad que la biotecnología moderna, en el caso de los alimentos modificados (sea en calidad vegetal o animal), al desarrollar su técnica sea igualmente accesible tanto, a quienes ofrecieron la existencia de recursos a partir de la biodiversidad de especies sometidas al proceso, y, quienes participaron activamente a partir de la investigación en la transformación de la materia viva. La exigencia de esta participación equitativa en los beneficios pueda partir de conciliar en el debate sobre si es posible determinar un derecho de propiedad intelectual sobre la vida, máxime en cuanto a la ganancia económica que representa la ingeniería genética y el comercio de los obtenidos como artículo de consumo básico alimenticio.

Por ello, el Convenio de Diversidad Biológica (CDB) establece obligaciones jurídicas, que complementan el objetivo del Tratado: Las partes contratantes, en primer lugar, deberán permitir que las otras tengan el acceso determinado a los recursos genéticos que poseen; y luego el que partes intervinientes no pueden anteponer restricciones o negativa alguna que sea contraria a los objetivos del CDB para negar dicho acceso<sup>593</sup>.

---

592 Anexo 1 del TRFAA: Lista de Cultivos comprendidos en el Sistema Multilateral.

593 Artículo 15 CDB.

La naturaleza del Tratado Internacional y su referencia a la propiedad intelectual que ya ha sido comentada, no ha significado en el transcurso de los años, un elemento disuasivo en cuanto a la protección jurídica de las variedades resultantes de la biotecnología. Las limitaciones a que se refieren los artículos que preceden y en comento, no hacen sino una mención de la concordancia de las disposiciones que ya existen en relación con las patentes<sup>594</sup>.

Las oposiciones al Tratado por parte de la fuerte industria que representan se han encontrado con una declaración de intenciones que dependerá del tipo de legislación interna que exista, y que refleje el marco de bioseguridad legal adoptado, y los compromisos internacionales al efecto en materia comercial que cada una de las partes se encuentra en capacidad de retomar al lado de su inclusión en el Tratado.

### 10.1.2 La propiedad de la vida animal y vegetal.

El conflicto que antecede, el de los recursos genéticos y su acceso tanto a conocimiento como beneficios, supone que la discusión sobre a quien pertenece lo que la misma naturaleza otorga en carácter de ser vivo, trascienda desde la posibilidad de encontrarse con las exclusiones de la patentabilidad o pasar a un sistema general de apropiación colectiva.

Una de las primeras discusiones que se advierten es la consideración de lo que podría definirse como un “ser vivo”. Los virus, por ejemplo, poseen capacidad o entre sus funciones, se encuentran las de alimentarse, crecer, reproducirse y morir parasitando una célula y utilizando su material genético<sup>595</sup>. Adicional a la consideración de la materia entre inerte y viva, los presupuestos de una apropiación de las mismas especies a partir de la secuenciación genética y sus resultados es un diferendo ético que es sustentado en que la naturaleza mantiene en condición de existir a la materia genética, a los genes, y a sus portadores como los únicos

---

594 PEREZ SALOM, José Roberto, *Hacia un Régimen Internacional sobre el acceso a los recursos genéticos y participación en sus beneficios*, ROMEO CASABONA (editor) “Biotecnología, Desarrollo y Justicia”, cit., pp. 137. En opinión del autor esta consecuencia de la aparente coincidencia entre el Tratado Internacional sobre recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación junto con los Tratados sobre propiedad intelectual acabara por obligar a los Estados a escoger en su momento el tipo de instrumento que represente los intereses en juego cuando de biotecnología se trate; deberá ponderarse los intereses mercantiles, la seguridad biotecnológica, la conservación de la bioseguridad, la seguridad alimentaria y la aportación del pequeño agricultor.

595 Científicamente la frontera entre lo vivo y no vivo es explicada por la posibilidad de replica, transcripción y traducción que posee un virus.

dueños de sus funciones<sup>596</sup>. Es una dimensión negativa a la patentabilidad de la materia biológica, trátase de origen animal, vegetal, e inclusive humano.

Según algunos autores<sup>597</sup>, la inclusión de materia biológica en los términos que anteceden, y aún con las marcadas diferencias de los límites en cuanto a la consideración de patente, y sus elementos en posición particular (es decir como debe entenderse la innovación, novedad y aplicación industrial), la postura del derecho como instrumento de protección, evidencia posturas oscuras de relaciones de dominación a través de lo que en suma no pertenece a nadie en concreto, por ser de la estructura biológica de ser vivo como especie, las cuales no pueden ser objeto de las relaciones jurídicas en manos de otros.

Las ideas de propiedad industrial reflejan el interés privado sobre el público, y la globalización de la apropiación del descubrimiento científico es una meta comercial, puesto que la información se ha convertido en propiedad, y las ideas (aunque ya determinadas o expuestas ya en lo existente) se vuelven apropiables. Por el contrario, están quienes advierten que la problemática es más semántica que de fondo, por un desconocimiento de la lógica de las invenciones biotecnológicas. No es, aducen, que se pregone por un sistema de protección especial o ad-hoc que sustituya a los patentes, que ya han sido determinados a impulsar el desarrollo científico y tecnológico, por lo que los supuestos de actuación en ningún momento establecen en medida alguna la patentabilidad de materia viva como una “*prohibición expresa*”, es un temor colectivo de apropiación de lo que no representa más peligro que el que la liberalización o comercialización de OMG`s es ya citado según las posiciones mas fatalistas sobre el riesgo<sup>598</sup>.

La técnica legislativa tiene la obligación de comprometer sus buenos oficios a favor de las necesidades y proyecciones de la ciencia. La industria alimenticia reporta importantes avances en la alimentación y nutrición a partir de la transgénesis, la idea es ampliar la esfera de acceso a los alimentos aunque deba sacrificarse el acceso a saber el empleo del ADN en su elaboración. La dignidad humana también

596 Para MORA SANCHEZ, J., *Biología vegetal: un enfoque legal*, “Plantas transgénicas de la ciencia al derecho”, cit. pp. 235 – 236, las consideraciones sobre la patentabilidad de las de material biológico es una consecuencia de objeciones técnica- jurídicas, así como de limitaciones éticas a la industria biotecnológica. Las razones están mas fundadas cuando los consumidores ven en la industria biotecnológica un poderoso instrumento oligopólico de los resultados.

597 SADABA, Igor, *Propiedad Intelectual: ¿bienes públicos o mercancías privadas?*, cit. pp. 49, 59 y 134, es de la opinión que la ley tiene un papel diferenciador frente a lo público y lo privado. De tal manera que las fronteras entre los objetos de protección en la producción intelectual pueden estar bajo un marco legal de dominio público o de dominio privado, mas sin embargo, la tendencia jurídica es a destruir al primero para llegar a una mercantilización del conocimiento.

598 Consejo General del Poder Judicial, *Genética y Derecho*, nº 36, Madrid 2001, ROMEO CASABONA, C. (director), pp. 23 - 28

se protege cuando se pone a su disposición la ciencia, y los controles no limitan su capacidad inventiva, sino estimulan la seguridad de sus avances.

Una opción menos contradictoria y tajante es la que postula que la ingeniería genética es de por sí, un tema de cuyo acceso y conocimiento se encuentran sujetos a criterios de especialidad; es así, que pueden protegerse los resultados de la biotecnología en cualquiera de sus campos, y el agrícola (animal y vegetal), no serían la excepción, a través de mecanismos como la patente, o sistemas “sui generis”, o combinaciones de ambos, según la orientación legislativa al efecto<sup>599</sup>.

La determinación a nivel internacional, como se verá mas adelante, impone el respeto a disposiciones comerciales en su mayoría que anteceden a procesos industriales a partir de organismos vivos, por lo que debe armonizarse la legislación interna para no caer en contradicciones e inseguridad jurídica. Pero la protección de la “*manipulación de la vida*” es quizá la manera más feliz de entender el por qué de una patente, o una calidad jurídica, a quienes mediante la investigación obtienen resultados que la técnica de forma habitual no proporcionaría; mejor incluso que hablar de patentar la vida como tal, la cual no pertenece más que a las especies en cuanto representa su carácter distintivo y de supervivencia. Ya se adelantó que la mejor forma de comprender el régimen jurídico de propiedad industrial de las innovaciones biotecnológicas es a través de la patente, medida aceptada por la mayoría de legislaciones.

No debe olvidarse que las líneas legislativas sobre el tema de la biotecnología en general no pueden desconocer los avances y desarrollos de la ciencia, para proyectar lo que axiológicamente pertenece a los seres humanos<sup>600</sup>. La integración de la condición de sujeto y objeto de derecho en cuanto a la investigación, y las posteriores implicaciones como consumidores de lo patentado y manipulado, no deben perder de vista los intereses y la temporalidad de las disposiciones bio-

599 MORALES, Cesar, *Propiedad Intelectual en organismos vivos. Situación actual, tendencias y desafíos*. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), *Generación y protección del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico*, MARTINEZ PIVA, Jorge M. (coordinador), pp. 278 -279. Las consideraciones vertidas por el autor sientan su base en que existen diversos mecanismos aplicables a la protección de la biotecnología; diversos marcos regulatorios hacen frente a la complejidad de los recursos genéticos, el dominio y acceso de los mismos. Se mencionan los Acuerdos Internacionales sobre Propiedad Intelectual relacionados con el comercio, el Convenio sobre Diversidad Biológica y otros que protegen variedades resultantes de la biotecnología a nivel vegetal.

600 GONZALEZ MORAN, L., *De la bioética al bioderecho*, cit. pp. 107, 108, 109; es difícil encontrar una forma de regular los dictados de la biotecnología de forma general (mas incluso otorgar el carácter de propiedad intelectual), tanto así que existe una tendencia a desconocer que es necesario regular, y otras que cuando deciden establecer normativamente una participación en la toma de decisiones, así como los límites para no enfrentar a otros bienes y derechos protegidos, se encuentran con el “*como*” y “*que*” legislar. En ambos casos, sin embargo, la discusión esta centrada en si verdaderamente se resuelven los conflictos que puedan surgir, cumpliendo el derecho con una de sus funciones primigenias; o si por el contrario, es una agravante ante la inquietud de los investigadores que ven frenada su actividad o limitado su desarrollo a través de una técnica legislativa intervencionista y no progresista.

jurídicas en relación a los cambios producto de la investigación en curso, así como la necesidad de manejar los riesgos en niveles mínimos y hacer posible una forma de exigencia judicial que involucre la técnica de conocimiento sobre los derechos que se derivan de los nuevos alimentos, para el caso.

Las discusiones sobre si la vida o las innovaciones de la biotecnología son cosas similares, traen como consecuencia que el conocimiento e investigación se conviertan en un monopolio privado. Por ello, el motivo por el cual las legislaciones internas se orientan por la protección de la propiedad intelectual es ya una preocupación estatal de protección privada<sup>601</sup> y de traslación del conocimiento público.

En el acápite que antecede, sobre el acceso a los recursos genéticos, se determinó el que la atribución soberana en materia de acceso, conservación y utilización de los mismos, pertenece al Estado de forma absoluta, y su desarrollo es precisamente a través de norma interna, claro esta, de acuerdo a los compromisos internacionales adquiridos al efecto. Las formas de abordar la línea de protección jurídica a través de las patentes es reflejo de intereses en la investigación; el valor comercial de los productos (el caso de los alimentos modificados, que se argumenta, lo tienen por la vía de su necesidad y nutrición humana), y la posición frente a los proveedores de los recursos genéticos. Inclusive es paradójico que quienes poseen mayor diversidad biológica, y por tanto, ofrecen más recursos de tal naturaleza, sean los países en desarrollo, que no tienen el nivel técnico-científico para implementar la biotecnológica en sus diferentes ámbitos. Por ello los compradores, o quienes tienen acceso a sus recursos, están interesados en buscar marcos de bioseguridad que no riñan con la visión de propiedad intelectual de los resultados<sup>602</sup>.

Cuando de “*materia viva*” se trata, las posturas al respecto de la orientación legislativa de protección de la propiedad intelectual pueden clasificarse en tres<sup>603</sup>:

601 RIECHMANN, J., *Argumentos Recombinantes sobre cultivos y alimentos transgénicos*, cit. pág. 129, reflexiona esta transición y orientación de la política pública debido que a partir de la mitad del siglo XX, con el avance científico, muchos procesos novedosos en realidad no alcanzaron el nivel de maduración necesario y aun así fueron puestos a disposición de unas cuantas empresas de acuerdo al elevado caudal de inversión que se necesita. De todas maneras la apuesta por un sistema público fuerte de inversión en investigación debe ser un aliciente o parte de las políticas de apropiación del conocimiento en términos jurídicos.

602 SALAZAR, Silvia, *Propiedad Intelectual y Biotecnología*, disponible en [www.sieca.org.gt/publico/.../PI/.../PIyBiotech.htm](http://www.sieca.org.gt/publico/.../PI/.../PIyBiotech.htm), hace la aclaración respecto de que si la biodiversidad biológica es considerado un recurso de la humanidad, resulta un tanto complicado el adjudicarlo a personas en particular. La diversidad biológica es la principal materia prima para efectuar las modificaciones a través de la biotecnología, y si es un patrimonio común, las derivaciones de la misma no pueden exponerse de forma ilimitada al servicio de lo que no sea la supervivencia de la raza humana.

603 SOLLEIRO, Luis, *Propiedad Intelectual y su impacto en la difusión de la Biotecnología*, [www.conicit.go.cr/.../propiedad\\_intelectual2002/JL\\_solleiro.pdf](http://www.conicit.go.cr/.../propiedad_intelectual2002/JL_solleiro.pdf), pág. 4, cita el caso de *Diamond v. Chakrabarty* en la Suprema Corte de los Estados Unidos en 1979 aprobándose la concesión de una patente que se amparaba en una bacteria alterada genéticamente, con la capacidad de degradar el petróleo contaminante de los cuerpos de agua. Hasta antes de este suceso la Oficina de Patentes y Marcas y el Congreso de los Estados Unidos no otorgaban patentes de utilidad para organismos vivos.

- a) Separatistas: Estas buscan la no vinculación de la propiedad intelectual con el debate ético, o de disponibilidad de recursos; incluso los beneficios y perjuicios de la biotecnología, según el campo de aplicación, diferirán en cuanto a la protección de las innovaciones que se deriven. El verdadero sentido de la protección jurídica es el incentivo al nivel investigativo, situación que supera las desavenencias de aceptación o rechazo.
- b) Revisionistas: Su apuesta es a modificar o revisar disposiciones normativas que en relación a los sistemas de nuevos productos, o, a un verdadero examen sobre la naturaleza de la invención. Sobre este punto, nuevamente el criterio norteamericano suele imponerse<sup>604</sup>, no para apoyar la visión en comento (de hecho su postura se define separatista), sino para determinar como un aparente descubrimiento (que no es patentable) se convierte en una invención. La diferencia es por tanto, la marcada intervención humana, la transformación de la materia viva por su parte, produciendo la innovación a partir de la biotecnología; es un proceso de evaluación, que incluye la aplicación de la ingeniería genética en determinadas industrias y los niveles considerados de aceptación en cuanto a transgénesis se refiere los que debiesen reflejarse en las legislaciones con esta visión. Suele criticarse que lo anterior no deja de ser una manera tímida de enfrentar por parte de la ley, los compromisos frente a todos los sectores involucrados, lo que acarrea pocos resultados, y se traduce en la inexistencia, al final, de normativa al respecto.
- c) Integracionistas: Pretenden ubicar un punto medio de conciliación de intereses en juego, sobre todo determinar si las leyes de patentes, y la figura como tal, logra encuadrarse junto a sus efectos, en los resultados biotecnológicos desde la perspectiva interna.

