



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

Facultat de Dret
Facultad de Derecho

FACULTAD DE DERECHO

MÁSTER UNIVERSITARIO EN DERECHO AMBIENTAL Y DE LA SOSTENIBILIDAD (MADAS)

TRABAJO FIN DE MÁSTER

CURSO ACADÉMICO [2015-2016]

TÍTULO:

**EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LA REGULACIÓN DE LA
BIOTECNOLOGÍA AGROALIMENTARIA**

AUTORA:

MARIANA MORENO KUHNKE

TUTORA ACADÉMICA:

DRA. DÑA. MARÍA IÑESTA ALMODÓVAR

CO-TUTORA ACADÉMICA:

DRA. DÑA. MARIA CLAUDIA DA SILVA ANTUNES DE SOUZA

UNIVERSIDADE DO VALE DO ITAJAÍ – UNIVALI
VICE-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO, EXTENSÃO E CULTURA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM CIÊNCIA JURÍDICA – PPCJ
CURSO DE MESTRADO EM CIÊNCIA JURÍDICA – CMCJ
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: FUNDAMENTOS DO DIREITO POSITIVO

**EL *PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN* EN LA REGULACIÓN DE
LA BIOTECNOLOGÍA AGROALIMENTARIA**

MARIANA MORENO KUHNKE

Itajaí-SC Abril 2017

UNIVERSIDADE DO VALE DO ITAJAÍ – UNIVALI
VICE-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO, EXTENSÃO E CULTURA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM CIÊNCIA JURÍDICA – PPCJ
CURSO DE MESTRADO EM CIÊNCIA JURÍDICA – CMCJ
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: FUNDAMENTOS DO DIREITO POSITIVO

EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LA REGULACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA AGROALIMENTARIA

MARIANA MORENO KUHNKE

Dissertação submetida ao Curso de Mestrado em
Ciência Jurídica da Universidade do Vale do Itajaí –
UNIVALI, como requisito parcial à obtenção do título
de Mestre em Ciência Jurídica.

Orientador: Professora Doutora *Maria Iñesta Almodóvar*

Co-orientador: Professora Doutora *Maria Claudia da Silva Antunes de Souza*

Itajaí-SC Abril 2017

AGRADECIMIENTO

A mi familia y amigos por el apoyo incondicional siempre y por todo el cariño.

A la Universidad de Alicante, en especial a los Profesores Doctores Germán Valencia Martín, Juan Rosa Moreno, Gabriel Real Ferrer, por el esfuerzo y trabajo que le dedican a una formación tan maravillosa y necesaria en la actualidad.

A UNIVALI y en especial a mi tutora allí, la Profesora Doctora María Claudia da Silva Antunes de Souza, por el recibimiento y las atenciones; pero también a los Profesores Doctores Ricardo Stanziola, Rafael Padilha, Deniese Schmitt Siqueira García y Marcelo Dantas, por su tiempo, enseñanzas, comprensión y simpatía.

Y a mis compañeros de viaje por hacerme sentir que no estamos solos en esto.

DEDICATORIA

A aquellos que trabajan por un mundo mejor.

TÉRMINO DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

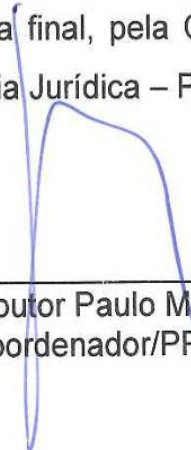
Declaro, a todos los fines de derecho, que asumo total responsabilidad por el aporte ideológico conferido en el presente trabajo, eximiendo a la Universidade do Vale do Itajaí, a la Coordenação do Curso de Mestrado em Ciência Jurídica, a la Banca Examinadora y al Orientador de toda y cualquier responsabilidad acerca del mismo.

Itajaí-SC, 28 de abril de 2017.

Mariana Moreno Kuhnke

Mestranda

Esta Dissertação foi julgada APTA para a obtenção do título de Mestre em Ciência Jurídica e aprovada, em sua forma final, pela Coordenação do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciência Jurídica – PPCJ/UNIVALI.

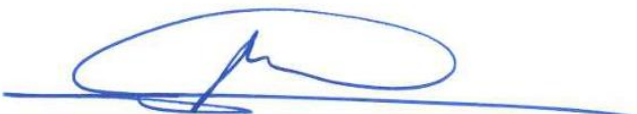


Professor Doutor Paulo Márcio da Cruz
Coordenador/PPCJ

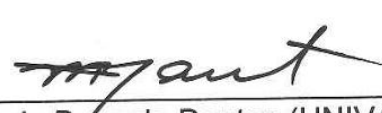
Apresentada perante a Banca Examinadora composta pelos Professores



Doutora Maria Cláudia da Silva Antunes de Souza (UNIVALI) – Presidente



Doutor Andrés Molina Gimenez
(UNIVERSIDADE DE ALICANTE, UA, ESPANHA) – Membro



Doutor Marcelo Buzaglo Dantas (UNIVALI) – Membro

Itajaí(SC), junho de 2017

ABREVIATURAS Y SIGLAS

ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ADN	Ácido desoxirribonucleico
AMPA	Ácido aminometilfosfónico
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CCAA	Comunidad Autónoma
CIMMYT	International Maize and Wheat Improvement Center
CIOMG	Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente
CNB	Comisión Nacional de Bioseguridad
CNBS	Conselho Nacional de Biossegurança
CIBios	Comissões Internas de Biossegurança
CIJ	Corte Internacional de Justicia
COMEST	World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology
Conama	Conselho Nacional do Meio Ambiente
COP	Conferencia de las Partes
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
DO	Diario Oficial de la Unión Europea
EEUU	Estados Unidos de América
EFSA	Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria
EM	Estado Miembro
EPA	United States Environmental Agency
ERMA	Evaluación de riesgos al medio ambiente y la salud humana
UE	Unión Europea
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FDA	Food and Drug Administration of United States
GA	Glufosinato de amonio
IARC	International Agency for Research on Cancer
Ibama	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
IDEC	Instituto de Defesa do Consumidor

IDH	Índice de Desarrollo Humano
IMAS	Improved Maize for African Soils
IUCN	Unión Internacional por la Conservación de la Naturaleza
ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OMG	Organismo modificado genéticamente
OMS	Organización Mundial de la Salud
OMC	Organización Mundial del Comercio
ONG	Organización no gubernamental
ONU	Organización de las Naciones Unidas
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
RR	RoundUp Ready
SPS	Acuerdo de medidas sanitarias y fitosanitarias
TFUE	Tratado de Funcionamiento de la Unión Europeo
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
TTIP	Asociación Transatlántica de Comercio e Inversión
TUE	Tratado de la Unión Europea
UE	Unión Europea
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
WEMA	Water Efficient Maize for Africa
WEP	World Food Programme
WWF	World Wildlife Fund

SUMARIO

RESUMEN	13
RESUMO.....	14
ABSTRACT.....	15
INTRODUCCIÓN.....	17
CAPÍTULO 1	20
LA MANIPULACIÓN GENÉTICA.....	20
1.1. NACIMIENTO, OBJETO Y TÉCNICAS	20
1.2. “BENEFICIOS” Y “RIESGOS” DE LA BIOTECNOLOGÍA AGROALIMENTARIA.....	25
1.2.1. BENEFICIOS.....	25
1.2.1.1. Alimentos y piensos más abundantes, sanos y baratos.....	26
1.2.1.2. Plantas resistentes a situaciones de estrés climático, como las sequías, inundaciones o altas temperaturas.	28
1.2.1.3. Menor impacto ambiental, por una reducción en la cantidad de pesticidas y herbicidas.....	29
1.2.1.4. Vacunas y medicamentos comestibles “baratos y ecológicos”	31
1.2.1.5. Energía y combustibles baratos y ecológicos.....	31
1.2.1.6. Nuevos productos industriales más baratos y eficaces.	32
1.2.1.7. Métodos de lucha contra la degradación y la contaminación baratos y ecológicos.....	32
1.2.2. RIESGOS	32
1.2.2.1. Riesgos intrínsecos a la actual manipulación genética.	33
1.2.2.2. Riesgos para la agricultura por el cultivo de OMG y sus sustancias asociadas.	35
1.2.2.3. Riesgo para la salud humana.....	38
1.2.2.4. Riesgo para el medio ambiente.....	43
1.2.2.5. Riesgos sociales y económicos	47
CAPÍTULO 2	51
REGULACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA AGROALIMENTARIA .	51

2.1. PREVISIÓN INTERNACIONAL	54
2.2. PREVISIÓN COMUNITARIA	58
2.2.1. UTILIZACIÓN CONFINADA DE LOS OMG	61
2.2.2. LIBERACIÓN INTENCIONAL CON FINES DISTINTOS A LA COMERCIALIZACIÓN	63
2.2.3. COMERCIALIZACIÓN DE OMG	65
2.2.3.1. <i>Comercialización de alimentos y piensos</i>	68
2.2.3.2. <i>Comercialización de semillas</i>	73
2.2.3.3. <i>Comercialización de productos fitosanitarios</i>	74
2.2.4. ETIQUETADO Y TRAZABILIDAD	77
2.2.5. MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE OMG	78
2.3. PREVISIÓN EN LA NORMATIVA ESPAÑOLA	79
2.3.1. UTILIZACIÓN CONFINADA DE LOS OMG	83
2.3.2. LIBERACIÓN INTENCIONAL CON FINES DISTINTOS A LA COMERCIALIZACIÓN	84
2.3.3. COMERCIALIZACIÓN DE OMG	85
2.3.4. ETIQUETADO Y TRAZABILIDAD	88
2.4. PREVISIÓN EN LA NORMATIVA DE BRASIL	88
2.4.1. ASPECTOS GENERALES	92
2.4.2. ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN: UTILIZACIÓN CONFINADA Y LIBERACIÓN VOLUNTARIA CON FINES DISTINTOS A LA COMERCIALIZACIÓN DE OMG	97
2.4.3. USO COMERCIAL DE OMG	99
2.4.4. ETIQUETADO Y TRAZABILIDAD	101
 CAPÍTULO 3	 104
 EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN - EVOLUCIÓN, PREVISIÓN Y APLICACIÓN	 104
3.1. DEL CRITERIO DE EQUIVALENCIA SUSTANCIAL AL <i>PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN</i>	104
3.2. CONFIGURACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN	107
3.3. EL <i>PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN</i> EN LA NORMATIVA INTERNACIONAL	118
3.4. EL <i>PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN</i> EN LA NORMATIVA COMUNITARIA – DIRECTIVA 2015/412/CE	123
3.5. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN BRASIL	131
 CAPÍTULO 4	 136
 SOSTENIBILIDAD Y SOCIOAMBIENTALISMO COMO GUÍAS PARA UN NUEVO MODELO AGROALIMENTARIO	 136
 CONCLUSIONES	 149
 REFERENCIA DE LAS FUENTES CITADAS	 152

RESUMEN

El presente trabajo de fin de Máster se incluye en la línea de investigación “Direito Ambiental, Transnacionalidade e Sustentabilidade”. En este caso se trata de poner en relación el Principio de Sostenibilidad con el modelo producción agroalimentario, y en particular con la utilización de técnicas de la biotecnología para intervenir en los procesos productivos y obtener mayores rendimientos a través de la creación de plantas modificadas genéticamente. En el primer capítulo se analizan los riesgos y beneficios de esta tecnología, y las distintas controversias sociales que giran alrededor de la misma. En el segundo capítulo se analizan distintas legislaciones, tales como son la europea y la brasileña, para identificar los procesos autorizatorios a los que están sometidos los productos que contienen o consisten en organismos modificados genéticamente. En el siguiente capítulo se describe la llamada Sociedad de Riesgo y se expone la principal herramienta con la que cuenta el ordenamiento jurídico para combatir las incertidumbres: el *Principio de Precaución*. Se destaca la importancia del *Principio de Precaución* como la única forma de prevenir que los riesgos se materialicen en daños a la salud humana y al medio ambiente, considerando que este principio es uno de los principios rectores del Derecho Ambiental reconocido internacionalmente en la Declaración de las Naciones Unidas de Rio de Janeiro de 1992 (Principio 15) y en el Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992, así como en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad Biológica de 2000. Para concluir, este trabajo muestra la insostenibilidad del modelo agroindustrial de producción de alimentos y ofrece alguna alternativa para cuando el cambio de paradigma se produzca.

Palabras clave: *Sostenibilidad; Principio de Precaución; Organismos Modificados Genéticamente; Sociedad de Riesgo.*

RESUMO

A presente dissertação de mestrado está incluída na linha de pesquisa “Direito Ambiental, Transnacionalidade e Sustentabilidade”. O princípio de sustentabilidade é relacionado com o modelo de produção agroalimentar, e, em particular, com o uso de técnicas de biotecnologia para intervenção em processos produtivos e obtenção de rendimentos mais elevados através da criação de plantas geneticamente modificadas. Os riscos e benefícios do uso desta tecnologia são analisados, bem como as várias controvérsias sociais que giram em torno dela. Além disso, são analisadas distintas legislações, como a europeia e a brasileira, para identificar os processos de autorização a que estão submetidos os produtos que contém ou consistem em organismos geneticamente modificados. Em seguida, descreve-se a chamada Sociedade de Risco e a principal ferramenta do sistema legal para combater as incertezas: o princípio da precaução. Destaca-se a importância do princípio da precaução como a única maneira de evitar que os riscos se materializem em danos à saúde humana e ao meio ambiente, sendo que este princípio é um dos princípios orientadores do Direito Ambiental, reconhecido também internacionalmente na Declaração das Nações Unidas do Rio de Janeiro de 1992 (Princípio 15), no Convênio sobre a Diversidade Biológica de 1992, bem como no Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança de 2000. Concluindo, este estudo demonstra a não sustentabilidade do modelo agroindustrial de produção de alimentos e oferece alternativas para quando a mudança de paradigma ocorrer.

Palavras chave: *Sustentabilidade, princípio da precaução, Organismos Geneticamente Modificados, Sociedade de Risco.*

ABSTRACT

This dissertation is included in the research field of sustainability. The principle of sustainability is related to the agro-food production model, and in particular, to the use of biotechnological techniques in the production process and to obtaining higher yields through the creation of genetically modified plants. The risks and benefits of using this technology are analysed, as well as the various social controversies that revolve around it. In addition, different legislations, such as the European and the Brazilian, are analysed to identify authorization procedures for products containing or consisting of genetically modified organisms. Next, the so-called Risk Society is described and the main tool of the legal system to combat uncertainties, the precautionary principle, is explained. It is important to emphasize the importance of the precautionary principle as the only way to prevent risks from materializing in damages to human health and to the environment. This principle is one of the guiding principles of the Environmental Law, also recognized internationally in the Declaration of Nations (Principle 15), the 1992 Convention on Biological Diversity, as well as the Cartagena Protocol on Biosafety of 2000. In conclusion, this study demonstrates the non-sustainability of the agro-industrial model of food production and offers alternatives for when the paradigm shift occurs.

Key words: *Sustainability, Precautionary Principle, Genetically Modified Organisms, Risk Society.*

INTRODUCCIÓN

El objetivo institucional del presente Trabajo de Fin de Máster es la obtención del título de Mestre en Ciencia Jurídica por el Curso de Máster en Ciencia Jurídica de Univali.

Por otro lado, el objetivo científico del presente trabajo es analizar el actual modelo de producción de alimentos en cuanto a la utilización de organismos modificados genéticamente y su regulación a nivel europeo, español y brasileño, para dilucidar si se observa el *principio de precaución* en la toma de decisiones políticas y legislativas, y si estas regulaciones suponen una respuesta a la enorme controversia social que llevan suscitando estas actividades desde que comenzaron a desarrollarse.

Así, en el Capítulo 1 se analiza el concepto de manipulación genética, que, a la luz de los objetivos del presente Trabajo, engloba el conjunto de disciplinas que estudia a los seres vivos y/o sus partes, para obtener bienes y servicios, utilizando técnicas de ingeniería genética con el objetivo de modificar y transferir genes de un organismo a otro. De este modo, se hace una breve introducción a la historia del nacimiento y desarrollo de la biotecnología; se describen los objetivos que se persiguen con estas técnicas, que resumidamente es obtener aplicaciones para la agroindustria; y también se hace una muy breve referencia a las técnicas que se emplean, siempre teniendo en cuenta que se trata de un trabajo legal y no científico. Además, se analizan los conocidos, hasta ahora, riesgos y beneficios del empleo de organismos modificados genéticamente. Cabe mencionar que la industria viene anunciando desde hace décadas que esta tecnología solucionaría los problemas de hambre en el mundo y recientemente ha quedado demostrado que esto es falso, al igual que la aseveración de que con el cultivo de organismos modificados genéticamente se reduce la utilización de agrotóxicos y que se disminuyen los costes de producción. En cuanto a los impactos que estas actividades generan en la salud y el medio ambiente, se ha realizado, hasta donde se ha sabido, una descripción de los riesgos que cada vez más científicos apuntan.

En el Capítulo 2 se pone en contexto y se hace una descripción de la normativa que prevé, en menor o mayor medida, la regulación de los organismos modificados

genéticamente específicamente la referida a sus aplicaciones en la agricultura, a nivel internacional, de la Unión Europea, de España y de Brasil.

En el Capítulo 3 se analiza el surgimiento del *principio de precaución* como principio rector del Derecho Ambiental, viendo cómo sustituyó al concepto de equivalencia sustancial (aún utilizado en los Estados Unidos de América para tomar decisiones acerca de los organismos modificados genéticamente) en vistas de los cada vez más abundantes estudios científicos que alertan del riesgo de dichos organismos modificados genéticamente. Se expone también, cuándo y en qué circunstancias se puede recurrir al *principio de precaución* para prohibir, suspender o requerir más estudios a una actividad respecto de cuyos riesgos exista incertidumbre científica, tal y como enuncia el Principio 15 de la Declaración de la Organización de las Naciones Unidas de Río de Janeiro sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, de 1992. También se han revisado las normativas de la Unión Europea y de Brasil para analizar el grado de implementación de este principio en estos regímenes jurídicos.

En el Capítulo 4 se confrontan el modelo agroindustrial existente actualmente con el Principio de la Sostenibilidad para concluir que el modelo no es, en absoluto, sostenible, y dotar de relevancia a la idea de la necesidad de un cambio de paradigma a través del Principio de Sostenibilidad, por el que se alcance la conciencia del ser humano como parte de la naturaleza y se instaurare una forma sostenible y respetuosa de utilizar de los recursos. Al mismo tiempo, se entiende necesario concebir un modo de producción de alimentos justo (ambiental, social y económicamente) para todos los seres humanos; un modo de vida que no desemboque en la destrucción ambiental ni en el deterioro de la salud de agricultores, vecinos y/o consumidores de acuerdo con el Principio de Sostenibilidad.

Finalmente, en las Conclusiones se hace la relación entre la Directiva 412/2015 de la Unión Europea y el *principio de precaución*, en cuanto que se entiende que supone una respuesta a la alarma social creada alrededor de los organismos modificados genéticamente. Por su parte, en Brasil se observan algunas dificultades en la aplicación de este principio por cuestiones económicas y políticas. En definitiva, siguiendo los pasos del nuevo paradigma, el paradigma de la Sostenibilidad se vislumbra la agroecología como la ciencia que podría traer justicia social, una mayor protección al medio ambiente y dar de comer a todo el mundo.

La temática de este Trabajo se justifica por ser un asunto de gran actualidad siendo muy importante porque el impacto de este modelo sobre la salud humana y el medio ambiente se agudiza cada día ya que la naturaleza comienza a no ser capaz de soportarlos. Además, las injusticias sociales se hacen más evidentes; la sociedad creada es una clara sociedad de riesgo y debe confrontar los grandes intereses económicos para garantizar su supervivencia. El tiempo acucia para el ser humano, ya que como defiende el profesor REAL FERRER, la naturaleza va a seguir existiendo sin la humanidad.

En cuanto a la metodología empleada, en la Fase de Investigación fue utilizado el Método Inductivo, en la Fase de Tratamiento de Datos fue utilizado el Método Cartesiano, y, los Resultados son mostrados según lo indicado por la lógica inductiva. En las diversas fases de la Investigación se utilizaron las Técnicas del Referente, de la Categoría, del Concepto Operacional y de la Revisión Bibliográfica, teniendo en cuenta los parámetros adoptados por el Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciência Jurídica – PPCJ/UNIVALI.

CAPÍTULO 1

LA MANIPULACIÓN GENÉTICA

1.1. NACIMIENTO, OBJETO Y TÉCNICAS

La ingeniería genética, es decir, la ciencia del ADN está concebida en el marco del pensamiento cartesiano que domina todas las ciencias desde el S. XVI. Según esta forma de pensar, al descomponer los organismos en sus partes más pequeñas, estudiar sus funciones y volver a juntarlas, se entiende que se tiene un conocimiento completo del organismo en sí y su funcionamiento.

En base a este método se han producido muchos avances en la ciencia en el último siglo y se han podido esclarecer algunos de los misterios de nuestra estructura, composición y funcionamiento. Considerado por los actuales genetistas como el padre de la ciencia que les ocupa, G. MENDEL publicó en 1865 "Versuche über Pflanzen-Hybriden", que recogía por primera vez un estudio sobre patrones de herencia que establecía que ciertos/algunos rasgos pasaban de padres a hijos de forma organizada y predecible. Fue con los avances del S.XX, cuando se pudo empezar a dar respuesta basada en la física a los descubrimientos de MENDEL. Los biólogos descubrieron que la información genética era transportada por los cromosomas, y los químicos se dieron cuenta de que los cromosomas, a su vez, están compuestos por proteínas y ácido desoxirribonucleico (ADN)¹, siendo el ADN el que transmite la información genética. El descubrimiento de J. D. WATSON y F. H. C. CRICK fue clave en este sentido, ya que conjuntamente descifraron la composición genética básica de los seres vivos con su descubrimiento de la estructura helicoidal del ADN, publicado en la Revista Nature en 1953².

¹ Ácido nucleico que contiene la información genética de un ser vivo y se encuentra en los virus, en las células procariotas y en el núcleo de las células eucariotas.

² WATSON, J.D. y CRICK, F.H.C., A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid. *Nature* nº 4356, 1953, p. 737-738.

En resumen, los seres vivos están formados por células, los más simples tan solo por una (como las bacterias) y los más complejos pueden llegar a tener unos 100 billones de células (los seres humanos). Los seres vivos más simples proceden de la duplicación de células y los más complejos de la fusión de las células de los progenitores y posterior duplicación sucesiva de las resultantes de la fusión. Son las células las que determinan el crecimiento, maduración, envejecimiento y muerte del ser vivo; son el elemento estructural y funcional básico de todos los seres vivos, y son los genes los que dan las instrucciones a las células de crear proteínas características que las diferenciarán, atribuyéndole a cada célula funciones y estructuras específicas.

El gen se define, así, por ser un fragmento de la larga molécula de ADN que codifica una determinada proteína. Cada una de las células de cada uno de los seres vivos contiene una molécula de ADN (genoma) repartida entre los cromosomas que se encuentran en su núcleo. El ADN, a su vez, se forma a partir de las 4 bases nitrogenadas (Adenina, Timina, Guanina y Citosina), que combinándose de forma diferente dan lugar a los diferentes seres vivos. Hay que tener en cuenta que hay secuencias de estas bases nitrogenadas que no forman genes, pero sí tienen funciones esenciales para el funcionamiento de los mismos. La ciencia actual confirma que menos de la mitad de la base genética de un ser vivo está formado por genes, y por ello no se puede hacer una interpretación reduccionista del funcionamiento del ADN³.

Así cada gen, en un proceso que se denomina transcripción, transforma unos aminoácidos que darán lugar a una o varias proteínas, que tendrán funciones distintas.

Siendo que el código genético es universal, los genes pueden ser transferidos entre microorganismos, plantas y animales. De este modo, la manipulación genética consiste en introducir genes, de organismos distintos, en las células de un organismo receptor con el fin de que se produzcan, o se dejen de producir, unas determinadas proteínas y con ello conseguir unos resultados concretos.