De manera habitual, cuando los legisladores nacionales deciden optar por una u otra postura mencionada, el debate sobre los procesos “anti-naturales” obtenidos por la biotecnología pueden ser objeto de protección dada la relación con la supervivencia de la especie humana, las preguntas o inquietudes se plantean desde la conservación de la biodiversidad, la materia viva como materia prima, que le pertenece a tal sujeto de derecho reconocido en líneas anteriores.

---

604 LAURIE, Graeme, *Biotecnología y propiedad intelectual en países en desarrollo*, Revista Electrónica “Derecho al Día”, Año IV, Número 67, Argentina. <http://www.google.com.sv/#hl=es&lr=&q=Biotecnologia+y+Propiedad+intelectual&start=10&sa=N&fp=ccb4e6c5c476825b>. Adiciona el autor que el tiempo para la respuesta sobre si el sistema de patentes es la mejor opción para la protección de las innovaciones biotecnológicas.

Es este dominio público del conocimiento ilimitado que luego se enfrenta al derecho del mismo hombre para salvaguardar las creaciones intelectuales que se deducen de las primeras, tras su intervención, para luego ponerlas a disposición de las mayorías o el público a cambio de un precio o medida compensatoria; sin ella, tampoco es posible la investigación científica y los avances hacia el desarrollo; la mejora constante en la industria de consumo, productos y procesos, se beneficia de un buen planteamiento de protección a la novedad, que luego se impulsa de nuevo hacia los márgenes de inversión, investigación y producción<sup>605</sup>.

La crítica anterior se extiende a que las semillas, vitales para la alimentación y producción, sufren un ciclo de encierro a través de la patente. Para el caso, si un agricultor adquiere semillas transgénicas firma un contrato por el que se compromete a pedir otro stock de semillas al año siguiente, no puede revender ni guardar semillas, ni reutilizarlas. Se ha patentado una semilla que esteriliza las semillas que produce<sup>606</sup>. Para el caso de los animales modificados<sup>607</sup>, solo el uso experimental genera debate en cuanto a si es posible que alguien pueda ocasionar un sufrimiento como consecuencia de la propiedad que se tiene sobre ellos; recuérdese que ya existe una posición respecto del abuso de los animales en condiciones domésticas, por lo que resulta un poco más difícil considerar que la propiedad de lo creado o modificado sea únicamente para conferir dolor como una prueba de ensayo necesaria en un producto<sup>608</sup>.

---

605 SALAZAR, S., *Propiedad intelectual y Biotecnología*, cit. es de la opinión que el disfrute de los consumidores alimenticios, por ejemplo, de la creación e investigación es complemento a ese derecho a la protección de la investigación. Por el contrario, la utilización artificial de la manipulación de organismos vivos como técnica anti-natural no permite encontrar propietario para lo que atenta contra la supervivencia de la especie humana.

606 GARCIA NOGUERA, Noelia, *Biotecnología Industrial*, <http://www.portaley.com/biotecnologia/bio2.shtml>, cita datos de que nueve de cada diez agricultores siguen a la empresa Monsanto bajo estos términos, y luego, productos como la soja que producen es vendida a otra empresa que también pertenece a Monsanto. Además se utilizan herbicidas producidos por la misma empresa. Esta argumenta que las necesidades de alimentación justifican "que ante la imposibilidad de acrecentar la tierra disponible, debe cultivarse mas y mejor". Otras criticas interesantes son las vertidas por CORREA, Carlos, *Biotecnología y Propiedad Intelectual en países en desarrollo*, cit. donde se comenta que Monsanto Company en el caso de la soja, ante la negativa de Argentina de otorgarle la patente, ahora quiere que detener los embarques argentinos en los puertos de países donde si tiene derechos de propiedad intelectual reconocidos, para cobrar por la propiedad en tales cargamentos. Para el autor esta es una clara violación a la libertad e independencia argentina en temas comerciales y de legislación interna, puesto que la Convención de de Paris para la Protección de la Propiedad Intelectual ya que no se esta comercializando el gen modificado sino el producto por lo que no hay un trafico de la invención.

607 En 1988 la Universidad de Harvard obtuvo en Estados Unidos una patente sobre un ratón modificado genéticamente, precursor de una raza transgénica portadora de un oncogen humano que le hace posible desarrollar tumores. La patente fue concebida con el número 4, 736, 866.

608 CAPO MARTI, Miguel, *El uso y abuso de animales*, LACADENA, Juan R., "Los derechos de los animales", Editorial Comillas, 1ª edición, Bilbao, 2002, pp. 152 – 162. La visión del autor es que las llamadas teorías "utilitaristas" sobre los animales los alejan de los mínimos éticos exigidos en su protección: la garantía de no sufrimiento y el no abuso en la experimentación científica.

## 10.2 El sistema de patentes a nivel internacional y su relación con la biotecnología.

La corriente internacional ha considerado como idóneo el sistema de patentes para la protección de las llamadas “*innovaciones en la biotecnología*”. La suposición de que existe un derecho sobre un bien inmaterial que se perfecciona con la patente resume que la investigación científica produzca resultados como consecuencia de la creación de la mente humana, al servicio de las relaciones sociales o el beneficio colectivo. Sin embargo, las mismas obedecen a un proceso productivo e investigativo donde se invierten muchos recursos, de ahí la importancia económica de su protección<sup>609</sup>.

El inventor tendrá entre sus derechos la principal forma de expresar la propiedad sobre el bien inmaterial: utilizar la invención; y consecuentemente un *ius prohibendi* o facultad de que se encuentren excluidos los terceros no autorizados para ello.

Por otro lado, autores como MARTINEZ PIVA<sup>610</sup>, consideran que la protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas o de los organismos vivos es *sui generis*, por medio de:

- a) La protección técnica: cuya relación es con la naturaleza del proceso o del producto, y se asigna cuando es imposible, costoso o difícil copiar la innovación.
- b) El secreto industrial: asociada a semillas e híbridos, y características deseadas a plantas comerciales.
- c) Patentes: se otorga a procesos y productos como plantas híbridas, transgénicas, vacunas, insumos agrícolas etc.
- d) Derechos de Obtentor: cubren las necesidades de protección de las variedades vegetales del fitomejoramiento.

---

609 FERNANDEZ DE CORDOVA, Sofía, El sistema de Patentes, Editorial Comares, 1ª edición, Madrid, 2000, pp. 49 – 51. La autora es clara en sostener la idoneidad del sistema de patentes para la protección de la innovación tecnológica, dado que al concederse derechos exclusivos se protege la creación intelectual, se recompensa al inventor por el trabajo socialmente útil, se estimulan las actividades de invención, inversión e innovación en la industria, y además, se fomenta la divulgación y extensión del saber técnico.

610 MARTINEZ PIVA, Jorge, *Generación y protección del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico*, Comisión Económica para América Latina (CEPAL), México, 2007. Estima el autor que esto se extrae de los diversos marcos regulatorios al efecto. Multilateralmente, por ejemplo, están los Acuerdos sobre Aspectos de Derechos de Propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) de la OMC, y la Convención de Biodiversidad, junto a la Convención Internacional para la Protección de nuevas variedades, así como leyes nacionales, creando un sistema *sui generis* a veces contradictorio.

Cada uno de estos sistemas será aplicable según el tipo de transgénico que este sujeto a protección, tal como argumentan algunos autores<sup>611</sup>, cuando hablan de generaciones de organismos modificados.

La primera generación es la de las características introducidas como insumos agrícolas, plantas para tolerar herbicidas o genes insecticidas. Los segundos, modifican caracteres post cosecha, reduciendo los costos de la industria en el procesado de alimentos; y la tercera generación ocupa a los transgénicos que llevan la percepción a los consumidores sobre beneficios nutricionales y de salud. Con la información anterior es probable conocer las implicaciones de un sistema *sui generis* a partir de análisis sobre puntos importantes de la patentabilidad de las innovaciones biotecnológicas: Los Acuerdos sobre propiedad intelectual relacionados con el comercio, la seguridad de los conocimientos tradicionales de los pueblos y la biodiversidad, e igualmente las implicaciones de los tratados de Libre comercio regionales sobre propiedad intelectual en materia viva.

### **10.2.1 Los Acuerdos sobre propiedad intelectual relacionados con el comercio y la protección de las innovaciones biotecnológicas.**

La propiedad intelectual se ha convertido rápidamente en un elemento indispensable en el comercio. Los intereses en el seno de la OMC obligaron a tomar en consideración la creación de un instrumento especial, ya que la transición de los derechos sobre bienes inmateriales basados en la creación e invención humana han pasado por numerosas vertientes de interés, y por complejas exigencias sobre lo que puede protegerse y lo que es de patrimonio común.

Un sinnúmero de expresiones catalogan el momento como el de la “*era global de la propiedad intelectual*”<sup>612</sup> dado, que internacionalmente las agendas comerciales siempre incluyen tales presupuestos. Los Acuerdos sobre propiedad intelectual relacionados con el comercio, (ADPIC)<sup>613</sup> son una fuente de armonización

611 RIBEIRO, Silvia, *El poder corporativo y las nuevas relaciones con los transgénicos*, HEINEKE, Corina, “La vida en venta: Transgénicos, Patentes y Biodiversidad”, Ediciones Henrich Boll, 2ª edición, El Salvador, 2002, pp. 121 – 123. A través de esta clasificación sostiene la autora que se cumplen los presupuestos de una realidad ineludible respecto de los transgénicos: Uniformización, agricultura industrializada, y monopolio corporativo.

612 PALACIOS LOPEZ, M., *Derechos de Propiedad Intelectual y relaciones comerciales internacionales*, ANTEQUERA HERNANDEZ, Ricardo, “Propiedad Intelectual: temas relevantes en el escenario internacional”, cit., pp. 48 – 49. Las expresiones que se comentan sin embargo, a juicio del autor reflejan la relación indisoluble entre propiedad intelectual y comercio, la duda es hoy: ¿ cómo traducir eso en bienestar y desarrollo general?. Debe al menos, tratarse de encontrar un punto de coincidencia entre los países desarrollados y los menos desarrollados.

613 El Acuerdo sobre los ADPIC es el Anexo 1C del [Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio](#), firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994.

internacional en cuanto a la materia, como una disciplina jurídica autónoma, que propicia que las legislaciones internas encuentren mecanismos uniformes para el tratamiento de los derechos sometidos a su protección.

Los ADPIC, tiene como principal cometido, y por tema de agenda:

1. El establecimiento de un sistema multilateral de notificación y registro de indicaciones geográficas susceptibles de protección en los Miembros participantes en el sistema (artículo 23.4), y la revisión de la aplicación de las disposiciones de la sección 3 del Acuerdo (Indicaciones Geográficas).
2. La protección de las innovaciones biotecnológicas (variedades vegetales y animales en particular (artículo 27.3)).

La importancia que el artículo 27.3<sup>614</sup> comporta para la biotecnología y los alimentos que pueden ofrecerse en el mercado, significan para la industria una forma de compensar los esfuerzos investigativos, y otorga una protección vía patente a los resultados. La regla general es patentar plantas y animales salvo excepciones, puesto que se menciona la inclusión de todos los campos de la tecnología cumpliendo con los requisitos de patentabilidad que ya se ha mencionado.

En cuanto a los genes, su referencia no es expresa ni para incluir o excluir; los microorganismos y procedimientos biológicos por ser parte del estado de la técnica, y de una primera fase investigativa, son considerados como no patentables. La posición es entendible si su fundamento es, tal como es sostenida por los que apoyan el patente de un gen con la consideración de que no hay afectación concreta aun ser humano. La personalidad no es alterada por la protección de un gen, en dado caso, la concesión de una patente a un gen, no tiene nada que ver

---

614 Artículo 27 (ADPIC): Materia patentable: "1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. (5) Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC".

con la concesión de un patente sobre la vida<sup>615</sup>. El efecto de la patente sobre un gen solamente limitará la posibilidad a terceros a no utilizarlos en procedimientos industriales y obtener beneficios, es una protección jurídica con fines técnicos.

La interpretación del contenido de los ADPIC es hecha, en algunos casos, y en referencia a las sustancias existentes en la naturaleza que estas no pueden patentarse si no hay una intervención humana. Es un descubrimiento que los ADPIC, por lógica no cubren dentro de las invenciones. Lo que es posible de forma progresiva es que se amplíe el ámbito de protección de la actividad resultante de la biotecnología, y en el caso de los alimentos, mayor interés de la industria existirá por permitir desarrollar procesos de mejora desde la producción primaria hasta la industria, y la apuesta nutricional o de carácter deseado con la transgénesis.

Con la conclusión del espacio no limitado para otros seres vivos patentables, de acuerdo a las consideraciones e implicaciones comerciales, y que los ADPIC coadyuvan a mantener junto a los sistemas *sui generis* que puedan existir internamente en cada Estado, es quizá más preciso el conocer cuáles son los motivos que se reconocen como limitantes a la patentabilidad. Dos casos con claros como situaciones que generan debate, y que tienen un componente ético y de aceptación de la evolución científica: a) Orden público y a) Moralidad.

Ambos conceptos presentan ya una dificultad por su indeterminación. Y además la redacción de la exclusión no es una obligación sino una permisión ha poder tomarlos como elementos para incidir en el otorgamiento de protección de un patente. Tampoco el Acuerdo define lo que significa orden público y moralidad, dejando al derecho interno la posibilidad de incluir los casos a su consideración. La presentación de las exclusiones es ejemplificativa, y la interpretación debe ser teleológica, por ello se mencionan condiciones de salud, medio ambiente, etc., demostrando que no es la intención del Acuerdo poner una camisa de fuerza para adoptarlo Esta situación plantea a los Estados el no separar la autorización de la patente y la comercialización del mismo<sup>616</sup>. Dos tareas administrativas que los ADPIC pretenden uniformar, pero que dista de ser una realidad.

615 GUGERRELL, C., *La protección legal de los descubrimientos genéticos y la patentabilidad de los organismos vivos manipulados*, cit., pág. 373. Como nota concluyente a tales afirmaciones, el autor cataloga al ADN no como una expresión de vida autónoma, sino como una sustancia química que porta información genética, que interviene en la producción de proteínas, a partir de las instrucciones que son los genes.

616 MELGAR FERNANDEZ, Mario, *Biotecnología y Propiedad Intelectual: un enfoque integrado desde el Derecho Internacional*, Libro Virtual, 1ª edición, Universidad Autónoma de México, Instituto de Investigación Jurídica, 2005, pp. 175 – 177. Las valoraciones sobre el significado de moralidad y orden público son retomadas en forma particular por cada sistema de patentes; por ejemplo, la Oficina Europea de Patentes considera la opinión pública y su participación, así como la balanza de intereses de afectados y ventajas tanto, individuales como colectivas, asociadas a la explotación de la invención.