Se establece, así, por los genetistas el (errado) paradigma de la biología molecular de que un gen determina exacta e inequívocamente la secuencia de los aminoácidos de

³ FERMENT, G., MELGAREJO, L., BIANCONI FERNANDES, G., FERRAZ, J.M., **Lavouras transgênicas - riscos e incertezas: mais de 750 estudos desprezados pelos órgãos reguladores de OGMs**, Brasília: Ministério do Desenvolvimento Agrário, 2015, p. 41.

una proteína. Esta percepción denota una profunda influencia del pensamiento mecanicista; es una ciencia simplista que estudia únicamente fenómenos lineares, mensurables y controlables.

Para BERLAN, la dilucidación del código genético tuvo consecuencias perversas alrededor de los años 60, entre las que se pueden mencionar: (i) la súper-simplificación de la realidad; (ii) el nacimiento de una ideología entorno al ADN como origen de todas las cosas; (iii) inversiones millonarias en la biología molecular para secuenciar el ADN de todos los seres vivos que fuera posible, creándose las grandes corporaciones; (iv) a partir de 1973 sería posible producir cualquier proteína y conseguir que manifestara sus funciones con grandes promesas en el sector de la salud; y (v) la posibilidad de patentar los genes que producen proteínas bien definidas lo que llevó a una euforia científica y financiera⁴.

En contraposición a la mencionada súper-simplificación, el avance de la ciencia ha ido mostrando que el genoma humano cuenta con unos 30.000 genes y de 3 a 10 veces más proteínas, por lo que no hay un mecanismo exacto de transferencia de información de los genes a las proteínas, como se explicará mejor más adelante⁵.

Cabe aclarar que, la manipulación genética es tan solo una de las varias técnicas que emplea hoy en día la ingeniería genética.

En este sentido, se define “organismo genéticamente modificado” (OMG) como “organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural”⁶. En el caso que nos ocupa, el objeto de la modificación genética serán las plantas, es decir los vegetales.

En consecuencia, son “vegetales genéticamente modificados aquellos sistemas vegetales independientes cuyo genoma (conjunto de genes que constituye y

⁴ BERLAN. J. P., A guerra secreta do capital contra a vida e outras liberdades en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), **Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade**. Brasília, MDA, 2011, pág. 161.

⁵ BERLAN. J. P., A guerra secreta do capital contra a vida e outras liberdades en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), **Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade**, pág. 162.

⁶ UNIÓN EUROPEA. Directiva 2001/18/CE/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

determina su esencia vital) ha sido modificado o alterado, de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural”⁷. La biotecnología agroalimentaria se convierte, así, en la tecnología orientada a apoyar los procesos de producción de alimentos a través de la manipulación genética de plantas.

Por otro lado, se hace a continuación una pequeña referencia a las técnicas utilizadas en la manipulación genética, ya que no todas nos ocuparán. Cabe aclarar que, hay algunas técnicas que no se incluyen en este régimen, ya que han venido siendo utilizadas convencionalmente y se dispone ya de una amplia experiencia de utilización segura⁸.

Así, las técnicas que actualmente se contemplan en la normativa europea son las siguientes:

- Técnicas de recombinación del ácido nucleico⁹, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector.
- Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, como la microinyección¹⁰.
- Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplasto) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.

⁷ MELLADO RUIZ, L., **Derecho de la Biotecnología Vegetal. La regulación de las plantas transgénicas**, Madrid, Ministerio de Medio Ambiente, Instituto Nacional de Administración Pública, 2002 (Estudios), pág. 241.

⁸ UNIÓN EUROPEA. Directiva 2001/18/CE/CE.

⁹ Tomar un fragmento pequeño de ADN de un organismo (por ejemplo, bacteria) e insertarlo en el ADN (genoma) de una planta.

¹⁰ Estas técnicas consisten en inyectar el material genético foráneo al núcleo de la célula mediante microagujas. Los métodos de microinyección tienen mayor eficacia que los de macroinyección por la focalización dirigida de la inserción.

Irónicamente, muchos de los defensores de la manipulación genética se basan en que no hay novedad en la manipulación de los organismos, ya que es algo que se ha venido practicando tradicionalmente desde hace milenios. Digo irónicamente porque, como ya se ha mencionado, justo aquellas técnicas que se sabe que no presentan peligro para la salud humana o el medio ambiente, comprobado a través de la experiencia de utilización segura, son aquellas que caen fuera del ámbito de discusión y de aplicación del régimen de los organismos modificados genéticamente.

La agroindustria¹¹ propiamente dicha surgió en los años 20 en los EEUU cuando se comenzó a experimentar cruzando distintos tipos de maíz y obteniendo híbridos, en algunos casos estériles, que garantizarían un mayor lucro a las empresas. BERLAN hace hincapié en la deformación del vocabulario que se utiliza en esta industria, pues si se emplearan los términos correctos, estas plantas serían llamadas Clones de Pesticidas Quiméricos Patentados (CPQP)¹². Posteriormente, en los años 40, se produjo la llamada “revolución verde”; con los avances tecnológicos nacieron las plantas transgénicas, utilizadas sobre todo en dos de sus variantes, es decir, resistentes a los herbicidas creados específicamente para ellas (Ht) y letales para insectos (Bt).

Acompañando a la ingeniería genética comenzó a crecer también la industria química; en el año 1940 fueron creadas más de 200 sustancias químicas para su uso en la lucha contra los insectos, “malas hierbas”, roedores y otros organismos que se describen actualmente como “plagas”¹³. Su único objetivo era eliminar unas pocas plantas o insectos. Así, después de la Segunda Guerra Mundial, se comenzó a usar el DDT (utilizado como arma de guerra) como insecticida, y fue entonces cuando comenzó la era de los agrotóxicos¹⁴; la industria química encontró en la agricultura un nuevo mercado¹⁵.

¹¹ Se entiende por agro-industria como el sector industrial responsable de la creación de la biotecnología aplicada al sector agrícola, la venta de las semillas y los agrotóxicos asociados a su cultivo.

¹² BERLAN, J. P., A guerra secreta do capital contra a vida e outras liberdades en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), **Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade**, pág. 158.

¹³ CARSON, Rachel. **Primavera silenciosa**. Editorial Crítica. Barcelona, 2010, p.8.

¹⁴ CARSON, Rachel. **Primavera silenciosa**, p.21.

¹⁵ LONDRES, Flávia. **Agrotóxicos no Brasil: um guia para ação em defesa da vida**. Rio de Janeiro: AS-PTA – Assessoria e Serviços a Projetos em Agricultura Alternativa, 2012, p. 17.

Además, la agroindustria funciona a través de la acumulación de tierras y el monocultivo. El monocultivo supone la reducción extrema de la diversidad natural de los ecosistemas, que es lo que permite que dichos ecosistemas mantengan un equilibrio. Sin esta diversidad, los agricultores se ven obligados a emplear insumos químicos para combatir las plagas que se generan por el desequilibrio y fertilizantes porque con los químicos y la explotación intensiva se erosiona el suelo; se ven también obligados a recurrir al regadío porque zonas que atraían la lluvia naturalmente ya no lo hacen; a utilizar tractores por las enormes extensiones de la tierra imposibles de trabajar a mano; y a la biotecnología para crear plantas que sean productivas y a la vez resistan la lluvia constante de letales agroquímicos.

En general, hoy en día la biotecnología agroalimentaria se centra en dos objetivos principales (en un 99%): (i) en plantas que sintetizan en sus tejidos una toxina venenosa para los insectos (Bt), de modo que las larvas al comer las hojas de la planta mueren, y (ii) en modificar los mecanismos metabólicos de las plantas de modo que desarrollen insensibilidad a la acción letal de determinados herbicidas (HT), de esta forma cuando se fumiga un campo mueren todas las plantas menos las manipuladas para generar resistencia. Este tipo de manipulación está representada mundialmente por la soja RoundUp Ready (RR). Además, ambas características son combinables en una sola planta, a través, también, de técnicas de manipulación genética.

1.2. “BENEFICIOS” Y “RIESGOS” DE LA BIOTECNOLOGÍA AGROALIMENTARIA

En el marco de mucho conflicto ético y social entorno a los OMG destinados al cultivo y/o alimentación de seres humanos y animales, hay quienes entienden que pueden ser beneficiosos y hay quien entiende que pueden ser peligrosos. En este sentido, en los dos apartados siguientes se hace una breve referencia a los supuestos beneficios, primero, y los riesgos, después.

1.2.1. BENEFICIOS

Las expectativas sobre lo que la biotecnología agroalimentaria puede alcanzar son, en muchos casos, abrumadoras. En este sentido, no faltan autores como PUIGPELAT¹⁶

¹⁶ MIR PUIGPELAT, O., **Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente**, pág. 97.

que afirman que los OMG “pueden ayudar en gran medida a resolver los graves problemas alimentarios, sanitarios y medioambientales de la humanidad” contribuyendo así al “desarrollo sostenible de nuestra sociedad”. Los beneficios que se atribuyen, de este modo, a los OMG se pueden resumir en los siguientes:

1.2.1.1. ALIMENTOS Y PIENSOS MÁS ABUNDANTES, SANOS Y BARATOS

En primer lugar, y en cuanto a la posibilidad de que los OMG sean la solución para acabar con el hambre en el mundo¹⁷, se transcriben a continuación algunos datos de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y el World Food Programme¹⁸ (WFP).

Actualmente hay 7 mil millones de habitantes en el Planeta Tierra de los cuales unos 793 millones de personas están subalimentadas según la FAO¹⁹ y, por otro lado, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) alrededor de 1900 millones de personas tienen sobrepeso, de los que 600 millones son obesos²⁰.

Además, irónicamente, un 75% de las personas que pasan hambre viven en zonas rurales, especialmente en Asia y África²¹. A esto hay que añadir que en años recientes, el precio de los alimentos ha sufrido una gran inestabilidad, lo cual dificulta el acceso constante a alimentos nutritivos para la gente de bajos recursos²².

Además, un tercio de todos los alimentos producidos (1.3 mil millones de toneladas) nunca es consumido²³, que según World Wildlife Fund (WWF) esta cifra asciende al

¹⁷ UNION OF CONCERNED SCIENTISTS. Failure to Yield: Evaluating the Performance of Genetically Engineered Crops (2009). Disponible en: <http://www.ucsusa.org/food_and_agriculture/our-failing-food-system/genetic-engineering/failure-to-yield.html#.V-Km8fCLQ2w>. Último acceso: 23.09.2016.

¹⁸ WORLD FOOD PROGRAMME, es una ONG nacida en 1961 que trabaja en conjunto con la FAO, la ONU y otras ONG. Disponible en: <<https://www.wfp.org/about>>. Último acceso: 23.09.2016.

¹⁹ FAO. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA. El estado de la inseguridad alimentaria en el mundo 2015. Disponible en: <<http://www.fao.org/hunger/key-messages/es/>>. Último acceso: 23.09.2016.

²⁰ OMS. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Obesity and Overweight. Disponible en: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/>>. Último acceso 20.04.2017.

²¹ PROGRAMA MUNDIAL DE ALIMENTOS. ¿Quiénes sufren de hambre? Disponible en: <<http://es.wfp.org/sufren-hambre-pma>>. Último acceso: 23.09.2016.

²² WFP. PROGRAMA MUNDIAL DE ALIMENTOS. ¿Qué causa el hambre? Disponible en: <<http://es.wfp.org/content/pma-que-causa-el-hambre>>. Último acceso: 23.09.2016.

²³ EL MUNDO. Los españoles tiran a la basura 3,7 millones de kilos de comida cada día. Disponible en: <<http://www.elmundo.es/economia/2016/09/08/57d06d21268e3ec3538b45a6.html>>. Último acceso: 23.09.2016.

40% de los productos²⁴. La redistribución de este desperdicio de alimentos representa, sin duda, la mayor de las oportunidades en la lucha por mejorar la seguridad alimentaria global.

A esto hay que añadir que cada año los alimentos que son producidos, pero que no son consumidos, aglutinan un volumen de agua equivalente al flujo de agua del río Volga, en Rusia, y producirlos libera unos de 3.3 mil millones de toneladas de gases de efecto invernadero²⁵.

Se entiende, al leer estas cifras, que los cultivos transgénicos han demostrado no contribuir a la lucha contra el hambre alrededor del mundo.

Por otra parte, afirma Greenpeace en su documento “Twenty years of failure - Why GM crops have failed to deliver on their promises”²⁶, que el cultivo de los OMG solo refuerza la agricultura industrial²⁷.

En cuanto a la afirmación de que los OMG contienen más nutrientes y son más sanos, la controversia está servida. Los defensores de esta teoría afirman que a través de la modificación genética se pueden introducir genes en las plantas destinadas al alimento humano para que sinteticen “forzadamente” el nutriente que se intenta conseguir. Puede ponerse como ejemplo el caso del “arroz dorado” modificado para producir beta carotenos que deben terminar sintetizando Vitamina A, cuya falta (según la OMS) causa ceguera a entre 200.000 y 500.000 niños al año en países subdesarrollados de África y Asia. Las críticas a este arroz residen en que no se sabe cómo impacta exactamente la Vitamina A en el cuerpo humano, ya que intervienen muchos factores²⁸. Al respecto, dice STONE, profesor de la Universidad de Washington, que después de 24 años de investigación, este arroz todavía está lejos

²⁴ WWF. WORLD WILDLIFE FUND GLOBAL. Food. Facts. Disponible en <http://wwf.panda.org/what_we_do/how_we_work/our_global_goals/food/>. Último acceso: 20.04.2017.

²⁵ PROGRAMA MUNDIAL DE ALIMENTOS. ¿Qué causa el hambre? Disponible en: <<http://es.wfp.org/content/pma-que-causa-el-hambre>>. Último acceso: 23.09.2016.

²⁶ GREENPEACE INTERNATIONAL. Twenty years of Failure. Why GM crops have failed to deliver on their promises. Disponible en: <http://www.greenpeace.org/international/Global/international/publications/agriculture/2015/Twenty%20Years%20of%20Failure.pdf?utm_source=internal&utm_medium=post&utm_term=blog,or,GMO,failure,twenty%20years&utm_campaign=Food&__surl__=lgOS4&__ots__=1473320604291&__step__=1>. Último acceso: 27.04.2017.

²⁷ Agricultura industrial se entiende como el sistema de producción en monocultivos extensivos.

²⁸ STOP GM. GM altered crops. Disponible en: <<http://stopogm.net/sites/stopogm.net/files/GMAIteredCrops.pdf>>. Último acceso: 23.09.2016

de estar listo para ser liberado al medio, ya que no ha tenido éxito en los experimentos en Filipinas (donde se está llevando a cabo todo el proceso experimental) y tampoco ha sido enviado a las autoridades filipinas para su aprobación; incluso los tribunales de este país impusieron una suspensión temporaria a los ensayos²⁹ y en diciembre de 2015 el Tribunal Supremo prohibió los ensayos con OMG³⁰ en general.

1.2.1.2. PLANTAS RESISTENTES A SITUACIONES DE ESTRÉS CLIMÁTICO, COMO LAS SEQUÍAS, INUNDACIONES O ALTAS TEMPERATURAS.

Greenpeace alega que desde hace 20 años que los agricultores esperan OMG resistentes a sequías, inundaciones o altas temperaturas. En este sentido, los investigadores del International Maize and Wheat Improvement Center (CIMMYT), que trabajan en un proyecto con Monsanto para crear OMG resistentes a la sequía, el “Water Efficient Maize for Africa”³¹ (WEMA), tenían previsto tener listo un OMG para 2016, aunque aún no se han visto resultados.

En contraposición, el proyecto “Improved Maize for African Soils” (IMAS), por el que los investigadores del CIMMYT y el Instituto de Investigación en Agricultura de Kenya trabajan con DuPont Pioneer para crear de forma convencional maíz resistente a la sequía (y que ha obtenido ya 21 variedades), indica que las variedades convencionales tienen más probabilidades de tener un impacto positivo y que, probablemente desarrollar un OMG de características comparables, podría llevar otros 10 años de investigación³². Afirmar este último estudio que los cultivos tradicionales, además, crecen mucho mejor que los modificados genéticamente en suelos muy pobres en nitrógeno.

²⁹ STONE, G.D., GLOVER, D., Disembedding grain: Golden Rice, the Green Revolution, and heirloom seeds in the Philippines. *Agriculture and Human Values*, 2016, p. 88.

³⁰ GLOBAL JUSTICE ECOLOGY. Philippines’ Supreme Court bans development of Genetically Engineered Products. Disponible en: <<https://globaljusticeecology.org/philippines-supreme-court-bans-development-of-genetically-engineered-products/>>. Último acceso: 24.06.2017

³¹ AFRICAN AGRICULTURE TECHNOLOGY FOUNDATION. Water Efficient Maize for Africa. Disponible en: <<http://wema.aatf-africa.org/about-wema-project>>. Último acceso: 23.09.2016.

³² GILBERT N., “Cross-bred crops get fit faster. Genetic engineering lags behind conventional breeding in efforts to create drought-resistant maize”, para *Nature*, 18 de septiembre 2014. p. 292. Disponible en: <<http://www.nature.com/news/cross-bred-crops-get-fit-faster-1.15940>>. Último acceso: 23.09.2016.

De esta misma opinión es el Profesor SAUNDERS del Institute of Science in Society³³. En su artículo, este profesor hace una reflexión: si por métodos convencionales ya se ha conseguido obtener variedades de maíz resistentes a la sequía, ¿por qué empresas como Monsanto siguen insistiendo en obtener iguales resultados a través de la modificación genética? A esto se contesta, simplemente, porque son patentables.

Hay, además, un patrón que se repite alrededor del mundo, y es que en los países subdesarrollados o en vías de desarrollo, las multinacionales instauran sus campos experimentales con el fin de observar los rendimientos de los distintos OMG. Se pone como ejemplo la introducción en la India de una variedad de algodón transgénico (única planta transgénica aprobada en este país para su cultivo³⁴), variedad que fue proporcionada por las empresas a los agricultores y que resultaron no ser adaptables a las condiciones climáticas locales por lo que los campesinos más humildes vieron sus cosechas mermadas durante varios cultivos³⁵ y muchos llegaron a arruinarse.

1.2.1.3. MENOR IMPACTO AMBIENTAL, POR UNA REDUCCIÓN EN LA CANTIDAD DE PESTICIDAS Y HERBICIDAS.

Al estar, algunas de las modificaciones, dirigidas a que la planta genere resistencia directamente contra la plaga, se supone que la cantidad de pesticidas y fungicidas disminuye. En este sentido KLÜMPER y QAIM establecieron en su estudio³⁶ que, de media, la adopción de tecnología para la modificación genética ha reducido la utilización de pesticidas en un 37%. El aumento de la rentabilidad y la reducción de pesticidas sería, según los autores, mayor en los OMG resistentes a insectos que en los OMG resistentes a los herbicidas.

³³ SCIENCE IN SOCIETY. Archive. Genetic Modification Trails Conventional Breeding By Far. Disponible en: <http://www.i-sis.org.uk/Genetic_Modification_Trails_Conventional_Breeding_By_Far.php>. Último acceso: 23.09.2016.

³⁴ EL PAÍS. India impone una moratoria a los cultivos transgénicos para alimentación. La berenjena transgénica fue sometida a una moratoria en 2010. Disponible en: <http://sociedad.elpais.com/sociedad/2010/02/12/actualidad/1265929212_850215.html>. Último acceso: 04.04.2017.

³⁵ JAYARAMAN, K. S. Monsanto's Bollgard potentially compromised in India. *Nature Biotechnology* v. 23, n. 11, 2005, p. 1326.

³⁶ KLÜMPER, W. y QAIM, M., A Meta-Analysis of the Impacts of Genetically Modified Crops. *PLoS ONE* 9(11): e111629. 2014, p. 5. Disponible en: <<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0111629>>. Último acceso: 23.09.2016.

Sin embargo, Greenpeace alega que, el 85% de los cultivos de OMG que se llevan a cabo, a escala mundial, son de OMG resistentes a los herbicidas y al contrario de lo prometido, las cantidades que se utilizan en los campos de cultivo ascendieron, en los EEUU entre 1996 y 2008 se vio incrementada su utilización a 144 millones de kilos por encima de lo que se hubiese utilizado si no se hubiesen adoptado las OMG³⁷. Además, se empieza a ver como los agricultores combinan los productos recomendados con otros mucho más tóxicos; es el caso de los técnicos agrónomos da Universidad del Estado de Ohio (EEUU) que recomiendan, desde 2002, el uso del 2,4-D³⁸ además del glifosato en los cultivos de soja RR³⁹ donde las malas hierbas desarrollaron resistencias. ROBERSON⁴⁰ afirma en su artículo que los agricultores de los EEUU están volviendo a utilizar el 2,4-D y el Paraquat⁴¹ en el cultivo de plantas HT para eliminar las malas hierbas⁴² que ya son resistentes al glifosato.

³⁷ BENBROOK, C., "Impacts of genetically engineered crops on pesticide use in the U.S. - the first sixteen years", *Environmental Sciences Europe*, 2012, 24:24, p. 3.

³⁸ 2,4-D: ácido 2,4-diclorofenoxiacético es un herbicida sistémico hormonal auxínico muy común, usado en el control de malezas de hoja ancha. Es el tercer herbicida más ampliamente utilizado en Norteamérica, y el más usado en el mundo. Está autorizado tanto por la United States Environmental Agency (EPA) como por la Unión Europea. Disponible en: <<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.detail&language=EN&selectedID=874>>. Último acceso: 26.04.2017.

³⁹ LOUX, M.; STACHLER, J. Is there a mare's tail problem in your future? O.S.U. Extension Specialist, *Weed Science*, 2002, p.15.

⁴⁰ ROBERSON, R. *Pigweed not only threat to glyphosate resistance*. *Southeast Farm Press*, 19 octubre 2006, en CENTER FOR FOOD SAFETY, Comments on the draft environmental assessment (EA) conducted by USDA's Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) on its determination of nonregulated status for the Monsanto soybean event designated as MON 89788, p.12. Disponible en: <http://www.centerforfoodsafety.org/files/rr_soy_mon_89788_dereg_-_cfs_comments-final.pdf>. Último acceso: 27.03.2017.

⁴¹ Paraquat: se usa para el control de malas hierbas en la agricultura y fuera de ella. También se utiliza como defoliante en las plantaciones como el algodón antes de la cosecha. El principal fabricante del paraquat es Syngenta, que lo desarrolló a comienzos de la década de los 60, y es el principal principio activo del Gramoxone (uno de los herbicidas más utilizados en todo el mundo). El paraquat está autorizado por la EPA, pero no está autorizado por la Unión Europea. Disponible en: <<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.detail&language=EN&selectedID=1669>>. Último acceso: 24.04.2017.

⁴² Se habla de malas hierbas refiriéndose a plantas que se dan sin ser objeto de cultivo o sin cuidados humanos y que engloba tanto a las especies nativas como a las naturalizadas. Se las considera perjudiciales, pero esto nada tiene que ver con lo que se da en la naturaleza que se caracteriza por la diversidad.

También los análisis de los herbicidas utilizados en Brasil demuestran que en algunas localidades se ha aumentado la cantidad del glifosato en el cultivo de la soja RR y se está acompañando con la utilización del 2,4D y del Paraquat⁴³.

Además, cuando los cultivos son, también, pesticidas, no se está rociando el campo, pero los agrotóxicos⁴⁴ están presentes, y, por otro lado, la cantidad de herbicidas fumigado a cultivos de vegetales modificados genéticamente está aumentando por la resistencia que generan insectos y “malas hierbas”⁴⁵.

1.2.1.4. VACUNAS Y MEDICAMENTOS COMESTIBLES “BARATOS Y ECOLÓGICOS”

La primera vez que se manipuló genéticamente una planta para que manifestara una determinada proteína fue en 1986, cuando se introdujo en una planta de tabaco el gen que hacía sintetizar la hormona de crecimiento humano. Desde entonces muchas otras proteínas han sido producidas en base al mismo método por gran variedad de plantas⁴⁶, como la insulina. Se espera, según afirma PUIGPELAT⁴⁷, que, como este tipo de productos son más puros y seguros ya que pertenece al ser humano el gen que los sintetiza, evitar los rechazos y las alergias. Por otro lado, en 1992 se creó la primera vacuna experimental contra la Hepatitis B a partir de una levadura panadera transgénica; tras ello fue probada en ratones, que dieron la esperada respuesta inmune. En este sentido, las expectativas sobre lo que puede conseguir la manipulación genética son grandes pero el análisis que se hace en el presente trabajo no entra en esta materia.