No existe hasta el momento un argumento en contra de la patentabilidad de los genes, células y productos de base biotecnológica por conducto de la moralidad u orden publico; en caso alguno, es por no reunir requisitos de invención<sup>617</sup>.

Las razas animales y las variedades vegetales son otro punto discordante, que sin embargo, no es tan claro. Se ha querido entender que son las “razas” y las “variedades”, y no como dice la excepción: animales y plantas, situación que difiere con lo que ha sucedido en materia de patentes. Las razones van desde la poca previsibilidad que tuvo el legislador sobre patentes por no tomar en cuenta lo animado como sujeto a la técnica.

Los animales, no están protegidos por legislación al efecto, es decir, propiedad intelectual, es posible que su protección sea más a partir de la condición de abuso a la que pueden someterse, muy a pesar de ser bienes apropiables. Con frecuencia se alude a que la patentabilidad de animales ha sufrido un retraso debido a problemas de orden ético, si se quiere, que son contrarias a la moral o buenas costumbres; o el mismo orden público si se produce una difusión incontrolada de animales modificados que porten algún tipo de tumoración o agente extraño que altere su conducta. Por ello, la cautela es imprescindible también en cuanto a los procedimientos de autorización de transgénicos bajo la propiedad intelectual<sup>618</sup>.

La aceptación a que sean animales y no razas<sup>619</sup>, se conjuga con la aceptación de que el animal superior (hombre) puede someter a los animales inferiores cuando estos reporten un beneficio, por lo que el sufrimiento del segundo se vea compensado. Para el sector alimenticio, la investigación científica no solo debe centrarse en los animales como tales, sino en su contenido químico, y la traslación llevada a cabo con el consumo<sup>620</sup>.

---

617 CORREA, Carlos m., *Acuerdos TRIP,s: Régimen de la Propiedad Intelectual*, Fundación Centro de Estudios Políticos y Administrativos, 1ª edición, Buenos Aires 1996, pp. 157. Dado que el objeto de los ADPIC o TRIP's determinan la modificación de legislaciones internas, estas deben excluir expresamente tales posibilidades, no obstante reconocer que la injerencia de los Estados Unidos es contradictoria a muchos intereses nacionales que las legislaciones tratan de salvaguardar; por ejemplo, Estados Unidos, no obstante, lo que establece el Acuerdo sobre procedimientos médicos, ha patentado algunos.

618 MARTIN URANGA, A., *La Protección Jurídica de las innovaciones biotecnológicas*, cit., pp. 476 – 477. Para abonar a esta postura, se aclara que en Europa la preocupación jurídica es sobre el precedente que puede significar el que se haga con los animales algún tipo de sometimiento o experimento, y que ello pueda desarrollarse en fecha próxima en el hombre.

619 VELASCO NIETO, Carlos, *Requisitos de Patentabilidad*, FERNANDEZ LOPEZ, “Derecho sobre Propiedad Industrial”, Consejo General del Poder Judicial, Estudios de Derecho Judicial, Madrid, 2001, pp. 73 – 76. El rechazo de grupos ecologistas a que los animales puedan ser objeto de propiedad intelectual, es uno de los conflictos con las últimas tendencias de amplitud sobre la patentabilidad, puesto que de no constituir parte de una raza un animal, facultaría del tenor de la disposición, que pueda someterse a procedimientos y que su nueva composición le pertenezca al investigador. El autor es enfático en precisar que lo que si es tajantemente inconcebible es la referencia al ser humano en todas sus partes.

620 CAPO MARTI, M., *El uso y abuso de animales*, cit., pp. 161 – 163. Resalta el autor que al estar los animales condicionados a la “rentabilidad humana” que generan, son los mismos consumidores los que están preocupados por el origen de los alimentos, si

Es pues, tema de debate cuánto más se ampliara el concepto, y la disposición del Estado a reconocer como objeto de apropiación. Recuérdese que los animales son bienes, y lo que se haga con ellos en cuanto a los deseos de su dueño es en muchos países sujeto a control en temas de sufrimiento y destino de la pertenencia. Igualmente que su papel en los laboratorios ha sido exitoso para la misma supervivencia humana, es esta quien definirá hasta donde la utilidad no puede llevara a la insensibilización total, y a la creación de animales peligrosos.

En el caso de los vegetales, su estudio será en bajo la existencia de un cuerpo jurídico importante a nivel internacional que se anticipa a las innovaciones biotecnológicas, o al menos perfila al sistema sui generis sobre propiedad intelectual de la biotecnología.

### 10.2.2 Los Derechos de propiedad sobre las obtenciones vegetales.

Determinar con precisión mayor la esfera de protección de propiedad intelectual en los vegetales, es una situación prevista con anterioridad y que ha supuesto el que la industria encuentre en las plantas numerosos usos: alimenticios, agrícolas, farmacéuticos, entre otros.

Dentro de la organización de un sistema jurídico de propiedad intelectual vegetal, ha sido más fructífero reconocer el término “*obtenciones vegetales*”, que parece ser más amplio, puesto que podría incluirse lo que se obtiene por medio de la transgénesis.

La Unión Internacional para la protección de obtenciones vegetales (UPOV)<sup>621</sup> implica el establecimiento de un cuerpo normativo especial sobre la propiedad de las plantas cuando estas provienen de procesos mejoradores o de cambio de condiciones normales de desarrollo: El Convenio para la Protección de Variedades vegetales (CPOV), estableciéndose los criterios para proteger variedades vegetales mediante la figura del “*derecho de obtentor*”.

---

la producción es a partir de animales felices, bajo el concepto de bienestar animal, y por seguridad, el comprador esta dispuesto a pagar por ello.

621 La UPOV fue creada por el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales. El Convenio fue adoptado en París en 1961, y fue revisado en 1972, 1978 y 1991. El objetivo del Convenio es la protección de las obtenciones vegetales por un derecho de propiedad intelectual.

Este derecho se caracteriza por otorgar facultades de multiplicación, comercialización, exportación e importación del material a propagar, incluyendo mejoras a la protección potencial de todos los géneros y especies de plantas<sup>622</sup>. Como estamos en la línea de la propiedad industrial, y las plantas representan un importante insumo alimenticio, medicinal, entre otros, las variedades que se obtienen por mejora, selección, mejora o descubrimiento representan un coste económico, y la necesaria limitación a que terceros la utilicen salvo autorización y conservando las características dadas por el creador.

A diferencia de la patente de organismo vivo con carácter general, tal y como los ADPIC u otras normas del sistema lo establecen, los requisitos para que se considere protegible una obtención vegetal, los requisitos, según el Convenio son los siguientes:

- a) Que sea nueva, diferenciándose de otras variedades cuya existencia sea notoriamente conocida.
- b) Distinta de otra variedad existente,
- d) Homogénea en cuanto a sus caracteres pertinentes,
- d) Estable: que los caracteres pertinentes se mantengan inalterados después de las reproducciones o multiplicaciones sucesivas<sup>623</sup>.

622 MARTINEZ PIVA, J., *Generación y Protección del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico*, cit., pág. 281, el autor comenta que estas disposiciones fueron incorporadas al Derecho de Variedades vegetales de la Unión Europea en 1995.

623 Esto es según lo dispuesto en los artículos : Artículo 6 Novedad: 1) [Criterios] *La variedad será considerada nueva si, en la fecha de presentación de la solicitud de derecho de obtentor, el material de reproducción o de multiplicación vegetativa o un producto de cosecha de la variedad no ha sido vendido o entregado a terceros de otra manera, por el obtentor o con su consentimiento, a los fines de la explotación de la variedad, i) en el territorio de la Parte Contratante en la que se hubiese presentado la solicitud, más de un año antes de esa fecha, y ii) en un territorio distinto del de la Parte Contratante en la que se hubiese presentado la solicitud, más de cuatro años o, en el caso de árboles y vides, más de seis años antes de esa fecha.* 2) [Variedades de reciente creación] *Cuando una Parte Contratante aplique el presente Convenio a un género o una especie vegetal al que no aplicase anteriormente el presente Convenio o una Acta anterior, podrá considerar que una variedad de creación reciente existente en la fecha de extensión de la protección satisface la condición de novedad definida en el párrafo 1), incluso si la venta o la entrega a terceros descrita en dicho párrafo hubiese tenido lugar antes de los plazos definidos en el párrafo mencionado.* 3) [“Territorios” en ciertos casos] *A los fines de lo dispuesto en el párrafo 1), las Partes Contratantes que sean Estados miembros de una sola y misma organización intergubernamental, cuando las normas de esa organización lo requieran, podrán actuar conjuntamente para asimilar los actos realizados en los territorios de los Estados miembros de esa Organización a actos realizados en su propio territorio; en su caso, notificarán esa asimilación al Secretario General.*

Artículo 7 Distinción: *Se considerará distinta la variedad si se distingue claramente de cualquier otra variedad cuya existencia, en la fecha de presentación de la solicitud, sea notoriamente conocida. En particular, el depósito, en cualquier país, de una solicitud de concesión de un derecho de obtentor para otra variedad o de inscripción de otra variedad en un registro oficial de variedades, se reputará que hace a esta otra variedad notoriamente conocida a partir de la fecha de la solicitud, si ésta conduce a la concesión del derecho de obtentor o a la inscripción de esa otra variedad en el registro oficial de variedades, según el caso.*

Artículo 8: Homogeneidad: *Se considerará homogénea la variedad si es suficientemente uniforme en sus caracteres pertinentes, a reserva de la variación previsible habida cuenta de las particularidades de su reproducción sexual o de su multiplicación vegetativa.*

Artículo 9 Estabilidad: *Se considerará estable la variedad si sus caracteres pertinentes se mantienen inalterados después de reproducciones o multiplicaciones sucesivas o, en caso de un ciclo particular de reproducciones o de multiplicaciones, al final de cada ciclo.*

La especialidad de esta normativa y la precisión de su contenido es debido a que no obstante encontrarse en el ramo de la propiedad industrial, los mecanismos son, en ocasiones, insuficientes dada la complejidad de operaciones llevadas a cabo; tanto, por la plasticidad de los seres vivos (en este caso plantas) y la compleja estructura genética que presentan, dificultando el establecimiento de un objeto de protección definido. Una variedad vegetal es cualquier variedad comercial, clon, línea, cepa o híbrido que cumpla las condiciones de novedad, distinción, homogeneidad y estabilidad<sup>624</sup>.

La aplicación del Convenio no ha escapado de los conflictos, a nivel normativo y de opinión pública. Organizaciones no gubernamentales critican el que Estados Unidos<sup>625</sup> esté tras la obtención de derechos sobre parte importante de la biodiversidad, acrecentando las crisis alimenticias cuando se obtienen semillas a través de cruces o híbridos, obligando a los agricultores a pagar altos costos, y a no utilizar continuamente el producto por medio de actividades tradicionales como el guardar semillas de una cosecha para desarrollar la siguiente<sup>626</sup>.

Los conflictos normativos son con la legislación nacional, y con otros instrumentos que garantizan la integridad de los seres vivos, su potenciación, y protección vital, como ejemplo de una cadena de esfuerzos investigativos. El derecho debiese adaptarse al medio, pero no como un mero observador y orientador de soluciones. Sus definiciones deben reinventarse, y la propiedad intelectual e industrial encontrar la línea divisoria de cuando se puede atribuir un solo propietario a aquello que ha sido reconocido como patrimonio de la humanidad<sup>627</sup>. Respetando derechos de los pueblos a los saberes tradicionales, a la aceptación de su consumo y la redefinición de los bienes jurídicos que le han sido otorgados.

---

624 BORJABAD GONZALO, Primitivo, *Propiedad Industrial y protección de la calidad*, Universidad de Lleida, 1ª edición, 1999, pp. 186 – 189. Esta definición del autor es retomada de la ley española de Protección de Obtenciones vegetales, LPOV, 12/1975, publicada en el BOE nº 63 de 14 de marzo de 1975.

625 MORA SANCHEZ, J., *Biotecnología vegetal: un enfoque legal*, IAÑEZ PAREJA, “Plantas Transgénicas de la Ciencia al Derecho”, cit., pág. 239. Las cinco empresas con mayor número de patentes sobre el maíz son titulares del 84,9% de las 2,181 solicitudes registradas, ya en los 80 los Estados Unidos realizaba el 80% de las mejoras de cultivo a nivel privado o público, ahora los índices de desarrollo están en manos privadas y ello incomoda a las organizaciones no gubernamentales, puesto que hay un giro en cuanto al interés de protección sobre las variedades obtenidas.

626 La Federación ecologista, <http://feconcr.org/Articulo/-UPOV-es-traicion.html>, expone que el Convenio es una traición a los intereses de los pequeños agricultores: “UPOV ofrece beneficios principalmente a corporaciones transnacionales que comercian semillas, (tales como Monsanto, Dupont, General Mills, Dow Chemical y otras ¡que podrán cobrar por “el nuevo invento”! en detrimento de los pequeños y medianos agricultores y la pérdida de la biodiversidad”.

627 SENENT DE FRUTOS, Juan; *Sociedad de Conocimiento, Biotecnología y Biodiversidad*, RUIZ DELACUESTA, (COORDINADOR), “Bioética y Derechos Humanos”, cit. pág. 165 – 169. Parte de ese replanteamiento en la ciencia jurídica es también, según el autor, no debe pasarse por alto los conocimientos tradicionales que, aun proviniendo de los países menos avanzados son reproducidos y llevados al escenario del libre comercio, es ahí donde surge la duda de la apropiación de un patrimonio común.



# CONCLUSIONES





## Conclusiones

- I. Los sistemas de control jurídico en cuanto a la alimentación han supuesto un cadena de eventos imprevisibles ante la opción de mantener más y mejores alimentos. Los precios de éstos últimos han generado crisis de acceso y han puesto en desventaja a grandes poblaciones generando violaciones en cadena de derechos fundamentales; los Estados han visto limitada su capacidad de respuesta, y la garantía de bien común suscita conflictos al respecto. Por el otro lado, la emergente industria de la biotecnología da visos de mejorar la productividad alimenticia con innovaciones de carácter genético y nutricional; sin embargo, no escapa del ojo crítico de la opinión pública, dada la indeterminación de sus efectos a largo plazo.
- II. En principio, la configuración legal para abordar la participación de la nutrigenómica (tecnología genética en el consumo) en la dieta alimenticia pretende esbozar un concepto amplio de seguridad en la ingesta. El derecho al alimento, reconocido en instrumentos como la Declaración Universal de los Derechos Humanos, ha sufrido una transición hasta cambiar la visión donde lo determinante es el “*proceso alimenticio*”. Por ello, una de la luchas de la FAO ha sido el garantizar el “*Derecho a la alimentación*” que incluya no sólo el acceso, sino el contenido y la capacidad de solventar la necesidad física que representa, y que refuerza la exigencia de seguridad alimentaria. En esta lógica, la nutrigenómica es también un elemento de control que el constituyente o legislador puede obviar.
- III. La irrupción de la ingeniería genética y los productos OMG’s destinados a la alimentación ha planteado riesgos y beneficios de lo que muchos consideran un proceso “*anti-natura*” o de “*transgresión de reinos*” que atenta contra la biodiversidad, soberanía alimentaria y la misma supervivencia de la especie humana. A su vez, la especie humana se encamina a ser reconocida como un sujeto de derecho, cuya protección sobreviene de un interés colectivo ante la dimensión individual; con ello la rentabilidad y falta de información referente al manejo del riesgo pueda llevarse a cabo de forma irresponsable tanto por la industria biotecnológica agroalimentaria, como por el Estado, con su pasividad e indiferencia ante una nueva fuente real. Este último puede también ser arbitrario, por la falta de arbitrariedad en caso de no reconocer a la investigación como pilar del desarrollo.
- IV. Por vertiente diversa, no sólo el derecho a la alimentación vincula la exigencia de un sistema jurídico de bioseguridad; la desnutrición y la probabilidad de aminorarla de la mano de la nutrigenómica y el riesgo de sus múltiples efectos, desencadena en la preocupación por tres bienes jurídicos importantes que

consolidan el derecho a la calidad de vida como un derecho de tercera generación cuyo pilar es la solidaridad: la salud, el medio ambiente y los derechos de los consumidores; estos a su vez serán posibles con derechos como la libre elección del agricultor sobre el medio agrícola, y la investigación y su fomento.