1.2.1.5. ENERGÍA Y COMBUSTIBLES BARATOS Y ECOLÓGICOS.

Dice la FAO que a través de la manipulación genética se podría cultivar materia orgánica para energía, tanto por la utilización de los restos de la cosecha como por

⁴³ CONAB. *Visões institucionais sobre a dinâmica atual e futura da difusão da soja transgênica no Brasil*. In: SEMINÁRIO GICOGM, Brasília, 03.08.2009. Disponible en: <http://www.territoriosdacidadania.gov.br/dotlrn/clubs/biossegurana/contents/photoflow-view/content-view?object_id=3050675>. Último acceso: 30.11.2010.

⁴⁴ Sustancias químicas utilizadas como herbicidas o pesticidas.

⁴⁵ BENBROOK, C., “Impacts of genetically engineered crops on pesticide use in the U.S. - the first sixteen years”, *Environmental Sciences Europe*, 2012, 24:24, p. 2.

⁴⁶ JULIAN K-C. MA, PASCAL M.W. DRAKE Y CHRISTOU, P. The production of recombinant pharmaceutical proteins in plants. *Nature Reviews Genetics* 4, 2003, p. 794–805. Disponible en: <<http://www.nature.com/scitable/content/Genetic-modification-The-production-of-recombinant-pharmaceutical-15030>>. Último acceso: 23.09.2016.

⁴⁷ MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*, pág. 97 y ss.

las plantaciones exclusivamente de biomasa, además de microorganismos modificados para producir combustibles limpios. Sin embargo, la producción de estos biocombustibles es, junto a la producción agrícola con destino la alimentación, la responsable de la destrucción de millones de hectáreas de bosque amazónico. Además, existe un conflicto cada vez mayor entre la agricultura destinada al alimento y la destinada a los biocombustibles por las tierras, agravando aún más la situación de inseguridad alimentaria.

1.2.1.6. NUEVOS PRODUCTOS INDUSTRIALES MÁS BARATOS Y EFICACES.

En este sentido, hay sectores de la ciencia que aseguran que se han conseguido manipular organismos de tal forma que se ha conseguido la producción, por ejemplo, de bio-plástico⁴⁸.

1.2.1.7. MÉTODOS DE LUCHA CONTRA LA DEGRADACIÓN Y LA CONTAMINACIÓN BARATOS Y ECOLÓGICOS.

Asimismo, científicos afirman que la ingeniería genética permite identificar y mejorar muchos microorganismos que se alimentan de sustancias altamente contaminantes, de forma que se pueden utilizar como mecanismo para la descontaminación seguro, eficaz y ecológico, pues los mencionados microorganismos mueren cuando el lugar está descontaminado. Como mencionara ALMODÓVAR⁴⁹, la Arabidopsis fue una de las primeras plantas modificadas genéticamente como método para la bio-remediación de lugares contaminados.

1.2.2. RIESGOS

En cuanto al análisis de los riesgos que actualmente representa la biotecnología vegetal para la salud humana y para el medio ambiente, se va a tomar como referencia la monografía “Lavouras transgênicas - riscos e incertezas: mais de 750 estudos desprezados pelos órgãos reguladores de OGMs”⁵⁰ que, como bien dice el título,

⁴⁸ EUROPEAN BIOPLASTICS. Disponible en: <<http://www.european-bioplastics.org/faq-items/are-gmo-crops-used-for-bioplastics/>>. Último acceso: 19.04.2017.

⁴⁹ ALMODÓVAR IÑESTA, M., **Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria**, Editorial Comares, Granada 2002, pág. 31.

⁵⁰ FERMENT, G., MELGAREJO, L., BIANCONI FERNANDES, G., FERRAZ, J.M., **Lavouras transgênicas - riscos e incertezas: mais de 750 estudos desprezados pelos órgãos reguladores de OGMs**. Brasília: Ministério do Desenvolvimento Agrário, 2015. Este trabajo reúne los resultados de una amplia investigación bibliográfica realizada por el Ministerio de Desarrollo Agrícola del Gobierno Brasileño en el que se recogen más de 750 investigaciones independientes, cuidadosamente seleccionadas, que

recoge más de 750 estudios independientes que demuestran los distintos riesgos que suponen los OMG y los productos asociados a su cultivo. Esta elección se justifica en que, hay que tener en cuenta todos los posibles riesgos ya que la precaución no implica la producción de un daño seguro, sino que se basa en las alertas y predicciones sobre las posibles consecuencias adversas de una actividad.

1.2.2.1. RIESGOS INTRÍNSECOS A LA ACTUAL MANIPULACIÓN GENÉTICA.

En primer lugar, existe un riesgo derivado de la falta de control que el profesional tiene sobre las técnicas y los métodos que utiliza en la manipulación genética; esto es, en el momento de imponerle al organismo receptor la inserción en su genoma de un gen ajeno a él con una nueva función biológica. Y es que, el método requiere que se inserten numerosas copias del transgen⁵¹ en el organismo sin saber cómo, dónde o cuántas copias (o partes de ellas) exactamente se van a terminar colocando a lo largo de la cadena del ADN del órgano receptor⁵², ni tampoco cuál será la reacción del mismo ni de sus diferentes perfiles metabólicos, si expresará las funciones deseadas o si anulará su expresión⁵³, pudiendo darse una pelitropia (un gen condiciona la expresión de varias características) o una epistasia/interacción génica (es necesaria la interacción de varios genes para que se produzca la característica deseada). La mayor parte de las consecuencias negativas de una modificación genética son consecuencia de esta pelitropia. Además, esta pelitropia o epistasia se dan en ciertas condiciones ambientales cuando se combinan factores de estrés bióticos y abióticos,

fueron publicadas entre 1980 y 2015, por revistas, de prestigio nacional o internacional, especializadas materia de transgénicos. Se seleccionaron estas revistas porque contenían un mecanismo que permite, a los científicos de opinión contraria, responder. Dícese que no por ello son de una verdad absoluta, pero en tanto que ningún científico haya hecho publicaciones con pruebas en contra se puede considerar que la hipótesis está bien fundamentada. Estas revistas tienen un equipo editorial experto y en la selección de los artículos, por el que los eligen sin saber quiénes son los autores. El objetivo de esta investigación es traer de nuevo a discusión científica los riesgos e incertidumbres de los transgénicos, cuya existencia avalan las más de 750 publicaciones mencionadas, y que están en total contraposición con el falso "consenso científico" asegurado por las empresas de biotecnología y sus lobbies asociados. Preocupa a los autores de sobremanera que estas evidencias hayan sido ignoradas de forma sistemática por las agencias reguladoras de OMG de todos los países. Este trabajo se centra en los riesgos que la biotecnología representa para la salud de los seres humanos y los animales, así como para el medio ambiente, haciendo, eso sí, referencia a la necesidad de una investigación específica acerca de los riesgos socioeconómicos derivados de su utilización.

⁵¹ Gen ajeno o exógeno al organismo receptor.

⁵² LATHAM, J., WILSON, A., STEINBRECHER, R. The Mutational Consequences of Plant Transformation. **Journal of Biomedicine and Biotechnology**. 2006, p.1. Disponible en: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1559911>. Último acceso: 22.09.2016.

⁵³ EL-HANI, C., "Between the cross and the sword: the crisis of the gene concept", *Genet. Mol. Biol.*, Vol. 30, nº2, Sao Paulo, 2007, p. 300. Disponible en: <<http://www.scielo.br/pdf/gmb/v30n2/a01v30n2.pdf>>. Último acceso: 23-09-2016.

y las consecuencias colaterales de la manipulación genética suelen ser alteraciones metabólicas y bioquímicas. Estas alteraciones pueden tener como consecuencia alteraciones en la composición y características nutricionales de los OMG⁵⁴, y no son siempre fácilmente detectables.

Aparte, aunque el gen se colocase en el lugar previsto, no hay certeza de que la semejanza en la identidad genética implique que las proteínas se vayan a sintetizar de la misma manera que en el organismo donante⁵⁵.

En este sentido, la industria biotecnológica se ha venido apoyando en el principio de equivalencia sustancial⁵⁶, que desde hace 20 años que presenta fallos y no tiene sustento científico, pues un gen no codifica sólo una proteína, que a su vez tiene sólo una función; un gen sintetizará una o muchas proteínas que deben de integrarse con el resto de proteínas de un organismo, teniendo influencia también en la expresión del mismo el medio ambiente en que se desarrolla y otros tantos factores.

Por ejemplo, el tomate Flav/Svr, que fue la primera planta transgénica comercializada, y fue puesto en el mercado antes de haberse entendido cuáles eran los mecanismos que producían los efectos buscados con la manipulación genética. 12 años después los investigadores consiguieron interpretar cuáles eran los procesos biológicos que permitían controlar el momento de la maduración a través de inductores químicos⁵⁷. Hoy se reconoce que esa tecnología era una consecuencia de un proceso epigenético⁵⁸ del RNA de interferencia (RNAi)⁵⁹.

⁵⁴ FERMENT, G., MELGAREJO, L., BIANCONI FERNANDES, G., FERRAZ, J.M., **Lavouras transgénicas - riscos e incertezas: mais de 750 estudos desprezados pelos órgãos reguladores de OGMs**, p. 79.

⁵⁵ CAMPBELL, P., MOORE, A., MATTES, J., ROTHENBERG, M., FOSTER, P., HIGGINGS, T., HOGANS, S., "Transgenic expression of vean alpha-amylase inhibitor in peas results in altered structure and immunogenicity", 2005, **Journal of Agricultural and Food Chemistry**, 53, p. 9023-9030.

⁵⁶ El principio de equivalencia sustancial hace referencia a la equivalencia de los organismos modificados genéticamente con los análogos no modificados. Esto levanta muchas críticas porque que el OMG sea análogo al convencional no implica que no suponga un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

⁵⁷ KRIEGER, E., ALLEN, E., GILBERTSON, L., ROBERTS, J., HIATT, W., SANDERS, R., The Flavr Svr Tomato, an early example of RNAi technology, **HortScience**, 43, 2008, p. 962-964.

⁵⁸ RED DE EXCELENCIA DEL EPIGENOMA. La epigenética es "la rama de la biología que estudia las interacciones causales entre los genes y sus productos que dan lugar al fenotipo". Disponible en: <<http://epigenome.eu/es/1%2C1%2C0>>. Última consulta: 23-09-2016.

⁵⁹ Se ha descubierto que hay "moléculas de RNA (ácido ribonucleico) que regulan la expresión de genes. Son así parte de la maquinaria de producción de proteínas. Los RNA mensajeros (mRNA) son los intermediarios en la expresión de genes, transmitiendo información entre el DNA y la maquinaria de síntesis de proteínas. Los RNA de transferencia (tRNA) son el elemento decodificador que permite

A esto hay que añadir que la inestabilidad de la síntesis de las proteínas recombinantes, puede expresarse durante el ciclo vegetativo de la planta y, también, en el momento de la transmisión del transgen de generación en generación. La inestabilidad puede ser consecuencia de procesos internos o de factores ambientales.

Si todas estas complicaciones se dan en manipulaciones genéticas simples, ¿cuáles podrían ser los riesgos en la manipulación apilada, que consiste en, a veces, la introducción en un organismo receptor de hasta 5 transgenes?

1.2.2.2. RIESGOS PARA LA AGRICULTURA POR EL CULTIVO DE OMG Y SUS SUSTANCIAS ASOCIADAS.

Resistencia de las “malas hierbas” y “superinsectos” a los agrotóxicos: herbicidas y pesticidas.

En el medio existen insectos naturalmente resistentes a las toxinas Bt, de modo que por el continuo cultivo de OMG Bt todos aquellos organismos que naturalmente no tienen esta resistencia mueren, quedando sólo aquellos que sí la tienen. En la progenie de estos organismos todos tendrán el gen de resistencia al Bt, creándose superinsectos⁶⁰.

Los motivos evolucionistas que llevan a las plantas a generar resistencia a los herbicidas son parecidos a los de los insectos con el Bt. El caso más claro es el de la resistencia que han creado algunas plantas al glifosato⁶¹, siendo la situación actual muy grave por el uso masivo y descontrolado. No hay que dejar de mencionar que ya se han encontrado también plantas resistentes a otros principios activos como el 2,4-

traducir de un lenguaje de nucleótidos (el que tiene el DNA y el mRNA) a un lenguaje de aminoácidos (el de las proteínas), y los RNA ribosomales (rRNA) son parte de la maquinaria que produce las proteínas”, en LÓPEZ, T., SILVA, D., LÓPEZ, S. Y ARIAS, C., **RNA de interferencia: el silencio de los genes.** Biotecnología, p. 110-114. Disponible en: <http://www.ibt.unam.mx/computo/pdfs/libro_25_aniv/capitulo_10.pdf>. Último acceso: 23.09.2016.

⁶⁰ FERMENT, G., MELGAREJO, L., BIANCONI FERNANDES, G., FERRAZ, J.M., **Lavouras transgênicas - riscos e incertezas: mais de 750 estudos desprezados pelos órgãos reguladores de OGMs**, p. 115, donde pueden encontrarse referencias a numerosos estudios que son base de tal afirmación.

⁶¹ PRICE, A., BALKCOM, K., CULPPER, S., KELTON, J., NICHOLS, R., SCHOMBERG, H., “Glyphosate-resistant Palmer amaranth; A threat to conservation tillage”, *Journal of Soil and Water conservation*, vol. 66, 2011, p.265-275.

D⁶² o el Glufosinato de amonio (GA)⁶³, que se estaban tomando como alternativas al glifosato⁶⁴.

Como se ve, la resistencia creada por plantas e insectos lleva a aumentar el consumo de agrotóxicos y a utilizar otros más agresivos.

Presión selectiva de los OMG Bt (proteínas Cry⁶⁵) y pesticidas en general.

Este fenómeno se da sobre todo en el caso del cultivo de OMG Bt, pero puede extenderse a todos los cultivos de OMG por la utilización de agrotóxicos. Supone la desaparición masiva de la “plaga objeto” de modo que se crea un vacío ecológico y naturalmente el nicho ecológico va a ser rellenado por especies competidoras⁶⁶ que no se ven tan afectadas por los químicos. Esto implica, en primer lugar, que los agricultores van a utilizar, de nuevo, agroquímicos más fuertes o en mayores cantidades y, en segundo lugar, que los ecosistemas se ven alterados con consecuencias desconocidas.

Contaminación transgénica, vertical y horizontal, de cultivos adyacentes.

La contaminación transgénica vertical es la contaminación con genes transgénicos de plantas compatibles sexualmente, es decir, normalmente de una misma especie. Por esto, entienden muchos expertos que la coexistencia de cultivos convencionales con los transgénicos es imposible, porque coexistencia siempre implica un flujo de transferencia genética incontrolable. Asegurar la contaminación 0 de los cultivos convencionales o ecológicos, es imposible cuando hasta la arena del Sahara, que al

⁶² En un producto químico que mata las plantas al alterar la forma en que sus células crecen. Está presente en más de 100 productos en EEUU. La toxicidad de este químico depende de la forma en que se encuentre. Fue uno de los dos componentes del Agente naranja. La Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América (FDA) afirma que fue la dioxina contenida en el otro componente de este Agente el que llevó a su prohibición. De cualquier forma, la FDA admite su toxicidad para animales acuáticos. NATIONAL PESTICIDE INFORMATION CENTRE. 2,4-D. Disponible en: <<http://npic.orst.edu/factsheets/24Dgen.html#what1s>>. Último acceso: 23.09.2016.

⁶³ Producto fitosanitario que funciona inhibiendo una enzima vital para el metabolismo de la planta. Las plantas absorben esta sustancia principalmente a través de las hojas y de otras partes verdes y mueren.

⁶⁴ BAYER CROPSOURCE. Facts about Glufosinate Ammonium. Disponible en: <<https://www.glufosinate-ammonium.com/es-ES/Safety/Environmental-safety.aspx>>. Último acceso: 23.09.2016.

⁶⁵ Vegetales modificados genéticamente para producir la toxina que naturalmente se encuentra en la bacteria *Bacillus thuringiensis*, que normalmente habita el suelo y cuyas esporas contienen proteínas tóxicas para ciertos insectos.

⁶⁶ FERMENT, G., MELGAREJO, L., BIANCONI FERNANDES, G., FERRAZ, J.M., **Lavouras transgénicas - riscos e incertezas: mais de 750 estudos desprezados pelos órgãos reguladores de OGMs**, p. 146.

contrario que el polen no está hecha para viajar, llega a veces hasta el norte de Europa⁶⁷.

La horizontal implica que el transgen, a través de agentes de transporte genético como virus, plásmidos⁶⁸ o transposones⁶⁹, escapa al medio ambiente por medio de interacción directa de modo que quedan afectadas especies biológicas no emparentadas con el OMG⁷⁰. Particularmente los riesgos que se ven en este sentido son los siguientes:

- Surgimiento de nuevos virus⁷¹ por la diseminación por el medio ambiente, por ejemplo, del virus P35S CaMV (responsable de la forma de mosaico de la coliflor, está asociado a casi todas las modificaciones genéticas de OMG comercializados. Este virus tiene la particularidad de poder interactuar con otros virus creando nuevos).
- Riesgos asociados al uso del *Agrobacterium tumefaciens*⁷² en las modificaciones genéticas⁷³: se utiliza para la inserción de los genes deseados en las plantas y recientemente se ha observado que también tiene la capacidad de transferir

⁶⁷ TESTART, J., **Plantas transgênicas: perigosas** en en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), *Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade*. Brasília. MDA, 2011, pág. 232.

⁶⁸ Son moléculas de ADN que se replican de manera independiente al cromosoma de la célula hospedera y de manera natural se encuentran en las bacterias.

⁶⁹ Son “genes saltarines”, es decir, secuencias de ADN que tienen la capacidad de saltar de un lugar del genoma a otro, en PRAY, L., *Transposons: The jumping genes*. **Nature Education**, 2008, p. 204. Disponible en: <<http://www.nature.com/scitable/topicpage/Transposons-The-Jumping-Genes-518>>. Último acceso: 23.09.2016.

⁷⁰ FERMENT, G., MELGAREJO, L., BIANCONI FERNANDES, G., FERRAZ, J.M., **Lavouras transgênicas - riscos e incertezas: mais de 750 estudos desprezados pelos órgãos reguladores de OGMs**, p.90.

⁷¹ FERMENT, G., MELGAREJO, L., BIANCONI FERNANDES, G., FERRAZ, J.M., **Lavouras transgênicas - riscos e incertezas: mais de 750 estudos desprezados pelos órgãos reguladores de OGMs**, p.93.

⁷² Es una bacteria parásita de plantas, que naturalmente coloniza una amplia gama de plantas y transfiere su propio ADN a las células vegetales huésped, formando los tumores que se conocen como agallas. Esta bacteria tiene unas pequeñas moléculas de ADN en su interior, los plásmidos, que son muy importantes para la ingeniería genética, ya que es el lugar donde suelen ir los genes que se van a introducir en un organismo.

⁷³ FERMENT, G., MELGAREJO, L., BIANCONI FERNANDES, G., FERRAZ, J.M., **Lavouras transgênicas - riscos e incertezas: mais de 750 estudos desprezados pelos órgãos reguladores de OGMs**, p. 101.

horizontalmente material genético entre hongos y células humanas⁷⁴.

Además, puede darse la transmisión génica a microorganismos del suelo. La transmisión de genes entre bacterias está demostrada, así como entre plantas y bacterias de suelo y también entre bacterias y hongos⁷⁵.

1.2.2.3. RIESGO PARA LA SALUD HUMANA.

Si bien aún no hay unidad entre los científicos acerca de los riesgos para la salud humana y sus consecuencias, parece ser que los estudios que se exigen por las autoridades hasta ahora tratan sobre riesgos a corto plazo, sin reparar en los efectos acumulados que puede tener el consumo de OMG. Entienden los autores del libro “Lavouras transgênicas – riscos...”, que hay que poner especial atención a los estudios independientes y ser muy crítico con los estudios que hacen las empresas, en especial atendiendo a la metodología. Así, los autores de varios de estos estudios afirman que no se puede asegurar la bioseguridad de los OMG para el consumo humano ni animal a largo plazo.

Como se ha mencionado, el 99% de las plantas modificadas genéticamente han sido creadas para resistir a algún tipo de químico, sea insecticida o herbicida, por lo que necesariamente están asociadas a la utilización de grandes cantidades de agrotóxicos y fertilizantes. Como consecuencia de la intensiva utilización de estos productos durante periodos de 15-20 años, en estudios epidemiológicos ya se comienzan a ver las degradación tanto de la salud de las personas⁷⁶ como del medio ambiente, del que se hablará más adelante. Los riesgos para la salud de las personas son los siguientes:

Riesgos derivados de los OMG Bt.

⁷⁴ COBB, E., McNICOL, R., Y LYON, G., A risk assessment study of plant genetic transformation using *Agrobacterium* and implication for analysis of transgenic plants, ***Plant Cell Tissue and Organ Culture*** 19, 1997, p. 135-144.

⁷⁵ TESTART, J., **Plantas transgênicas: perigosas** en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade, pág. 233.

⁷⁶ SHAO, Q., CHIN, K., Survey of American food trends and the growing obesity epidemic, ***Nutr Res Pract***, 5, 2011, p. 253-259; y SWANSON, N., LEU, A., ABRAHAMSON, J., WALTER, B., Genetically Engineered crops, glyphosate and the deterioration of health in the United States of America, ***Journal of Organic Systems***, 2014, p. 6.

En primer lugar, cabe mencionar el riesgo de interacción de las proteínas Bt con las células de los mamíferos. Parece que hay pruebas que afirman que esto sucede a pesar de que, en principio, tales proteínas solo afectarían a los insectos porque sólo éstos tienen determinados receptores adecuados en su sistema digestivo y porque, por otro lado, son destruidas en el estómago por la temperatura y el ácido del sistema digestivo de monogástricos y rumiantes. En este sentido, hay estudios que habrían detectado estos pesticidas asociados con el cultivo de OMG (glifosato, glufosinato y la toxina Bt) en fetos y recién nacidos⁷⁷.

Por otro lado, están los riesgos de alergenicidad por el consumo de plantas Bt. Si bien no hay consenso, dice el libro “Lavouras transgênicas – riscos...” que la literatura especializada constata la presencia de reacciones inmunológicas y alérgicas en estudios realizados en animales y seres humanos, asociadas a la toxina Bt y otros componentes de los OMG. Estas reacciones pueden llegar a tornarse, con el tiempo, en verdaderas alergias⁷⁸.

También existen riesgos toxicológicos asociados con las plantas Bt: estudios recientes hablan de toxicidad y daños hepático-renales en animales que consumen plantas Bt por un largo tiempo⁷⁹. Se hace referencia a que hay muchos estudios, en particular los realizados por las empresas cuyo objetivo es aprobar un OMG, que catalogan datos estadísticamente significativos como biológicamente irrelevantes⁸⁰.

Riesgos derivados del uso de los herbicidas y pesticidas asociados a los OMG resistentes a ellos. “Tolerar” un herbicida, fisiológicamente hablando, significa

⁷⁷ ARIS, A., LEBLANC, S., “Maternal and fetal exposure to pesticides associated to genetically modified foods in Eastern Townships of Quebec, Canada”, *Reprod. Toxicol*, 31, 2011, p. 528-33.

⁷⁸ FERMENT, G., MELGAREJO, L., BIANCONI FERNANDES, G., FERRAZ, J.M., **Lavouras transgênicas - riscos e incertezas: mais de 750 estudos desprezados pelos órgãos reguladores de OGMs**, p.286.

⁷⁹ SÉRALINI, G-E., CELLIER, D., DE VENDEMOIS, J., New analysis of a rat feeding study with a genetically modified maize reveals signs of hepatorenal toxicity, *Archives Environmental Contamination and Toxicology*, 52, 2007, p. 596-602. Este análisis fue descartado por la EFSA. Disponible en: <<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2986>>. Último acceso: 23.09.2016.