- V. De los bienes jurídicos mencionados, el primero de ellos puede ser lesionado aduciendo circunstancias como la alergeneidad y resistencia a antibióticos, así como la imprevisibilidad de otros efectos por la transgresión vegetal y animal de los productos consumidos. La industria responde con una dosis de incomodidad, dado que existen muchos alimentos introducidos en el mercado que no pasan los estándares mínimos de prevención y control sanitario que, paradójicamente, son más exhaustivos en un OMG. Medioambientalmente, el efecto es una reducción de la biodiversidad y lesiones a los ecosistemas por el rompimiento de la cadena alimenticia cuando se introducen genes que son resistentes, por ejemplo, a cualquier tipo de insectos o plagas, además de contaminar los cultivos transgénicos a los convencionales. Pero si de reducciones a las especies se habla, la posibilidad de combinar mediante ADN recombinante interespecie, y obtener seres vivos que, naturalmente, no se llevaría a cabo, lejos de limitar o extinguir –dice la industria genética- lo que se hace es conservar y extender el ámbito de creación en los ecosistemas. Los consumidores, sobre todo, deben recibir el producto por el que pagan de acuerdo a su elección libre, consciente e informada. La alimentación es una función primordial y vital y, por ello, deposita la confianza en lo que es ofrecido por el comerciante y la garantía de que el Estado ha supervisado o previsto medidas previas u posteriores a la comercialización de los alimentos. Un alimento modificado deberá ser identificado de forma unívoca, aunque con la limitante de que la sola mención de su contenido no es suficiente ante el consumidor débil y desinformado. En conclusión, la amenaza no es la aplicación de la ingeniería genética, sino la ignorancia sobre la generalidad de los productos que ingerimos lo que determina la violación.
- VI. Los innumerables pasos de la ciencia y la investigación en el plano biológico han procurado identificar cada día las condicionantes del medio ambiente y hábitat que rodean al ser humano. Así surgió la necesidad de regulación de conductas que afectasen al primero, no sin olvidar que los seres vivos responden a una cadena natural y milenaria de barreras en las especies, precisamente para asegurar su subsistencia. Cuando el ADN y su secuenciación son mostrados al mundo científico en los años 50, empieza a comprenderse el contenido y función hereditaria en sus portadores. No obstante, en función de la mejora en procesos productivos como los alimenticios, el hombre ha intervenido para saltar, en algunos casos, esas barreras y llevar a cabo procesos anti natura, difíciles de precisar en cuanto a sus beneficios y perjuicios. Comprometer la ciencia a un interés es desvirtuarla, pues su razón de ser es la verdad, no la neutralidad. Este debate ético circunda sobre los pasillos no sólo de los intervinientes en los procesos, sino de los legisladores y juristas que han empezado a considerar cuál es el límite al desarrollo de la llamada “transgénesis”, mayoritariamente

- efectuada en plantas y animales, y muy temida en cuanto a la especie humana, la cual se ha convertido en sujeto de derecho, de la mano de la biodiversidad, la salud y la vida como axiomas fundamentales de todo sistema normativo.
- VII. Con tales consideraciones, la bioética busca reconocer un margen de actuación a la ingeniería genética, considerando que no es suficiente, tal como sostienen ciertas corrientes, la mera alusión a los enunciados del correcto hacer, pues es un instrumento legitimador de la ciencia que justifica la necesidad de ser exigida cuando se aplican técnicas de biotecnología moderna, se generan riesgos impredecibles y, en algunos casos, irreparables. Al vincular la bioética con el tema alimenticio el objetivo es claro: seguridad en la ingesta de los organismos genéticamente modificados.
- VIII. Aunado al dilema ético se encuentra el jurídico, cuyo objetivo no es ser un freno a la ciencia, sino un instrumento de equilibrio frente a los conflictos que puedan surgir; es complementaria la participación de la ciencia jurídica al papel de la bioética. Esto conlleva una discusión más: la de considerarlo un ordenamiento jurídico independiente o definirlo como una aproximación al derecho administrativo. En todo caso, la primera de las propuestas parece llevar la delantera y ya existe doctrina que habla precisamente del derecho biotecnológico o la ius-genética, o bio-jurídica. Pero si hablamos de alimentos, la especialización sería mayor porque se conferiría al derecho agroalimentario-biotecnológico un papel protagónico, por lo que estamos en presencia de la regulación jurídica de las posibilidades que abre la bioética.
- IX. Bioética, bio-derecho e investigación forman una relación indisoluble: la primera mediatizando entre las conductas, el segundo con un carácter proactivo y no reactivo, anticipándose al daño, minimizando los riesgos de los cruzamientos inter-especie y manejando las incertidumbres o efectos desconocidos como norma jurídica, lo que significa conocer de los conflictos, nuevos sujetos y objetos de derecho tras los avances de la ciencia. El nuevo ordenamiento requiere de principios que inspiren y fundamenten las obligaciones y derechos que se consagran, si bien existen o se mencionan novedosos principios de la mano del derecho de la biotecnología moderna, el más importante es, sin duda, el Principio de Precaución. Debe acotarse que en el mundo se cultivan plantas transgénicas en grandes cantidades, se comercializan productos modificados como piensos u otras especies de insumos agrícolas (como la soja) o directamente alimentos (como el tomate), se han fabricado medicamentos (la insulina), etc., ocasionando marcadas pausas de incertidumbre sobre sus efectos aún cuando presenten beneficios como la mayor distribución alimenticia ante la crisis. Y lo más delicado es, que, en cuanto a la ingesta alimenticia, el riesgo creado se traslada en la salud, vida, medio ambiente y demás destinatarios, sucediendo de igual manera con el tema de los beneficios que se señalan.
- X. Resulta así comprensible que en manejo preventivo la legislación alimentaria ha sido pionera, pero eso sólo significa anticiparse a un hecho conocido y no ante el incierto, que es el objetivo de la precaución. En esa línea de ideas se

consideró que ésta última era solamente una decisión política o una directriz gubernamental, pero no una norma jurídica. Sin embargo, la Cumbre de la Tierra en 1992, en su artículo 15, fue la primera disposición internacional que lo consagró, aunque ya había sido invocada o reconocida en otros instrumentos regionales o nacionales de medio ambiente como la legislación alemana.

- XI. El debate ha surgido desde diferentes perspectivas: en cuanto al derecho la razón estriba en definir su naturaleza, es decir, como concepto jurídico indeterminado, mínimo ético, principio general del derecho, etc., y en el plano comercial, se considera en ciertos casos injustificada la invocación del principio por convertirse en medida extrema, medida proteccionista y atentatoria del libre comercio en cuanto a los OMG's, los cuales son considerados productos seguros por sus creadores, equivalentes a los productos convencionales por requerir estudios más rigurosos que los últimos para ser puestos en el mercado. En cuanto a su contenido, el principio se aplica tanto para material medioambiental, de salud y alimenticia, por consiguiente, es importante seguir la línea de que "ausencia de evidencia no es evidencia de ausencia de riesgo".
- XII. Ha podido establecerse mediante la investigación que el Principio de Precaución es vinculante por su carácter de norma internacional en ausencia de normas nacionales, como es el caso de El Salvador donde el legislador medioambiental no lo enuncia expresamente, sino en cuanto al marco de bioseguridad en los procesos donde se aplica la biotecnología moderna y que pudiera amenazar a los ecosistemas y la biodiversidad.
- XIII. Para referirse más al tema alimenticio, y en especial a la inocuidad de los alimentos genéticamente modificados, la precaución ayuda a la configuración de la seguridad alimentaria, en estrecha relación con la Teoría sobre los Derechos Humanos y Fundamentales.
- XIV. A partir de las justificaciones que anteceden, el principio logra dotarse de características y de límites en cuanto al alcance de su aplicación. Así sus medidas deben ser proporcionales, no discriminatorias, coherentes, con un análisis de ventajas e inconvenientes y de la mano de los estudios de evaluación científica; el principio es mutable y ahí radica, paradójicamente, su seguridad jurídica, al no ser un límite arbitrario a la investigación, sino manejar la incertidumbre hasta sus posibles efectos. Igualmente, por su naturaleza proactiva y anticipatoria, el principio recoge ciertas particularidades que refuerzan la teoría de la especialidad y autonomía del derecho biotecnológico: progresividad, inversión de la carga de la prueba, intervención administrativa e inexistencia del riesgo cero.
- XV. En relación a los alimentos transgénicos, aparecen dos posturas sobre la necesidad de marco regulatorio especial o un margo general de responsabilidad y evidencia científica. El primero, apoyado por la Unión Europea, y demostrado

por la moratoria de facto que poco a poco parece levantarse, y por el papel que juega el principio de precaución al definir incluso los límites de su alcance ya mencionados a partir de la comunicación sobre el mismo principio que ya ha sentado jurisprudencia en los Tribunales comunitarios. Y, en segundo lugar, el sistema de la “*aproximación*” liderado por Estados Unidos, donde la precaución es considerada tan incierta como su objeto, además de ser una medida atentatoria al libre comercio, por conllevar todas las aplicaciones preventivas que un producto alimenticio exige, incluso bajo niveles más estrictos de inocuidad alimenticia que los convencionales.

- XVI. Instrumentos internacionales refuerzan la postura Europea, tales como el Convenio de Diversidad Biológica, ponen de manifiesto la necesidad de regular bajo un marco de precaución las actividades en las cuales se pueda afectar la biodiversidad a partir de la ingeniería genética. Es sabido que no sólo a través de ella pueden ocasionarse daños a los ecosistemas, de hecho, la mejora agrícola desde siempre ha ocasionado perjuicios al medio ambiente. Pero la precaución es más latente cuando se enumeran los objetivos de conservar la biodiversidad biológica, utilizar sosteniblemente los componentes y la participación justa y equitativa en la utilización de los recursos genéticos, lo que implica no aumentar riesgos o potenciarlos, sino asumirlos, prevenirlos o anticiparlos precautoriamente. De igual forma, las normas fitosanitarias y sanitarias a los productos impuestos por la OMC podrían diferir en alguna medida de los objetivos del Convenio y su manifestación es, a todas luces, preventiva más no precautoria, y en casos extremos plantear discordias o desacuerdos llevados ante foros para ser resueltos, puesto que el fundamento de su actuación (OMC) es la certeza científica.
- XVII. Estas contradicciones también pueden ser resueltas con base en las leyes internas, al menos como normas armonizadoras frente a los acuerdos comerciales y las normas internacionales medioambientales. La Ley de Sanidad Vegetal y Animal de El Salvador trata de garantizar un sistema de seguridad en la ingesta alimenticia basado en la eliminación de elementos patógenos en animales y plantas, garantizando la inocuidad alimenticia que, aunque no evidencia normas biotecnológicas al respecto, puede relacionarse con la inocuidad de los OMG's como piensos o alimentos directamente al consumo.
- XVIII. El Protocolo de Cartagena del Convenio de Biodiversidad Biológica referido al movimiento transfronterizo de OMG's intenta incluir la precaución con los mecanismos administrativos en la figura del Acuerdo Fundamentado Previo, donde el conocimiento e información interestatal es clave para la seguridad en los distintos momentos que puede desarrollar un OMG: uso confinado, liberación voluntaria y comercialización. Lo lamentable es que la parte referida a los alimentos genéticamente modificados se encuentre excluida y responda a la prevención y no a la precaución.

- XIX. La legislación internacional citada no sólo es importante por ser atinente a la precaución, sino porque es ley de la República de El Salvador, al ser considerada un tratado, ley secundaria. Su adopción ha significado varía interpretación del legislador salvadoreño y, en ciertos casos, una completa ausencia de armonía normativa, en cuanto a la *ratio legis* que ha sido considerada. Así, encontramos que se enfrentan legislativo y ejecutivo sobre el tema de la aplicación del principio de precaución o la cautela en cuanto a los OMG's y su confrontación con normativa también secundaria, citando el caso de la semilla transgénica y su investigación vedada por normas secundarias precedentes, violentando norma constitucional y luego siendo permitida bajo todos los argumentos de beneficencia y sin mencionar la incertidumbre del riesgo. El Ejecutivo, por su parte, pretende aplicar el protocolo a través de un reglamento que sí positiviza la precaución y la sitúa como fundamento de las actividades de aplicación de la biotecnología moderna, en consonancia con el Acuerdo Fundamentado Previo, sentando un precedente extensible para la inocuidad alimenticia en OMG's aún con la disposición del Protocolo referida a los alimentos que no se fundamenta en el Acuerdo.
- XX. La preocupación por la regulación de las actividades no es únicamente estatal, organizaciones ambientalistas critican que la precaución sea más una finalidad probable que un presupuesto ineludible en la manipulación, ingesta o cualquier otra actividad en la que la ingeniería genética tenga cabida; no es, por tanto, una negativa a los transgénicos, es la prudencia de su aceptación.
- XXI. Existen niveles de bioseguridad que se expresan según la aparición o desarrollo de la biotecnología en una región o Estado, así como tras los compromisos comerciales donde la libre circulación de productos es una obligación primordial. Las diferencias más claras sobre avance y orientación legislativa se observan en los marcos jurídicos europeos y norteamericano que, en variadas ocasiones, han enfrentado sus intereses y donde los actores del conflicto siguen siendo los mismos: Estado (o entidad supranacional), industria biotecnológica en alimentos y consumidores y opinión pública en general.
- XXII. El Salvador, para el caso, y comparativamente, muestra un avance en cuanto al desarrollo de la seguridad en la biotecnológico: Sin embargo el legislador es temeroso de adoptar un sistema directo hacia el control alimenticio desde la óptica precautoria. Además la adopción de instrumentos internacionales como el Protocolo de Cartagena, y los compromisos comerciales le hacen proclive a que en un momento determinado los conflictos le obliguen a sostener una decisión que perjudicara derechos ya reconocidos.
- XXIII. La Unión Europea se anticipa al manejo del riesgo como un presupuesto basado en el slogan de seguridad "*de la granja a la mesa*". En su caso, la regulación del "proceso" productivo en la biotecnología agro-alimentaria pasa por la atención comunitaria hacia la implementación íntegra de normativa que sea específica a tres momentos importantes: utilización confinada, liberación internacional