⁸⁰ HAMMOND et al. Results of a 90-day assurance study with rats fed grain from corn borer-protected corn, *Food and Chem Toxicol*, 44, 2006, p. 1092-1099, y otros disponibles en FERMENT, G., MELGAREJO, L., BIANCONI FERNANDES, G., FERRAZ, J.M., **Lavouras transgênicas - riscos e incertezas: mais de 750 estudos desprezados pelos órgãos reguladores de OGMs**, p. 292.

acumularlo sin desencadenar una vía metabólica normalmente letal y que es activada por ese herbicida⁸¹.

Por una parte, están los riesgos toxicológicos que se dan, pudiendo quedar afectados de diferente forma trabajadores del campo, consumidores y vecinos. Sistémicamente los estudios asocian afecciones a la salud de los trabajadores del campo con el contacto con los agrotóxicos⁸² (herbicidas a base de glifosato, 2,4-D y glufosinato de amonio). La relación se percibiría claramente⁸³.

Se puede, entonces, afirmar que el modelo afecta a la salud de los trabajadores del campo por el contacto constante con los agrotóxicos⁸⁴ ya que, cuando se aplica el plaguicida,

“solamente alcanza el organismo “blanco” aproximadamente el 1%, mientras que el 25 % es retenido en el follaje, el 30 % llega al suelo y el 44 % restante es exportado a la atmósfera y a los sistemas acuáticos por escorrentía y lixiviación. A través del aire, agua o suelo, los compuestos se transportan, entrando muy frecuentemente en contacto con gran variedad de organismos, incluyendo los seres humanos”⁸⁵.

Según estudios recientes de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y de la Organización mundial de la salud (OMS), se estima que los agrotóxicos causan anualmente alrededor de 2 y 5 millones de casos de intoxicación agudas y crónicas en trabajadores, de las que 40.000 llevan a la muerte, debido al uso indiscriminado de los pesticidas⁸⁶. Sólo en Brasil, en 2011, se registraron 5.253 casos de intoxicación por agrotóxicos de uso agrícola, con 188 muertes (datos que son proporcionados por la epidemiología).

⁸¹ FERMENT, G., **Análise de risco das plantas transgênicas: princípio da precaução ou precipitação?**, en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), *Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade*. Brasília, MDA, 2011, p. 98.

⁸² La referencia a los estudios se puede encontrar en FERMENT, G., MELGAREJO, L., BIANCONI FERNANDES, G., FERRAZ, J.M., **Lavouras transgênicas - riscos e incertezas: mais de 750 estudos desprezados pelos órgãos reguladores de OGMs**, p. 296.

⁸³ EL MUNDO. Monsanto, condenada en Francia por la intoxicación de un agricultor. Disponible en: <<http://www.elmundo.es/elmundo/2012/02/14/natura/1329245182.html>>. Último acceso: 23.09.2016.

⁸⁴ CHONCHOL, Jacques. **A soberania alimentar**. Estudos Avançados, São Paulo, v. 55, n. 19, Set-dez. 2005, p. 33-34. Disponible en: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142005000300003>. Último acceso: 30-01-2017.

⁸⁵ BRADY, N. y WEIL, R. **Soils and chemical pollution. The Nature and Properties of Soils**. Prentiss Hall Intrnal, 1996, p. 161 y ss.

⁸⁶ ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO. Datos disponibles en: <http://www.ilo.org/global/about-the-ilo/newsroom/news/WCMS_008027/lang--en/index.htm>. Último acceso: 29-01-2017.

La intoxicación por el contacto directo con los agrotóxicos afecta también a las poblaciones (normalmente muy pobres) que se encuentran en medio de miles de hectáreas de campo de cultivo y que son rociadas constantemente con ellos. En este sentido, y por la fácil dispersión de estos herbicidas quedarían afectados los habitantes de las comunidades vecinas de los lugares donde se aplican estos herbicidas.

En cuanto a la salud de los consumidores, se estima que está viéndose afectada también por la utilización de los agrotóxicos, tanto por el consumo directo⁸⁷ (un tercio de los alimentos que consumen los brasileños está contaminado con agrotóxicos⁸⁸) como por su presencia en agua (incluso de la de lluvia⁸⁹), aire o animales. Se ha llegado a encontrar presencia de los mismo en la leche materna⁹⁰ y en la carne de pingüinos antárticos⁹¹. Hay estudios que demuestran que los herbicidas asociados a OMG tienen mayor tendencia a acumularse en las células de los OMG que en los convencionales, por lo que en el consumo de OMG el nivel de ingesta será mayor⁹².

Se encuentran, así, los riesgos relacionados con el principio activo glifosato. Como ya se ha visto, el glifosato es el principal principio activo del RR⁹³, un herbicida comúnmente utilizado, incluso en Europa. Al parecer, ni es fácilmente degradable, ni es de toxicidad baja, de hecho, se asocia con reacciones citotóxicas y cancerígenas,

⁸⁷ FERREIRA CARNEIRO, Fernando, GIRALDO DA SILVA AUGUSTO, Lia, RIGOTTO, Raquel Maria, FRIEDRICH, Karen e CAMPOS BÚRIGO, André (org.). **Dossiê ABRASCO: um alerta sobre os impactos dos agrotóxicos na saúde**. Rio de Janeiro: EPSJV; São Paulo: Expressão Popular, 2015, p. 59-65.

⁸⁸ FERREIRA CARNEIRO, Fernando, GIRALDO DA SILVA AUGUSTO, Lia, RIGOTTO, Raquel Maria, FRIEDRICH, Karen e CAMPOS BÚRIGO, André (org.). **Dossiê ABRASCO: um alerta sobre os impactos dos agrotóxicos na saúde**, p. 56.

⁸⁹ FERREIRA CARNEIRO, Fernando, GIRALDO DA SILVA AUGUSTO, Lia, RIGOTTO, Raquel Maria, FRIEDRICH, Karen e CAMPOS BÚRIGO, André (org.). **Dossiê ABRASCO: um alerta sobre os impactos dos agrotóxicos na saúde**, p. 66 y ss.

⁹⁰ FERREIRA CARNEIRO, Fernando, GIRALDO DA SILVA AUGUSTO, Lia, RIGOTTO, Raquel Maria, FRIEDRICH, Karen e CAMPOS BÚRIGO, André (org.). **Dossiê ABRASCO: um alerta sobre os impactos dos agrotóxicos na saúde**, p. 72 y ss.

⁹¹ BECK, Ulrich. **La sociedad de riesgo. Hacia una nueva modernidad**, p. 34.

⁹² FERMENT, G., MELGAREJO, L., BIANCONI FERNANDES, G., FERRAZ, J.M., **Lavouras transgênicas - riscos e incertezas: mais de 750 estudos desprezados pelos órgãos reguladores de OGMs**, p. 303.

⁹³ El glifosato está clasificado por la asociación la OMS (a través de su Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer) como “probablemente cancerígeno” (grupo 2A); esta agencia también afirma que causa daños en las células humanas (ADN y cromosomas) y con seguridad es cancerígeno para animales. Disponible en: <<https://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/pdf/MonographVolume112.pdf>>. Último acceso: 23.09.2016.

y con impactos en la flora intestinal. También GASNIER⁹⁴ ha demostrado que pequeñas cantidades de este químico produce efectos citotóxicos, genotóxicos y de perturbaciones endocrinas en células humanas; demuestra que los primeros efectos tóxicos aparecen en la concentración de 5 ppm y las perturbaciones endocrinas en los 0,5 ppm, siendo éstas concentraciones 800 veces inferiores al límite de residuos de glifosato permitido en algunos cultivos de los EEUU. Además, el ácido aminometilfosfónico (AMPA), el producto de degradación del glifosato, también parece tener propiedades tóxicas y genotóxicas⁹⁵.

A esto hay que añadir que los principios activos no actúan solos sino en interacción con los demás componentes del herbicida (entre los que suele haber potenciadores del principio activo), con lo cual no deben ser estudiados independientemente, sino la fórmula completa.

Según los autores del libro Op. cit. "Lavouras transgénicas – riscos...", y en vistas de los resultados de los estudios por ellos analizados, tales herbicidas deben ser considerados citotóxicos, teratogénicos⁹⁶, cancerígenos y disruptores endocrinos⁹⁷ a medio y largo plazo. También las propiedades antibióticas de los herbicidas a base de glifosato pueden provocar alteraciones en la flora intestinal de mamíferos, entre ellos el ser humano (incluidos los fetos).

También están los riesgos de los herbicidas a base de glufosinato de amonio, por impactos negativos, incluso en pequeñas dosis, pudiendo provocar un crecimiento retardado y afecciones neurológicas.

En cuanto a aquellos que tienen como principio activo el 2,4-D parecen tener efectos cancerígenos, genotóxicos, teratogénicos, alteraciones endocrinas, daños en el sistema nervioso y reproductivo, en el hígado y los riñones⁹⁸.

⁹⁴ GASNIER, C.; DUMONT, C.; BENACHOUR, N.; CLAIR, E.; CHAGNON, M. C.; SERALINI, G. E. Glyphosate-based herbicides are toxic and endocrine disruptors in human cell lines. *Toxicology*, v. 262, p. 184 -191, 2009.

⁹⁵ Toxicidad en los genes, artículos base de esta afirmación resumidos en FERMENT, G., MELGAREJO, L., BIANCONI FERNANDES, G., FERRAZ, J.M., **Lavouras transgénicas - riscos e incertezas: mais de 750 estudos desprezados pelos órgãos reguladores de OGMs**, p. 307.

⁹⁶ Provocan defectos congénitos durante la gestación del feto.

⁹⁷ Afectan al sistema hormonal.

⁹⁸ FERMENT, G., MELGAREJO, L., BIANCONI FERNANDES, G., FERRAZ, J.M., **Lavouras transgénicas - riscos e incertezas: mais de 750 estudos desprezados pelos órgãos reguladores de OGMs**, p. 333.

Perturbaciones metabólicas y aspectos tóxicos relacionados con el consumo de plantas resistentes a herbicidas.

En este sentido y como ejemplo, el maíz resistente a herbicidas a base de glifosato, presentaría mucha controversia a raíz de una evaluación de riesgos del maíz RoundUp Ready – NK603 del 2012, que se realizó adoptando los mismos protocolos que adopta Monsanto para demostrar su inocuidad, pero por un plazo mayor al adoptado por la empresa para sus estudios, que son 90 días. Los resultados arrojaron resultados de daños crónicos toxicológicos y desarrollo de tumores en tasas altas, por el consumo continuado de este maíz por estos periodos (2 años)⁹⁹. El estudio se realizó sobre maíz NK603 tanto fumigado con RR como no fumigado, por lo que se entiende que, los resultados no son solo consecuencia del efecto de disruptor endocrino que tiene el glifosato, sino también por la forma en que se expresa la mutación genética y sus consecuencias metabólicas.

Resistencia a los antibióticos.

Los antibióticos eran utilizados como marcadores para probar si una manipulación genética había tenido éxito o no. De este modo, si la planta no moría, el experimento había salido bien, y si no significaba que la planta no había generado resistencia, por lo que no había ido bien. El peligro reside en que, el consumo de plantas con este gen, puede generar también resistencia a los antibióticos en animales y seres humanos. Respecto de este riesgo ya se están adoptando medidas.

1.2.2.4. RIESGO PARA EL MEDIO AMBIENTE.

Los impactos ambientales que el cultivo de los OMG puede tener son muy difíciles de detectar y determinar, por el tipo de análisis que requiere: un análisis completo y consistente del medio, especies, ecosistemas, funciones, en fin, de la complejidad de las relaciones ecológicas. Es cierto que cualquier cultivo va a tener un impacto ambiental, pero habrá que comparar entre los diferentes impactos y hacer una

⁹⁹ SÉRALINI, G.E., CLAIR, E., MESNAGE, R., GRESS, S., DEFARGE, N., MALATESTA, M., HENNEQUIN, D., SPIROUX DE VENDÔMOIS, J., Republished study: long-term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize. *Environmental Sciences Europe*, 2014, p.14.

ponderación. En este sentido, los datos son insuficientes para asegurar la ausencia del riesgo, pudiéndose distinguir, al menos, los siguientes:

Riesgos asociados a las plantas Bt.