- y comercialización. El sistema es fiel creyente del principio de precaución y la mayoría de principios mencionados, su desarrollo ha sido más pleno aunque es imposible eliminar el riesgo de cualquier actividad humana. Además, existe un sistema institucional con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, con capacidad de respuesta ante efectos impredecibles, pero ha de acotarse y que muchas lesiones que puedan generarse tendrían un costo irreversible en la salud.
- XXIV. El caso español aumenta la particularidad de las disposiciones sobre el tema biotecnológico, pero sigue la línea de bioseguridad comunitaria de los Reglamentos y Directrices, éstas últimas transpuestas hacia leyes de carácter general y abstracto que dejan un ámbito de actuación a las autonomías que dirigen sus marcos regulatorios bajo el nivel de riesgo que se desee. El caso más palpable fue la moratoria de facto impuesta por la UE a los productos transgénicos que le llevó a los paneles de la OMC por exigencia de los E.E.UU.
- XXV. Como elemento conclusivo final, la adhesión al Protocolo de Cartagena sobre seguridad en la biotecnología es un elemento distintivo y orientador a la hora de legislar, actuar administrativamente y despertar confianza en un consumidor altamente informado y crítico de la sociedad de riesgo en la que está inmerso. E.E.U.U. difiere o tiene un sistema regulatorio en relación a la biotecnología que es simétrico al desarrollo elevado de la industria en esa área. Desde la concepción de las medidas basadas en la prevención y no en la precaución – la cual es considerada una disfrazada medida entorpecedora al comercio de alimentos por no fundamentarse en hechos ciertos sino en supuestos improbables-, así como la regulación del producto final (transgénico) antes que el proceso productivo que lo genera. La bioseguridad no es, para este caso, una necesidad emergente en la ciencia jurídica; los controles alimenticios son y serán exhaustivos no por la naturaleza del alimento, sino por su condición y función nutricional de vida.
- XXVI. La visión es de otorgar múltiples beneficios a la producción alimenticia transgénica y de innovar de forma constante a través de la investigación para hacer llegar los productos finales para consumo inmediato, así como para acrecentar la agricultura. No hay un sistema institucional al efecto, la FDA y otras entidades cumplen la función de control; además no hay obligaciones internacionales más que las comerciales en este rubro, dado que no es signatario del Protocolo de Cartagena.
- XXVII. La propiedad intelectual de las innovaciones biotecnológicas ha pasado por numerosos momentos de discusión. Desde argumentos éticos hasta la ponderación de la apropiación de un patrimonio común. A raíz de ello se habla de sistema Sui generis o de Patentes, puesto que el comercio ha visto reflejado su interés en obtener ganancias tras la inversión en el descubrimiento de nuevas formas de aislar componentes químicos de seres vivos. La patente supondría que la novedad, innovación y aplicación industrial son presupuestos de un organismo modificado genéticamente, aún cuando se escuchan voces que contrarían el

que pueda estarse peligro de terminar con el acceso equitativo a los recursos genéticos. Esta discusión se genera a partir de la desproporcionalidad que existe entre quienes poseen más recursos genéticos (países menos desarrollados), y aquellos que tienen a la industria de la biotecnología en un despunte sin igual.

XXVIII. Los animales y plantas que son materia prima para la alimentación, suponen un área de éxito económico en cuanto a la mejora que puede obtenerse, y la experimentación para más y mejores productos. La opinión pública sin embargo, es celosa de lo que consume, por lo que la escasez alimenticia cuando los costos, también derivados de la investigación y su compensación, se elevan determina si la distribución de los beneficios al menos en teoría, supone la oportunidad de mejora en la calidad de vida de la especie humana, que a su vez desarrolla procesos justificándolo (beneficios) a corto, largo o mediano plazo.



# BIBLIOGRAFÍA





## Bibliografía

ALBANESE, Susana, *Indivisibilidad e Interdependencia de los Derechos*; BIDART CAMPOS, German J., (Coordinador); “Economía, Constitución, y Derechos Sociales”, primera edición, Editorial Ediar, Buenos Aires, 1997.

ALLI TURRILLAS, J., *La Protección Jurídica de la Biodiversidad*”, Colección “Cuadernos de Urbanismo”, Editorial Montecorvo, 2004.

ALMODOVAR INESTA, María, *Régimen Jurídico de la Biotecnología Agropecuaria*, 1ª edición, Editorial Albolote, Granada, Editorial Comares, año 2002.

AMAT LLOMBART, Pablo, *Derecho de la biotecnología y los transgénicos. Especial referencia al sector agrario y alimentario*, 1ª edición, 2008, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia.

ANDORNO, R., *Validez del Principio de Precaución como instrumento Jurídico para la prevención y gestión de riesgos*, ROMEO CASABONA, Carlos., “Principio de Precaución, Biotecnología y Derecho”, Editorial COMARES, Bilbao (España) 2004. Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA- Diputación Foral de Bizkaia de Derecho Y Genoma Humano.

ANTEQUERA PARILLI, Ricardo, *La propiedad Intelectual en sus diversas facetas*, PALACIOS LOPEZ, Marco Antonio y ANTEQUERA HERNANDEZ, Ricardo (editores), “Propiedad Intelectual: Temas relevantes en el escenario internacional”, publicación de la Secretaria de Integración Económica Centroamericana (SIECA), 2000.

APARISI MIRALLES, A. *Alimentos transgénicos y derecho humano a la salud*, en “Cuadernos de Bioética”, Vol. 15, Nº 53, 2004, Dial.net.

AVILES, Adriana, *La noción de Dignidad Humana en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, Revista Cuadernos Nº 3 – Junio 2009, Facultad de Jurisprudencia y Ciencias Sociales – Instituto de Investigación Jurídica, Universidad Dr. José Matías Delgado, El Salvador.

BARAHONA NIETO, E., *El Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad*, “Plantas transgénicas de la Ciencia al Derecho”, Editorial Comares, 1º edición, Granada, 2002.

BELLO JANEIRO, D. *Liberalización y comercialización de productos transgénicos*, en “Derecho agrario y alimentario español y de la Unión Europea”, Universidad Politécnica de Valencia, 1º edición, Editorial Tirant lo Blanch, 2007.

BELLO JANEIRO, D., *Aspectos de la regulación legal de los alimentos transgénicos*, artículo publicado electrónicamente en [http://www.mapa.es/ministerio/pags/Plataforma\\_conocimiento/foro\\_legislativo/transgenicos.pdf](http://www.mapa.es/ministerio/pags/Plataforma_conocimiento/foro_legislativo/transgenicos.pdf).

BENITEZ ORTUZAR, Ignacio: *La Especie Humana como sujeto de protección ante los avances biotecnológicos*, ROMEO CASABONA, C., (Editor) "Biotecnología, desarrollo y Justicia", 1º edición, Bilbao, 2008.

BERGEL, Salvador *El Principio Precautorio y los riesgos en el cultivo de variedades transgénicas*, Publicado en "Principio de Precaución, Biotecnología y Derecho". Editorial COMARES, Bilbao (España) 2004. Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA- Diputación Foral de Bizkaia de Derecho Y Genoma Humano.

BERGEL, Salvador y CANTU, José María *Genética y Derecho*, Buenos Aires, 1º edición, 2000, Editorial de Ciencia y Cultura.

BERMEO TURCHI, A., *Alimentos Transgénicos: sepa que consume*, publicado en <http://www.bolpress.com/art.php?Cod=2008112705>.

BORJABAD GONZALO, Primitivo, *Propiedad Industrial y protección de la calidad*, Universidad de Lleida, 1ª edición, 1999.

BRAC de la PERRIERE, R. y SEURET, F. *Plantas transgénicas: la amenaza del siglo XXI*, 1º edición, Editorial Txalaparta, País Vasco, 1999.

BUERGENTHAL, Thomas, en *Derechos Humanos Internacionales*, 1º edición, Editorial Gernika, México 1996.

CABANELLAS DE TORRES, G., *Diccionario jurídico elemental*, Editorial Heliasta, Duodécima edición, Argentina 1994

CAPO MARTI, Miguel, *El uso y abuso de animales*, LACADENA, Juan R., "Los derechos de los animales", Editorial Comillas, 1ª edición, Bilbao, 2002

CARMONA CUENCA, Encarnación, *Los Derechos Económicos y Sociales*; "Manual de Derecho Constitucional", A.A.V.V., 1º edición, Editorial Colex, Madrid, 1998.

CARRETERO GARCIA, A. *Algunas consideraciones sobre el Principio de Precaución como instrumento de protección de la salud de los consumidores en el ámbito alimentario*, Centro de Estudios de Consumo, España, disponible en [www.uclm.es/cesco/investigacion/2006/5](http://www.uclm.es/cesco/investigacion/2006/5).

CASADO, María, *Bioética, Medio Ambiente y Derecho*, "Materiales de Derecho y Bioética", editorial Cedecs, S. L., Barcelona 2006.

CASERO RODRIGUEZ, Francisco, *En defensa de la agricultura ecológica*, HERRERA CAMPOS, R., "Sociedad de Consumo y agricultura biotecnológica", Madrid, 2000.

CAZORLA GONZALEZ, M., *Comentario al Proyecto de Real Decreto sobre coexistencia de cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos*, HERRERA CAMPOS, R., “Sociedad de Consumo y agricultura biotecnológica”, Madrid, 2000.

CHATAWAY, J. y TAIT, J., *¿Influye estratégicamente la normativa sobre riesgos en la toma de decisiones del sector Biotecnológico?*, “Agricultura y Sociedad”, n° 64, julio - septiembre 2003

CHINCHILLA, Rigoberto en su colaboración a la sección de Opinión del Periódico “La Prensa Grafica” de El Salvador, con el artículo *Semillas Transgénicamente mejoradas*, en su ejemplar impreso, pág. 28 del miércoles 14 de mayo de 2008. Ver más en <http://www.laprensagrafica.com>

CONSEJO GENERAL DEL PODER JUDICIAL, CENTRO DE DOCUMENTACION JUDICIAL, *Propiedad Industrial*, FERNANDEZ LOPEZ, J. Manuel (Director), Colección Estudios de Derecho Judicial, n° 49 – 2003, Madrid

Consejo General del Poder Judicial, *Genética y Derecho*, n° 36, Madrid 2001, ROMEO CASABONA, C. (director).

Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales. El Convenio fue adoptado en París en 1961, y fue revisado en 1972, 1978 y 1991. El objetivo del Convenio es la protección de las obtenciones vegetales por un derecho de propiedad intelectual.

CORRAL SALVADOR, Carlos, y GONZALEZ RIVAS, Juan José, *Código Internacional de Derechos Humanos*”, Editorial COLEX, Madrid, 1997.

CORREA, Carlos M., *Acuerdos TRIP,s: Régimen de la Propiedad Intelectual*, Fundación Centro de Estudios Políticos y Administrativos, 1ª edición, Buenos Aires 1996

CORTINA, A., *Fundamentos Filosóficos del Principio de Precaución*, ROMEO CASABONA, Carlos, “Principio de Precaución, Biotecnología...”, Editorial COMARES, Bilbao (España) 2004. Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA- Diputación Foral de Bizkaia de Derecho Y Genoma Humano.

CUBERO, J., en *Mejora Genética Vegetal*, IAÑEZ PAREJA, (Coord.) “Plantas transgénicas de la ciencia al Derecho, Editorial Comares, 1º edición, Granada, 2002.

CUESTA ARZAMENDI *Biotecnología y Derecho, perspectivas de derecho comparad*, 1º edición, Editorial COMARES, Bilbao- Granada, 1998.

DE LOS REYES LOPEZ, M., *Deontología en la sociedad actual*, publicado en “Bioética y Justicia. Actas del Seminario Conjunto sobre Bioética y Justicia celebrado en Madrid del 6 al 8 de octubre de 1999”, Madrid.

DE MENDIZÁBAL ALLENDE, R. *Bioética y Justicia en el Ámbito Sanitario* publicado en “Bioética y Justicia. Actas del Seminario Conjunto sobre Bioética y Justicia celebrado en Madrid del 6 al 8 de octubre de 1999”, Consejo General del Poder Judicial, Colección Estudios de Derecho Judicial, Madrid 2000.

DE VELASCO, Juan María: *La biotecnología y el principio de solidaridad*, ROMEO CASABONA, C. M. (ed.) “Biotecnología, Desarrollo y Justicia”, Editorial Comares, 1º edición, Bilbao, 2008

*Derechos Humanos y nuevas Tecnologías*, Colección Jurídica sobre Derechos Humanos nº 6, Ararteko Editores, San Sebastián, España, 2002.

DUVERGERS, María Dolores, *Diversidad Biológica, protección ambiental, y normas constitucionales de los Estados de América* en: “Agroalimentos y Globalización”, Buenos Aires, Argentina, EDIAR, 2007.

ESCAJEDO SAN EPIFANIO, Leire, *Productos Transgénicos y alimentación en el Tercer mundo*; ROMEO CASABONA, C. M. (ed.) “Biotecnología, Desarrollo y Justicia”, Editorial Comares, 1º edición, Bilbao, 2008

ESCAJEDO SAN EPIFANIO, Leire, *Reflexiones Constitucionales sobre los alimentos transgénicos: libre competencia, salud pública y derecho de los consumidores*. Diario “La Ley” nº 6369, 9 de noviembre, ref. D- 277. Tomo de Jurisprudencia La Ley, 5 de 2005, Madrid.

ESTERUELAS HERNANDEZ, L., Y PINO MAESO, A., en *El contencioso estadounidense sobre productos transgénicos*, Boletín Económico ICE, nº 2639, del 3 al 9 de enero de 2000. Disponible en <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=127708&orden=76046&info=link>

*Estudios de Derecho Comunitario Europeo*, publicada por El Consejo General del Poder Judicial, España, 1990.

FALCON Y TELLA, Fernando: *Nuevos Retos de los Derechos Humanos*, Difusión Jurídica, Madrid 2006; HOOFT, P.: “Bioética, Derecho y Ciudadanía”, Editorial Temis, Colombia 2005.

FERNANDEZ DE CORDOVA, Sofía, *El sistema de Patentes*, Editorial Comares, 1ª edición, Madrid, 2000

FERNANDEZ, V. y AA VV *Derecho Agroalimentario*, 1º Edición, José María Bosch Editores. Barcelona 2003.

G. J.V. NOSSAL *Los Límites a la manipulación genética*, editorial GEDISA, 2ª edición, Barcelona 1996.

GARCIA NOGUERA, Noelia, *Biología Industrial*, <http://www.portaley.com/biotecnologia/bio2.shtml>

GARY COMSTOCK *¿Acoso a la naturaleza?, sobre los argumentos éticos en contra de las plantas transgénicas*, en *“Plantas Transgénicas: de la ciencia al derecho”*, Biblioteca de derecho y ciencias de la vida, Editorial COMARES, 1ra edición, Granada, 2002.

GIRON LARRUECA, J. en *La Unión Europea, la Comunidad Europea, y el Derecho Comunitario*, publicación de la Universidad de Sevilla, Serie Manuales Universitarios, 1ª edición, año 2002.

GOMEZ ISA, Felipe, *Biología y Derecho al Desarrollo*, ROMEO CASABONA, C. M. (ed.), *“Biología, Desarrollo y Justicia”*, Editorial Comares, 1º edición, Bilbao, 2008

GONZALES VAQUE, L., *El principio de precaución en la Jurisprudencia del tribunal de Justicia de la Comunidades Europeas: ¿un principio de buen gobierno.*

GONZALEZ MORAN, Luis *De la Bioética al Bioderecho: Libertad, vida y muerte*, Editorial Dykinson, 1º edición, 2006. Madrid.

GONZALEZ VAQUE *La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria: Una nueva frontera en la protección al consumidor*, 2000, pág. 1, artículo tomado de [dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=108958/2000/](http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=108958/2000/) consultado el día 15 de julio de 2008.

GUGERELL, Christian, *La protección legal de los descubrimientos genéticos y la patentabilidad de los organismos vivos manipulados: La Oficina Europea de Patentes en Munich*, en *“Biología y derecho”*.

GUTIERREZ BARRENENGOA, Ainhoa, y MONJE BLAMASEDA, Oscar, *El etiquetado de los alimentos modificados genéticamente en el ámbito de la Unión Europea*, HERRERA CAMPOS Y CAZORLA GONZALEZ, Aspectos legales de la agricultura transgénica, Universidad de Almería, 2004..

HERRERA DE LAS HERAS, R., *“La Responsabilidad derivada de los daños producidos por la biotecnología”*, editorial Reus, 1º edición, Madrid, año 2007.

HERRERA IZAGUIRRE, J.: *El principio precautorio en la era de los OMG’s: incertidumbre y conflicto internacional*, Revista Electrónica de Derecho ambiental- N°12-13, Diciembre 2005. Id. VLex: VLEX- NJ496. <http://www.vlex.com/vid/286017>.

HIDALGO MOYA, J. *Límites éticos y Jurídicos a los transgénicos*, Revista electrónica *“Consuma Seguridad”*, publicación de la fundación Eroski, mayo de 2007. Disponible en <http://www.consumaseguridad.com/normativa-legal/2007/03/12/27046.php>.

HIDALGO MOYA, J., *Estrategia comunitaria en biotecnología alimentaria*. Publicación Electrónica, Revista "Consuma seguridad", junio de 2002. <http://www.consumaseguridad.com/normativa-legal/2007/06/25/28021.php>.

HOOFT, Pedro Federico, *Bioética, Derecho y Ciudadanía*, <http://usbiotechreg.nbii.gov/CoordinatedFrameworkForRegulationOfBiotechnology1986.pdf>

IAÑEZ PAREJA, E., *Seguridad y riesgo de las plantas transgénicas*, (coord.) "Plantas Transgénicas: de la ciencia al derecho", Editorial Comares, 1º edición, Granada, 2002.

IBARRA TURCIOS, A. y otros, *Por un El Salvador libre de transgénicos*, publicación de la Unidad Ecológica Salvadoreña, 2004.

KEMELMAJER DE CARLUCCI, A., *Responsabilidad Civil, principio de precaución y transgénicos*, "Principio de Precaución, Biotecnología.....". ROMEO CASABONA, Carlos., Editorial COMARES, Bilbao (España) 2004. Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA- Diputación Foral de Bizkaia de Derecho Y Genoma Humano.

KNEEN, Brewster, *El Derecho a la alimentación*, Revista Electrónica "Biodiversidad", enero de 2006, disponible en <http://www.grain.org/biodiversidad/?id=310>.

LAURIE, Graeme, *Biotecnología y propiedad intelectual en países en desarrollo*, Revista Electrónica "Derecho al Día", Año IV, Numero 67, Argentina. <http://www.google.com/sv/#hl=es&lr=&q=Biotecnologia+y+Propiedad+intelectual&start=10&sa=N&fp=ccb4e6c5c476825b>.

LOPEZ VILLAR, J., *Derecho y Transgénicos: regulando incertidumbre*, Editorial Atelier, 1º Edición, 2008, Barcelona.

*Los Derechos de ultima generación* Crónicas de la jurisprudencia del Tribunal Supremo Español, Año Judicial 2006 – 2007, Madrid, págs. 25, 26, 27, 31.

LOSADA MANOSALVAS, S., *La Gestión de la Seguridad Alimentaria*", Editorial Ariel, 1º Edición, Barcelona 2001.

LUJAN, J. y TODT, Oliver, *Dinámica de la precaución. Sobre la influencia de los conflictos sociales en la regulación de OMG's*, en "Plantas Transgénicas de la Ciencia al Derecho", Editorial Comares, 1º edición, Granada, 2002.

LUJAN, José Luis, *Principio de Precaución: conocimiento científico y Dinámica social*, ROMEO CASABONA, C., "Principio de Precaución, Biotecnología.....". ROMEO CASABONA, Carlos., Editorial COMARES, Bilbao (España) 2004. Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA- Diputación Foral de Bizkaia de Derecho Y Genoma Humano.

MANTECA VALDELANDE, V., *El principio de precaución alimentaria*, Revista "Distribución y consumo", Año XVII, Nº 96, 2007, pág. 94. [www.dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2488728](http://www.dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2488728)

MARTÍN MATEO *El hombre una especie en peligro*, Editorial Campomanes Libros, Madrid 1993.

MARTIN URANGA, Amelia, *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas, especial consideración a su protección penal*, 1ª edición, Editorial Comares, Granada 2003,

MARTIN URANGA, Amelia, *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas, especial consideración a su protección penal*, primera edición, Editorial Comares, Granada 2003.

MARTINEZ PIVA, J., *Generación y Protección del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico*, cit., pág. 281, el autor comenta que estas disposiciones fueron incorporadas al Derecho de Variedades vegetales de la Unión Europea en 1995.

MARTINEZ PIVA, Jorge, *Generación y protección del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico*, Comisión Económica para América Latina (CEPAL), México, 2007.

MARTINEZ SAMPERE, E, *Bioética y Valores Constitucionales*, RUIZ DE LA CUESTA, Antonio, "Bioética y Derechos Humanos: Implicaciones Sociales y Jurídicas", Secretaria de Publicaciones de la Universidad de Sevilla, Serie: Derecho, Numero: 104, 2005

MARTINEZ, J., *El Principio de Precaución, biotecnología y los Derechos Inherentes a las Personas*, CASABONA, Carlos, "Principio de Precaución, Biotecnología...", Editorial COMARES, Bilbao (España) 2004. Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA- Diputación Foral de Bizkaia de Derecho Y Genoma Humano.

Mecanismo de Facilitación El Salvador, *El Salvador y el Convenio sobre Diversidad Biológica*", disponible en: <http://www.marn.gov.sv/biodiversidad/naciobio.asp>

MELGAR FERNANDEZ, Mario, *Biotecnología y Propiedad Intelectual: un enfoque integrado desde el Derecho Internacional*, Libro Virtual, 1ª edición, Universidad Autónoma de México, Instituto de Investigación Jurídica, 2005,

MELLADO RUIZ, L., "Seguridad alimentaria y alimentos transgénicos: nuevas vías de integración desde el enfoque de gestión de riesgos", publicada en "Noticias de la Unión Europea", Año XXI, N° 251, 2005.

MELLADO RUIZ, Lorenzo *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, Editorial COMARES, Granada, 2004,

MELLADO RUIZ, Lorenzo *Derecho de la Biotecnología Vegetal: la regulación de las plantas transgénicas*. Editado por el Ministerio de Medio Ambiente e Instituto Nacional de Administración Publica de España. 1ª Edición, 2002.

MIR PUIGPELAT, Oriol *Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos genéticamente modificados*, 1º edición, Editorial Civitas, Madrid, año 2004.

MORA SANCHEZ, J., *Biotecnología Vegetal, un enfoque legal*; IAÑEZ PAREJA, *Plantas Transgénicas: de la ciencia al derecho*, Editorial Comares, 1º edición, Granada, 2002.

MORALES, Cesar, *Propiedad Intelectual en organismos vivos. Situación actual, tendencias y desafíos*. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), *Generación y protección del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico*, MARTINEZ PIVA, Jorge M. (coordinador)

MORENO MUÑOZ, Miguel *Argumentos, metáforas y retorica en el debate sobre los alimentos transgénicos*, IAÑEZ PAREJA, “Plantas Transgénicas: de la ciencia al derecho”, Editorial Comares, 1º edición, Granada, 2002.

MUÑOZ E., *Percepción Pública y Biotecnología. Patrón de conflictos entre información, conocimiento e intereses*, IAÑEZ PAREJA, “Plantas transgénicas: de la ciencia al derecho”, Editorial Comares, 1º edición, Granada, 2002.

NICOLAS JIMENEZ, Pilar, en *Las generaciones de los Derechos Humanos frente a la biotecnología*, Colección Studia Jurídica, Publicación del Centro de Estudios Jurídicos y Formación especializada ( Consejo General del Poder Judicial), Catalunya, España, 2004.

NOGUES, R., *Ingeniería Genética y Manipulación de la vida: bases para la educación*, 1ª edición, 2002, Barcelona, Editorial Cispraxis.

ORRONO, L. y DEMYDA S., *Bioseguridad ecológica y alimentaria*, Investigación bajo el curso “Regulación Jurídica de las Biotecnologías”, Equipo de docencia e investigación de la Universidad de Buenos Aires, pág. 3, marzo de 2007. Sitio <http://www.biotech.bioetica.org/i7.htm>

ORTEGA Y GASSET, J, *Meditación de la técnica y otros ensayos sobre ciencia y filosofía*, Rev. De Occidente, Madrid, 1996.

OSWALD SPRING, Úrsula, *El reordenamiento de la naturaleza. Impactos ambientales y sociales de los transgénicos: Panacea o amenaza*, “La vida en venta: transgénicos, patentes y biodiversidad”, 1º edición, Henrich Boll Editora, El Salvador 2002

OTERO GARCIA CASTRILLON, Carmen, *Las Patentes en el comercio internacional (la empresa española y la disciplina de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio)*, Editorial Dykinson, Madrid 1997

OTERO GARCIA CASTRILLON, Carmen, *Las Patentes en el comercio internacional (la empresa española y la disciplina de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio)*, Editorial Dykinson, Madrid 1997.

PALACIOS LOPEZ, M., *Derechos de Propiedad Intelectual y relaciones comerciales internacionales*, ANTEQUERA HERNANDEZ, Ricardo, "Propiedad Intelectual: temas relevantes en el escenario internacional",

PALOU, Andreu, *Nutrigenómica*, Revista Biotecnología y Seguridad Alimentaria, Genoma España, sector agroalimentario.

PARDO LEAL, M., *La aplicación del principio precautorio en la legislación alimentaria española*, Revista electrónica de Derecho del consumo y de la Alimentación, n° 6 (2006).

PELAEZ, P., *Comercialización de Alimentos y piensos Modificados genéticamente en España*, "Sociedad de Consumo y Agricultura biotecnológica", 1° edición, Almería 2006,

PEREZ SALIM, José, *La Unión Europea y la Ratificación del Protocolo de Bioseguridad*, Revista Española de Derecho Internacional- Número LVI-2, Julio 2002, <http://www.vlex.com/vid/419003>

PEREZ LUÑO, Antonio, *La tercera generación de derechos Humanos*, Thomson Aranzadi, Madrid, 2006;

PEREZ SALOM, José Roberto, *Hacia un Régimen Internacional sobre el acceso a los recursos genéticos y participación en sus beneficios*, ROMEO CASABONA (editor) "Biotecnología, Desarrollo y Justicia. Científicamente la frontera entre lo vivo y no vivo es explicada por la posibilidad de replica, transcripción y traducción que posee un virus.

PEREZ VALLEJO, Ana María, *Los Deberes Precontractuales de Información y publicidad. Su reflejo en el marco de la legislación alimentaria*; HERRERA CAMPOS, Ramón y CARZOLA GONZALEZ, María José, "Sociedad de Consumo y agricultura biotecnológica", 1° edición, Almería 2006.

PIGRETTI, E., *Derecho Ambiental*, Editorial de Palma, 1° edición, Buenos Aires, 2000,

PORRAS DEL CORRAL, *Bioética y Derechos Humanos*, publicación de la Universidad de Sevilla, serie: Derecho, numero 104, Sevilla, 2005.

RAMON Daniel y otros, *Biotecnología y Seguridad Alimentaria*, Documento de Divulgación de Fundación "Genoma España", Marzo de 2005, disponible en [http://www.gen-es.org/02-cono/docs/BIOTECN\\_SEC\\_ALIM.pdf](http://www.gen-es.org/02-cono/docs/BIOTECN_SEC_ALIM.pdf).

RAMON, D. *Los Genes que comemos*, Editorial Algar, 1ª edición, 1999, Valencia.

RAMON, Daniel; CALVO, María Dolores, *Libro Verde de la Biotecnología en la agricultura*.

REGLERO CAMPOS, F. y otros, *Lecciones de Responsabilidad Civil*, Editorial ARANZADI, 1° edición, Navarra, España, 2002.

RIBEIRO, Silvia, *El poder corporativo y las nuevas relaciones con los transgénicos*, HEINEKE, Corina, “La vida en venta: Transgénicos, Patentes y Biodiversidad”, Ediciones Henrich Boll, 2ª edición, El Salvador, 2002,

RIECHMAN, J., en *Alimentos Recombinantés, sobre cultivos y alimentos transgénicos*, 1º edición, 1999, Fundación 1º de mayo, Madrid.

RODRIGUEZ FUENTES, *La libre circulación de los alimentos en Europa*, en “El Derecho Agroalimentario”, J. M. Bosh Editores, 1º edición, Barcelona, 2003.

RODRIGUEZ IZQUIERDO, Miryam en *Posibilidades Constitucionales del Principio de Subsidiariedad*, Granada, p.e. 2008.

RODRÍGUEZ, J., *La falacia del desarrollo sostenible*, Revista Libertad Digital, Sección Ideas, 27 de agosto de 2004. <http://revista.libertaddigital.com/articulo.php/1276229197>.

ROMAN MAESTRE, Begoña, *Qué ética para la genética*, Publicado en “Bioética Jurídica”, Colección Studia Iuridica, Generalitat de Catalunya, Centro de Estudios Jurídicos y Formación Especializada (Consejo General del Poder Judicial). 2004

ROMEO CASABONA, Carlos *Genética y Derecho, Responsabilidad Jurídica y Mecanismos de control*, 1º edición, Editorial Astrea, Buenos Aires, año 2003.

ROMEO CASABONA, Carlos *La genética y la Biotecnología en las fronteras del derecho*, en “Bioética Jurídica”, Colección Studia Jurídica, Generalitat de Catalunya, Centro de Estudios Jurídicos y Formación Especializada (Consejo General del Poder Judicial), 2004.

ROMEO CASABONA, Carlos, *Biotecnología y Derecho, Perspectivas de Derecho Comparado* (Editor), Cátedra Interuniversitaria Fundación BBV- Diputación Foral de Vizkaia de Derecho y Genoma Humano, (Editor), 1ª edición, Editorial COMARES, Bilbao- Granada, 1998.

ROMERO MELCHOR, S. *Evaluación y Gestión de los riesgos en el ámbito de la Protección de la salud: ¿de la ciencia a la política?*, Abril 1 de 2002, Documento de Estudio. <http://www.foodlawconsultants.com/eng/selected-scholar-articles.php>, consultado el 20-12-2007.

RUIZ DE LA CUESTA, Antonio, *Bioética y Derechos Humanos: Implicaciones Sociales y Jurídicas*, Secretaria de Publicaciones de la Universidad de Sevilla, Serie: Derecho, Numero: 104, 2005.

RUIZ MARRERO, C., *El Protocolo de Cartagena y el futuro de la Bioseguridad*, Programa de las Américas, Reporte Especial, octubre de 2008, disponible en <http://americas.irc-online.org/pdf/reports/0810biosafety-esp.pdf>

RUIZ PIRACES, R. *El Estado, el derecho y la biotecnología*, Revista “Ambiente y desarrollo”, Vol. XVI – Nº 1 y 2, Marzo – Junio 2000, págs. 60 – 63. Disponible en la web: [www.cipma.cl/RAD/2000/1-2-transgenicos\\_ruiz.pdf](http://www.cipma.cl/RAD/2000/1-2-transgenicos_ruiz.pdf).

SADABA, Igor, *Propiedad Intelectual: ¿bienes públicos o mercancías privadas?*, 1ª edición, Editorial Libros de la Catarata, Madrid 2008,

SALAZAR, Silvia, *Propiedad Intelectual y Biotecnología*, disponible en [www.sieca.org.gt/publico/.../PI/.../PIyBiotech.htm](http://www.sieca.org.gt/publico/.../PI/.../PIyBiotech.htm)

SOLLEIRO, Luis, *Propiedad Intelectual y su impacto en la difusión de la Biotecnología*, [www.conicit.go.cr/.../propiedad\\_intelectual2002/JL\\_solleiro.pdf](http://www.conicit.go.cr/.../propiedad_intelectual2002/JL_solleiro.pdf)

SASSON, A. ex – Subdirector General de la UNESCO y Dr. en Ciencias Naturales por la Universidad de Paris en su Conferencia “Biotecnología: logros, expectativas y precauciones” dictada en 2005 y disponible en [http://www.foroinnovatec.com/Conferencia-Albert-Sasson\\_a907.htm](http://www.foroinnovatec.com/Conferencia-Albert-Sasson_a907.htm), <http://translate.google.es/translate?hl=es&sl=en&u=http://www.monsanto.com/&ei=zI9cSpf7MIKNjAfcy63gDQ&sa=X&oi=translate&resnum=2&ct=result&prev=/search%3Fq%3DMonsanto%2BCalgene,%2BnOvartis%26hl%3Des%26sa%3DG>.

SASSON, Albert, *Agro biotecnologías en los países en desarrollo, el papel de la Cooperación Internacional*; IAÑEZ PAREJA, (Coord.) “Plantas Transgénicas, de la Ciencia al Derecho”. Editorial Comares, 1º edición, Granada, 2002

SEBIOT: Sociedad Española de La Biotecnología en la Agricultura, *Libro Verde de la Biotecnología en la agricultura: ¿Ilusión o realidad?*, 1º edición, Madrid, 1997.

SEMENT DE FRUTOS, Juan; *Sociedad de Conocimiento, Biotecnología y Biodiversidad*, RUIZ DE LA CUESTA, (COORDINADOR), “Bioética y Derechos

SERRANO RUIZ CALDERON, José M., *Bioética, genética y Derecho*, “Genética y Derecho”, Colección Cuadernos de Derecho Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, n. VI – 2004.

SOLER MATUTES, P. y SÁNCHEZ MOLERO, J., *La patente de genes humanos: examen especial de la Propuesta de Directiva comunitaria relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*, (1), La Ley, nº 6, 1998.

TALLACCHINI, Mariachara, *Principio de Precaución y Bioseguridad: Aplicación a la salud humana*, ROMEO CASABONA, Carlos., “Principio de Precaución, Biotecnología...”, Editorial COMARES, Bilbao (España) 2004. Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho Y Genoma Humano.

URRUTIA GARCIA, Javier, en “*Temas de Biotecnología*”, Boletín Cultural informativo de la Universidad Dr. “José Matías Delgado”, Año V, VOL: IV, Año 2006.

VALLS, Mariana, *Derecho Ambiental: Los grandes problemas ambientales que enfrenta la Argentina de fin de siglo*, Fundación Centro de Estudios políticos y administrativos, 1999 Buenos Aires, Argentina.

VAN RENSSLAER POTTER *Bioethics, Bridge to the future*, citado por PORRAS DEL CORRAL, *Bioética y Derechos Humanos*, publicación de la Universidad de Sevilla, serie: Derecho, número 104, Sevilla, 2005.

VELASCO NIETO, Carlos, *Requisitos de Patentabilidad*, FERNANDEZ LOPEZ, “Derecho sobre Propiedad Industrial”, Consejo General del Poder Judicial, Estudios de Derecho Judicial, Madrid, 2001

VELASQUEZ PEREZ, Rafael Andrés, *El dilema ético entre soberanía alimentaria y alimentos transgénicos*, Cuba, 2006.

ZARABOZO, M., *Inseguridad Alimentaria*, en “Agroalimentos y Globalización”, tomado de la conceptualización de la FAO en 2003, Editorial EDIAR, Buenos Aires 2007.

ZARAGOZA BARILLAS, Isaías, *Tecnología Genética en agricultura y ganadería: de la producción a la carta a las nuevas normas éticas – jurídicas*; ROMEO CASABONA, Carlos M. (editor), *“Biotecnología y derecho”*, editorial Comares, 1º edición, Granada, 1998.

## PAGINAS WEB CONSULTADAS

- <http://www.elmundo.es/elmundo/2007/10/29/ciencia/1193661677.html>
- <http://usbiotechreg.nbii.gov/CoordinatedFrameworkForRegulationOfBiotechnology1986.pdf>
- <http://usbiotechreg.nbii.gov/FAQRecord.asp?qryGUID=5>
- <http://usbiotechreg.nbii.gov/lawsregsguidance.asp> <http://webiica.iica.ac.cr/reuniones/trazabilidad/docs/Taller/Documentos%20de%20trabajo/Propuesta%20proyecto%20trazabilidad%2016-05-07.pdf>, Instituto Interamericano para la cooperación en agricultura (IICA), y el Organismo Internacional Regional de sanidad agropecuaria ( OIRSA).
- [http://www.adnmundo.com/contenidos/comercio/transgenicos\\_etiquetado\\_ce\\_131106.html](http://www.adnmundo.com/contenidos/comercio/transgenicos_etiquetado_ce_131106.html)
- <http://www.consumaseguridad.com/2008/02/06/174367.php>: “*Cataluña podría ser declarada zona libre de transgénicos*”.
- <http://www.consumaseguridad.com/2008/02/13/174543.php>
- <http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/sociedad-y-consumo/2004/07/14/13375.php>.
- <http://www.directoalpaladar.com/otros/trazabilidad-de-los-alimentos>
- <http://www.fao.org/ag//CGRFA/Spanish/itpgr.htm>.
- [http://www.fda.gov/consumer/updates/ge\\_animals\\_es\\_091808.html](http://www.fda.gov/consumer/updates/ge_animals_es_091808.html) 12/2/2009
- <http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM113903.pdf>
- <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Biotechnology/ucm096126.htm>
- <http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/default.htm>
- <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm109066.htm>
- <http://www.gestiontrazabilidad.com/>,
- [http://www.iniciativacid.org/noticias.asp?liste\\_id=483](http://www.iniciativacid.org/noticias.asp?liste_id=483), 11 de marzo de 2005.
- [http://www.wto.org/spanish/news\\_s/pres07\\_s/pr469\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/news_s/pres07_s/pr469_s.htm).
- [www.fda.gov/consumer/consumerenews.html](http://www.fda.gov/consumer/consumerenews.html).

## INFORMES DE ENTIDADES INTERNACIONALES, GUBERNAMENTALES Y GRUPOS DE EXPERTOS.

*Acuerdo Intergubernamental de mejora o Plan de Emergencia en Centroamérica y Belice.* Reunión sostenida en Managua, Nicaragua, en abril de 2008 por los Ministros de Agricultura y Ganadería de Centroamérica.

*Acuerdo Intergubernamental de mejora o Plan de Emergencia en Centroamérica y Belice.* Reunión sostenida en Managua, Nicaragua, en abril de 2008 por los Ministros de Agricultura y Ganadería de Centroamérica.

*Documento Alinorm 06/29/30 CL 2005/54FICS* en relación con el Informe de marzo de 2006 en Buenos Aires sobre el “*Seminario Latinoamericano sobre Rastreabilidad / Rastreo de Productos*” organizado conjuntamente por la FAO y la Coordinación del Comité Regional del Codex para América Latina y El Caribe, disponible en <ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/meetings/2006/seminario-rastreabilidad.pdf>

Exposición de la Cámara Agropecuaria y Agroindustrial de El Salvador. Ricardo Esmahan ante una visita realizada a Colombia para verificar la experiencia de los pequeños productores en ese país, en la Prensa Grafica de El Salvador, sección Nación, págs. 6 y 7, fecha de publicación: 8 de junio de 2008. Más en [www.laprensagrafica.com](http://www.laprensagrafica.com).

*Guía Explicativa del protocolo de Cartagena de Seguridad en la Biotecnología*, Publicado por MACKENZIE Ruth y otros, Unión Mundial para la Naturaleza, UICN, Serie: Políticas y Derecho Ambiental n°46, con el apoyo de Cooperación Danesa para el medio ambiente en Europa, Comisión Europea (Dirección General de Medio Ambiente. Año 2003, Reino Unido).

*Guía para la Aplicación del sistema de Trazabilidad en la empresa agroalimentaria*, Ministerio de Sanidad y Consumo de España y Agencia Española de Seguridad alimentaria, Madrid 2004.

*Informe Anual sobre la situación de los Derechos Humanos en El Salvador 2006*, Procuraduría para la Defensa de los Derechos Humanos (Ombudsman o Defensor del Pueblo).

*Informe de la Séptima reunión del Grupo de Acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos*, Chiba, Japón, 24 – 28 de septiembre de 2007. Parte del Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, Comisión del Codex Alimentarius, 31º periodo de sesiones, Ginebra, Suiza, 30 junio – 5 de julio de 2008.

*Informe de Objetivos del Desarrollo del Milenio de la Organización de las Naciones Unidas 2009.* Disponible en [http://www.un.org/spanish/millenniumgoals/pdf/MDG\\_Report\\_2009\\_SP\\_r3.pdf](http://www.un.org/spanish/millenniumgoals/pdf/MDG_Report_2009_SP_r3.pdf)

*Informe del DEPARTAMENTO DE ESTADO DE ESTADOS UNIDOS: “ El Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad”*, Informe de seguimiento tras la participación en la Comisión Intergubernamental sobre el Protocolo de Cartagena, y como observador en la Primera

Reunión de las Parte en febrero de 2004 en Kuala Lumpur. <http://usinfo.state.gov/journals/ites/0903/ijes/protocol.html> , 5/10/07.

*Informe del grupo de Expertos sobre el Principio Precautorio de la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST)*, de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura(UNESCO), del 25 de marzo de 2005.

*Informe en 2004 “Lineamientos de Política Nacional de Biotecnología, Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales*, El Salvador, octubre de 2004.

*Informe Organismos Genéticamente Modificados en agricultura y alimentación*. Comité asesor de ética en la investigación científica y técnica, Fundación Española para la ciencia y la tecnología, 2005.

*Informes de Reuniones de Expertos Técnicos sobre manipulación, transporte, envasado, e identificación de organismos modificados, que presenta el Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología*.

*Libro Blanco de Seguridad Alimentaria de la Unión Europea (COM/99/0719)*, 2/7/2009, electrónicamente: [http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/consumer\\_information/f80501\\_es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_information/f80501_es.htm).

*Plan Nacional de Seguridad Alimentaria (PNSA) impulsado en el año 2006 por el Ministerio de Agricultura y Ganadería*, El Salvador y la FAO, en el marco del Proyecto TCP/ELS/3001.

PROYECTO ESTABLECIMIENTO DEL MARCO NACIONAL SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGIA EN EL SALVADOR: MARN/PNUMA/GEF: “Propuesta de Lineamientos de Política Nacional de bioseguridad”, El Salvador, 2006.

Publicación del ENEA- Instituto Superiore de Sanita, The IPTS Report – N° 20, diciembre de 1997. Id. VLex: VLEX- DR- 208. <http://www.vlex.com/vid/119897>.

Secretaria del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2004). “*El Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de biotecnología. Una Guía al BCH*”. Montreal. Canadá. <http://bch.org/biosafety>.

*Talleres subregionales del PNUMA/FMAM de Bioseguridad para América Latina sobre la elaboración de sistemas reglamentarios y administrativos en relación con los marcos nacionales de bioseguridad*, Santiago de Chile, 25 – 28 de noviembre de 2003

*Una Estrategia regional en biotecnología en Centroamérica* Documento Preliminar de trabajo, mayo de 2003. Grupo de trabajo IICA/OIRSA/CATIE, no definitivo y sujeto a revisión.

Mecanismo de Facilitación El Salvador, *El Salvador y el Convenio sobre Diversidad Biológica*”, disponible en: <http://www.marn.gob.sv/biodiversidad/naciobio.asp>

## PRINCIPIOS, DIRECTRICES Y OTRA NORMATIVA SOBRE ALIMENTOS DE LA FAO

*Anteproyecto de Anexo a las Directrices para la realización de la Evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante sobre la presencia de niveles bajos de material vegetal de ADN recombinante.* Tema 6 del Programa, Sección 3, punto 89.

*Anteproyecto de Anexo sobre la evaluación de inocuidad de alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante modificadas para obtener beneficios nutricionales o sanitarios,* en el trámite 5/8; y el Anteproyecto de Anexo: Evaluación de la inocuidad de los alimentos en situaciones de niveles bajos de presencia de material vegetal de ADN recombinante en los alimentos, en el trámite ( 5/8).

*Anteproyecto de Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante,* Sección I, Ámbito de aplicación. ALINORM 08/31/34. Apéndice II .

Codex alimentarius, de 1961, en la Conferencia de la FAO, en su 11° periodo de sesiones.

Directrices Voluntarias sobre el Derecho a la Alimentación aprobado por unanimidad Consejo de la FAO en 2004.

*El Salvador y el Convenio sobre Diversidad Biológica*”, disponible en: <http://www.marn.gob.sv/biodiversidad/naciobio.asp>

Informe de la Séptima reunión del Grupo de Acción intergubernamental especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, Chiba, Japón, 24 – 28 de septiembre de 2007. Parte del Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, Comisión del Codex Alimentarius, 31° periodo de sesiones, Ginebra, Suiza, 30 junio – 5 de julio de 2008.

Informe del grupo de Expertos sobre el Principio Precautorio de la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST), de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura(UNESCO), del 25 de marzo de 2005.

Informe del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, a través de la Oficina Regional para América Latina y le Caribe [http://latercera.com/contenido/27\\_11879\\_9.shtml](http://latercera.com/contenido/27_11879_9.shtml), pero se encuentra en iguales términos en [www.pnuma.org/informacion/noticias/2008-05/13/13may08.doc](http://www.pnuma.org/informacion/noticias/2008-05/13/13may08.doc).

Informe Organismos Genéticamente Modificados en agricultura y alimentación. Comité asesor de ética en la investigación científica y técnica, Fundación Española para la ciencia y la tecnología, 2005.

Informes de Reuniones de Expertos Técnicos sobre manipulación, transporte, envasado, e identificación de organismos modificados, que presenta el Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología

*Inocuidad y calidad de alimentos*, disponible en <http://www.fao.org/ag/agn/agns/biotechnology.es>. Asp.

*Políticas y Reglamentación de la Biotecnología en la Producción de Alimentos*, 24ª Conferencia Regional de la FAO para África, Bamako, Mali, en 2006 sobre

*Políticas y Reglamentación de la Biotecnología en la Producción de Alimentos*, ARC/06/INF/5.

*Principios para el Análisis de Riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos*-CAC/GL 44-2003.

*Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos*, CAC/GL 44 – 2003.

*Principios Prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos*, CAC/ GL 62 – 2007).

*Recursos sobre Bioseguridad*, [http://www.fao.org/sd/sdrr/biosafety/index\\_es.asp](http://www.fao.org/sd/sdrr/biosafety/index_es.asp)

## DECLARACIONES E INSTRUMENTOS JURÍDICOS INTERNACIONALES Y COMERCIALES.

Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, entró en vigor junto con el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio el 1° de enero de 1995.

Conferencia de Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, también conocida como la Cumbre de la Tierra, fue una cumbre internacional que tuvo lugar en Río de Janeiro, Brasil, del 3 al 14 de junio de 1992. Ratificado en El Salvador D.L. N° 833, 23 de marzo de 1994; D. O. N° 92, Tomo 323, 17 de Febrero de 1994.

Conferencia Internacional de Derechos Humanos en Teherán el 13 de mayo de 1968.

Consejo de Ministros de la Unión Europea, Decisión de ratificación del Protocolo de Cartagena el 25 de junio de 2002.

Convenio de Diversidad Biológica, adoptado en junio de 1992 en Río de Janeiro. En El Salvador ratificado según consta D.L. N° 833, 23 de marzo de 1994; D. O. N° 92, Tomo 323, 17 de Febrero de 1994.

Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, Haya 6 de noviembre de 1925, Londres 2 de junio de 1934, Lisboa 31 de octubre de 1958, Estocolmo 14 de julio de 1967, enmendado el 28 de septiembre de 1979.

Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales. El Convenio fue adoptado en París en 1961, y fue revisado en 1972, 1978 y 1991. El objetivo del Convenio es la protección de las obtenciones vegetales por un derecho de propiedad intelectual.

Decisión sobre comercio y medio ambiente de la Organización Mundial del Comercio, Marrakech 15 de abril de 1994 [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/envir\\_s/issu5\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/envir_s/issu5_s.htm).

Decisión II/5 de la Conferencia de las partes del Convenio de Diversidad Biológica de 17 de noviembre de 1995 Declaración de Asilomar celebrada en California del 24 al 27 de febrero de 1975, Comité Organizador de la conferencia sometido a la Asamblea de Ciencias de la Vida de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos, y aprobado por su comité ejecutivo el 20 de mayo de 1975.

Decisión sobre Comercio y Medio Ambiente de CNC de 15 de Diciembre de 1993, OMC.

Declaración de Asilomar celebrada en California del 24 al 27 de febrero de 1975, Comité Organizador de la conferencia sometido a la Asamblea de Ciencias de la Vida de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos, y aprobado por su comité ejecutivo el 20 de mayo de 1975

*Declaración de Barcelona sobre los Derechos alimentarios del hombre*, 1992.

Declaración de Johannesburgo (Sudáfrica) sobre Desarrollo Sostenible en septiembre de 2002.

Declaración sobre la utilización del progreso científico y tecnológico en interés de la paz y beneficio de la humanidad, Proclamada en Asamblea General de Naciones Unidas mediante resolución 3384 (XXX), de 10 de noviembre de 1975. Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos.

Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH) Adoptada y Proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su Resolución 217 A (III), de 10 de diciembre de 1948.

El Acuerdo sobre propiedad intelectual relacionados con el comercio, ADPIC, es el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994.

*El Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de biotecnología. Una Guía al BCH*". Montreal. Canadá. <http://bch.org/biosafety>.

Informe de Objetivos del Desarrollo del Milenio de la Organización de las Naciones Unidas 2009. Disponible en [http://www.un.org/spanish/millenniumgoals/pdf/MDG\\_Report\\_2009\\_SP\\_r3.pdf](http://www.un.org/spanish/millenniumgoals/pdf/MDG_Report_2009_SP_r3.pdf)

Informe del grupo de Expertos sobre el Principio Precautorio de la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología (COMEST), de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), del 25 de marzo de 2005.

Informe Organismos Genéticamente Modificados en agricultura y alimentación. Comité asesor de ética en la investigación científica y técnica, Fundación Española para la ciencia y la tecnología, 2005.

Informes de Reuniones de Expertos Técnicos sobre manipulación, transporte, envasado, e identificación de organismos modificados, que presenta el Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.

Observación General nº12 emitida por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y culturales de las Naciones Unidas, el cual supervisa el cumplimiento del Pacto Internacional de Derechos Económicos y Sociales aprobado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1966 y entro en vigor en 1976. Hasta la fecha ha sido ratificado por 156 países.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN (FAO). “*Recursos sobre Bioseguridad*” [http://www.fao.org/sd/sdrr/biosafety/index\\_es.asp](http://www.fao.org/sd/sdrr/biosafety/index_es.asp).

Principios de Johannesburgo sobre Desarrollo Sostenible y la función del derecho, adoptados en el simposio mundial de jueces celebrado en Johannesburgo, Sudáfrica, del 18 al 20 de agosto de 2002.

Protocolo de Cartagena. Adoptado en Montreal, Canadá, 29 de enero de 2000, en la Reunión Extraordinaria de la Conferencia de las Partes del Convenio de Diversidad Biológica. Adoptado por El Salvador D.L. del 16 de septiembre de 2003, D.O. Tomo 361, publicado el 20 de octubre de 2003, firmado en la Quinta Reunión de las Parte del Convenio de Diversidad Biológica de las Naciones Unidas, realizada en Nairobi, Kenia, mayo de 2000. La Unión Europea fue parte del Convenio de la Diversidad Biológica siendo signataria el 13 de junio de 1992

SECRETARIA DEL CONVENIO SOBRE DIVERSIDAD BIOLÓGICA, “*La prevención de los riesgos de la biotecnología y el medio ambiente*”, publicación del programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente, Montreal, Canadá , Junio de 2003.

Secretaria del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2004). “*El Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de biotecnología. Una Guía al BCH*”. Montreal. Canadá. <http://bch.org/biosafety>.

Tratado de Ámsterdam (UE), 1992.

Tratado Internacional de Recursos fitogeneticos para la alimentación y la agricultura. Adoptado en la Conferencia de la FAO por medio de la Resolución 3/2001, entrando en vigor el 29 de junio de 2004.

*Tratado Internacional sobre los Recursos Filogenéticos* Adoptado en la Conferencia de la FAO por medio de la Resolución 3/2001, entrando en vigor el 29 de junio de 2004.

## REVISTAS Y OTRAS PUBLICACIONES.

Boletín europeo de Derecho alimentario”, N° 29, Septiembre de 2003. Id. Vlex: VLEX-OV325. Sitio <http://www.vlex.com/vid/187557>.

Documento de Estudio. <http://www.foodlawconsultants.com/eng/selected-scholar-articles.php>, consultado el 20-12-2007.

Dossier de Prensa titulado “*Entrada en vigor de la nueva legislación sobre trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente*”, emitido por Ulled Biotecnología, (Albert Concepción y Alfredo Franco) en abril de 2004.

*Entra en vigor el Tratado Internacional sobre los Recursos Filogenéticos*, disponible [http://www.consumer.es/web/es/medio\\_ambiente/2004/06/30/105131.php](http://www.consumer.es/web/es/medio_ambiente/2004/06/30/105131.php)

*Entra en vigor el Tratado Internacional sobre los Recursos Filogenéticos*, disponible via web en [http://www.consumer.es/web/es/medio\\_ambiente/2004/06/30/105131.php](http://www.consumer.es/web/es/medio_ambiente/2004/06/30/105131.php)

*Hacia un nuevo Acuerdo Global de Política Alimentaria*, artículo periodístico de fecha 3 de mayo de 2008, edición impresa. Ver más en [www.laprensagrafica.com](http://www.laprensagrafica.com).

HODSON, Elizabeth, Sección Negocios, “El Diario de Hoy” de El Salvador, pág. 30, lunes 9 de junio de 2008. Más en [www.elsalvador.com](http://www.elsalvador.com)

Jornadas descentralizadas para jueces y magistrados sobre Bioética y Derecho efectuadas en Tarragona, Catalunya (España) en julio de 2004, en el marco de formación tras convenio suscrito entre el Consejo General del Poder Judicial y el Centre d’Estudis Jurídics i Formacio Especialitzada.

*Normativas sobre alimentos nuevos*, publicación del ENEA- Instituto Superiore de Sanita, The IPTS Report – N° 20, diciembre de 1997. Id. VLex: VLEX- DR- 208. <http://www.vlex.com/vid/119897>.

Proyecto “TRACEBACK” [http://www.inocuidad-Alimentaria.com/news/seguridad\\_alimentaria/nota894.htm](http://www.inocuidad-Alimentaria.com/news/seguridad_alimentaria/nota894.htm)

*Qué es el Protocolo de Cartagena?*, disponible en <http://www.greenpeace.org/mexico/prensa/releases/que-es-el-protocolo-de-cartag>, consultado el 9 de julio de 2009.

Revista “*Alimentos para todos*”, serie Tele Food, Proyecto de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), 1997.

Revista “*Biodiversidad*”, N° 49 de octubre de 2006, pp. 11 y 12, artículo por Silvia Ribeiro, “*El Banco mundial contra la Bioseguridad*”, Publicación electrónica <http://www.grain.org/biodiversidad/?type=35>.

Revista “*Food Technology*”, con el título “*Etiquetado de Alimentos derivados de la biotecnología del ADN recombinante*”, volumen 54, n° 9, septiembre de 2000. Disponible en <http://www.worldfoodscience.org/cms/?pid=1001265>.

## LEGISLACIÓN EUROPEA Y ESPAÑOLA EN PARTICULAR.

*Comunicación de la Comisión sobre el recurso al Principio de Precaución*, Adoptada por la Comisión de las Comunidades Europeas, Bruselas, 01.02.2000.

Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 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.

Ley 9/2003 o de Utilización confinada, liberación intencional y comercialización de OMG's. de España. Boletín Oficial del Estado nº 100, 26 de abril de 2003.

Ley 11/2001 de España, de 5 de julio de 2001, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, B.O.E 6 de julio de 2001.

Real Decreto (España) 212/1992 por el que se aprueba la Norma General de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente

Reglamento (CE) No 298/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 11 de marzo de 2008 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión.

Reglamento (CE) 178/2002, del Parlamento Europeo y el Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Reglamento (CE) 1830/2003 de 22 de septiembre, publicado en el Boletín Oficial de la Unión Europea el 18 de octubre relativo a la trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DO L 268 del 18/10/03) por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE,

Reglamento 1946/2003. Reglamento (CE) nº 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente. DO L 287 de 5.11.2003, entrada en vigor: 25.11.2003.

Reglamento (CE) 258/1997, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, Diario Oficial nº L 043 de 14/02/1997.

## LEGISLACIÓN NORTEAMERICANA

Act Federal de alimentos, medicamentos y cosméticos, Federal Food, Drug, and Cosmetic Ley (FFDCA) Estados Unidos.

Ley de Sustancias Tóxicas Ley de Control (TSCA).

Ley de Protección Fitosanitaria (PPA) Ley Federal sobre Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas Ley (FIFRA).

Notificación Pre-market propuesta; 66 FR 4706, Registro Federal de 18 de enero de 2001.

Reglamento de animales genéticamente modificados que contengan ADN recombinante, hereditario, constructor, 187 CVM GFI. CVM GFI #187 Regulation of Genetically Engineered Animals Containing Heritable Recombinant DNA Constructs, EEUU.

Reglamento Marco de coordinación de la biotecnología (EEUU) 51 FR 23302 26 de junio de 1986.

Sección 409 de la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* de 1958, en los Estados Unidos de Norteamérica.

## LEGISLACIÓN SALVADOREÑA

Constitución de la República de El Salvador, Decreto número 38 , Asamblea Legislativa de la República de El Salvador, Publicado en el Diario Oficial n° 234, Tomo n° 281, del 16 de diciembre de 1983.

Código Civil de la República de El Salvador, Decreto Ejecutivo de fecha 23 de agosto de 1859, promulgado el 1 de mayo del mismo año y publicado en la Gaceta Oficial Tomo N° 85 – Tomo 8 de 14 de abril de 1860.

Código de Salud Salvadoreño. Decreto Legislativo N° 955 de fecha 28 de abril de 1988, publicado en el Diario Oficial n° 86 el 5 de noviembre de 1988, tomo 299.

Derogatoria del artículo 30 Ley de la semilla. Decreto Legislativo N° 616 de fecha 30 de abril del año 2008.

Ley de Certificación de la Semilla de El Salvador, Decreto Legislativo de fecha 2 de febrero de 1971, publicado en el Diario Oficial N° 33, Tomo 230 del día 17 del mismo mes y año.

Ley de la Semilla de El Salvador, Decreto Legislativo N° 530, de cinco de septiembre de dos mil uno. Publicado en el Diario Oficial N° 177, Tomo N° 352, 20 de septiembre de 2001.

Ley de Medio Ambiente de El Salvador D.L. N° 233, D.O. Tomo N° 339, Nª 79, publicado el 4 de mayo de 1998.

Ley de Sanidad vegetal y animal de El Salvador. Decreto Legislativo N° 524 de 30 de noviembre de 1995, Diario Oficial N° 234, Tomo 329. Publicado en el Diario Oficial 18 de diciembre de 1995

## JURISPRUDENCIA

Sentencia “Reino Unido/ Comisión” de 5 de mayo de 1998, fundamento jurídico n° 63. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

Sentencia 1546/1999, de 6 de noviembre de 1999, recurso de casación n° 1808/1988, F. J. 2°. España.



# Universidad Dr. José Matías Delgado

## Misión

Formar, por medio de la docencia, la proyección social y la investigación, profesionales capaces de integrarse y desarrollarse en un entorno nacional e internacional, con alta competencia, espíritu de investigación e innovación, sólida moralidad, profunda sensibilidad humana y clara visión del futuro.

## Visión

Tener consolidada y proyectada su excelencia académica, dentro de un proceso de acreditación permanente, nacional e internacional, manteniendo su liderazgo institucional y asegurando que sus graduados compitan exitosamente en un mundo globalizado.