La proteína Cry, que es la que se inserta en las plantas BT, se aloja en el sistema digestivo de determinados insectos y teniendo efectos letales (Cry1 para Lepidópteros, Cry3 para Coleópteros). En teoría por estar la toxina dirigida específicamente a los insectos que constituyen plaga, no debería tener efectos colaterales, pero sí los tiene, pudiendo afectar a insectos que no son el objetivo, como es el caso de la mariposa Monarca o las abejas.

Además, los insectos, artrópodos acuáticos, el polen y los organismos del suelo que hayan estado en contacto con la planta llevan consigo la toxina: en este sentido los riesgos están en la acumulación de la toxina en el suelo, en los cuerpos de agua y en los niveles superiores de la cadena trófica¹⁰⁰.

Riesgos asociados a las plantas resistentes a los herbicidas.

Por un lado se achaca al principio activo del glifosato la degradación de cantidad de ambientes naturales y seminaturales alrededor del mundo, resultando algunos estudios en la ecotoxicidad del mismo para la fauna acuática y semi-acuática¹⁰¹, mamíferos, incluso en el ser humano¹⁰². De nuevo hay que señalar que, los herbicidas que contienen este principio activo son mucho más dañinos que el componente aisladamente, por lo que se analizan son los preocupantes efectos del RR¹⁰³.

¹⁰⁰ FERMENT, G., MELGAREJO, L., BIANCONI FERNANDES, G., FERRAZ, J.M., **Lavouras transgênicas - riscos e incertezas: mais de 750 estudos desprezados pelos órgãos reguladores de OGMs**, p. 202.

¹⁰¹ SOSO, A. B. et al. Chronic exposure to sub-lethal concentration of a glyphosate-based herbicide alters hormone profiles and affects reproduction of female Jundiá (*Rhamdia quelen*). **Environmental Toxicology and Pharmacology**, v. 23, n. 3, 2007, p. 308-313, y SPARLING, D. W. et al. Toxicity of glyphosate as Glypro and L1700 to red-eared slider (*Trachemys scripta elegans*) embryos and early hatchlings. **Env. Tox. and Chem.**, v. 25, n. 10, 2006, p. 2768-2774.

¹⁰² FERMENT, G., MELGAREJO, L., BIANCONI FERNANDES, G., FERRAZ, J.M., **Lavouras transgênicas - riscos e incertezas: mais de 750 estudos desprezados pelos órgãos reguladores de OGMs**, p. 227 y ss.

¹⁰³ Tal como se puede observar en los estudios que se enuncian en FERMENT, G., MELGAREJO, L., BIANCONI FERNANDES, G., FERRAZ, J.M., **Lavouras transgênicas - riscos e incertezas: mais de 750 estudos desprezados pelos órgãos reguladores de OGMs**, p. 240 y ss.

Aparte de esto, también ha quedado demostrado que los herbicidas a base de glifosato son altamente persistentes en el suelo, agua y aire.

Además, al Glufosinato de amonio se le achaca ser causa de numerosos problemas para organismos del suelo y el agua, por provocar desequilibrios ambientales.

Por otro lado, el 2,4-D se está barajando como alternativa a los herbicidas que se han usado hasta ahora y que han creado resistencia en las “malezas”. Se prevé que esto mismo ocurra respecto a este herbicida también. Además, el 2,4-D y el glufosinato forman microgotas con alto potencial de deriva que podrían, entre otras cosas, causar daños a cultivos vecinos.

Impactos a la biodiversidad.

Tanto por el cultivo de plantas Bt como por la utilización de agresivos agroquímicos, como se ha mencionado anteriormente, se está poniendo en peligro la supervivencia de abejas y otros insectos polinizadores. Las consecuencias de la desaparición de estos insectos, los insectos polinizadores, puede llegar a ser devastadora. Ellos son los encargados de polinizar cerca de 30.000 especies vegetales tanto silvestres como cultivadas y su desaparición pone en peligro la supervivencia de miles de especies vegetales y la del mismo ser humano. Así, la cantidad y agresividad con la que atacan los agrotóxicos tanto a los organismos “blanco” como al resto de organismos hacen temer por la pérdida irreversible de gran variedad de especies y ecosistemas enteros; la abundancia de las especies estudiadas ha decaído un 58% entre 1970 y 2012¹⁰⁴.

Como ya hemos visto, los herbicidas y pesticidas (sobre todo los que contienen glifosato) impactan incluso a organismos que no son directamente sensibles a sus principios activos (animales y plantas)¹⁰⁵.

Otra forma de impacto sería la contaminación vertical u horizontal, como en el caso de los cultivos, de especies silvestres con transgenes. Como ejemplo, el caso del “gen

¹⁰⁴ WWF. 2016. **Informe Planeta Vivo 2016. Riesgo y resiliencia en el Antropoceno**, p. 12.

¹⁰⁵ FERMENT, G., MELGAREJO, L., BIANCONI FERNANDES, G., FERRAZ, J.M., **Lavouras transgênicas - riscos e incertezas: mais de 750 estudos desprezados pelos órgãos reguladores de OGMs**, p. 252 y Ss.

terminator”¹⁰⁶, que es introducido en el organismo receptor determinando la esterilidad de las semillas que se obtienen de los cultivos, y que aseguran a las empresas que los campesinos compren todos los años las semillas para plantar, pero, ¿qué pasaría si este gen pasa a especies silvestres? ¿podría la biodiversidad perderse completamente si se descontrola la diseminación del gen?

También hay que tener en cuenta la presión selectiva de los herbicidas y de los OMG Bt. En el medio existen hierbas e insectos naturalmente resistentes a las toxinas Bt de modo que por el continuo y reiterado cultivo de OMG Bt y la aplicación de herbicidas, todos aquellos organismos que naturalmente no tienen esta resistencia mueren, quedando sólo aquellos que sí. Esto supone un riesgo para los ecosistemas por las ventajas adaptativas de algunos organismos, de modo que pueden verse alteradas las cadenas tróficas; si los organismos situados en los niveles más bajos de la pira desaparecen, los de los niveles de arriba se van a ir viendo afectados directa o indirectamente, según la importancia también del organismo en el sistema.

Otro tipo de impacto a la biodiversidad se da porque las comunidades locales abandonan el cultivo de sus semillas tradicionales para cultivar los OMG, de modo que dejan de cuidar las distintas variedades que tienen. Esto ha supuesto la pérdida, por ejemplo, en Francia de gran variedad de plantas y hortalizas; de las 20 variedades de trigo autóctono que existían en Francia en 1937, en 1966 no quedaba ninguna¹⁰⁷.

De las 7.098 variedades de manzana documentadas en EEUU entre 1804 y 1904, se ha perdido aproximadamente el 96%; también se ha perdido el 95% de las variedades de col, el 91% de las variedades de maíz, el 94% de los guisantes y el 81% de las variedades de tomate. En México sólo queda el 20% de las variedades conocidas en 1930 y de las 10.000 variedades de trigo que se usaba en China en 1949, en los años 70 sólo quedaban 1.000¹⁰⁸.

¹⁰⁶ ECOLOGISTAS EN ACCIÓN. Tecnología Terminator: Una Amenaza Para La Seguridad Alimentaria Mundial. Disponible en: <[Http://Www.Ecologistasenaccion.Org/Article16773.Html](http://www.Ecologistasenaccion.Org/Article16773.Html). Último Acceso: 23.09.2016.

¹⁰⁷ SIMON, M. Les variétés de blé tendre cultivées en France au cours du vingtième siècle et leurs origines génétiques. **Comptes rendus de l'Académie d'Agriculture de France**, v. 85, n. 8, 1999, p. 5-26.

¹⁰⁸ FAO. Ejemplos de erosión Genética. Disponible en <http://www.fao.org/newsroom/es/news/2004/47027/index.html>. Último acceso en: 5 de abril 2017.

Presión sobre el recurso agua.

Además, según la FAO, la agricultura se extrae entorno al 70% de las aguas de los acuíferos¹⁰⁹, siendo que las grandes extensiones de monocultivo solo empeoran la situación porque contribuyen a la desertificación¹¹⁰. Esto, evidentemente, ejerce una enorme presión sobre el recurso y los organismos dependientes de él, que es aún más alarmante cuando se piensa en que toda esa agua que se gastó en generar un producto que va a ser tirado a la basura (en los países desarrollados se tira entorno al 40% de la comida).

Desaparición de las áreas forestales por la búsqueda de nuevas tierras.

Del año 2000 al 2010 se perdieron cerca de 7 millones de hectáreas de bosque anualmente, y aunque varía según la región, por ejemplo la agricultura comercial origina casi el 70 % de la deforestación en América Latina¹¹¹ y ¹¹², ya que la erosión del suelo es consecuencia de las técnicas de cultivo insostenible hace que tengan que buscarse nuevas zonas de cultivo¹¹³.

1.2.2.5. RIESGOS SOCIALES Y ECONÓMICOS

No se van a analizar en profundidad, pero bien podrían resumirse en los siguientes:

Una de las principales consecuencias de la “Revolución verde” es la mecanización del proceso agrícola y la acumulación de la propiedad de la tierra en manos de grandes terratenientes. Esto ha supuesto la expulsión del campo de millones de personas (sólo en los EEUU 3 millones¹¹⁴) y la pérdida de la agricultura de subsistencia también en países como Argentina y Brasil. En estos países las consecuencias sociales de la

¹⁰⁹ FAO. Estado de los Recursos de Tierras y Aguas del Mundo, p. 1. Disponible en: <http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/newsroom/docs/SOLAW%20factsheet-es.pdf>. Último acceso: 27-01-2017.

¹¹⁰ LIU J, OUYANG Z, PIMM SL, RAVEN PH, WANG X, MIAO H, HAN N. Protecting China's biodiversity. **Science**. 2003, Vol 300, pág. 1240–1241.

¹¹¹ FAO. 2016. El estado de los bosques del Mundo. Resumen, p. 8. Disponible en: <<http://www.fao.org/3/a-i5850s.pdf>>. Último acceso: 21-01-2017.

¹¹² GIBBS, H.K., RUESCH, A.S., ACHARD, F., CLAYTON, M.K., HOLMGREN, P., RAMANKUTTY, N. and J.A. FOLEY. Tropical forests were the primary sources of new agricultural land in the 1980s and 1990s. **Proceedings of the National Academy of Sciences** 107, 2010, p. 16732-16737. Disponible en: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2944736/pdf/pnas.200910275.pdf>>. Último acceso: 20-01-2017.

¹¹³ WWF. 2016. Informe Planeta Vivo 2016. Riesgo y resiliencia en el Antropoceno, p. 53.

¹¹⁴ CAPRA, Fritjof. **El punto crucial**. Editorial Troquel, Buenos Aires, 1992, p. 138.

pérdida de tierras de los pequeños agricultores han sido catastróficas por la ingente cantidad de personas hacinadas en los suburbios de las ciudades donde no tienen ni trabajo, ni educación y apenas sobreviven.

Otra de las consecuencias es el empobrecimiento y el riesgo que corren los pequeños agricultores que permanecieron en el campo. Esto se debe a que la agricultura dejó de ser alimentaria para ser industrial: la desnutrición en áreas rurales es el común corriente.

Por otro lado, los productos tradicionales no pueden competir en el mercado con los transgénicos ya ni hablar de los orgánicos. En el primer caso porque los Gobiernos financian los cultivos de OMG (aunque los cultivos de OMG no son más productivos que los convencionales), y en el segundo caso porque los productos orgánicos son sometidos, paradójicamente, a exigentes y costosos procesos para demostrar que no están contaminados con agroquímicos/agrotóxicos.

Como resultado de las grandes campañas publicitarias, el modelo ha llevado a agricultores tradicionales a abandonar sus semillas, seleccionadas y guardadas durante generaciones, por semillas transgénicas. Entre los posibles propósitos de las multinacionales podemos vislumbrar la utilización de los países menos desarrollados como campos de experimentación o nuevos mercados. Así, en demasiadas ocasiones las cosechas han salido mal, porque la semilla no es compatible con el clima local y los pequeños agricultores se ven en la ruina. Como abandonaron sus semillas tradicionales la única opción es pagar los royalties a las corporaciones para poder volver utilizar “sus” semillas, pero como no pueden ya pagarlas, abandonan el campo o se suicidan, como ha ocurrido en la India¹¹⁵.

La agroindustria tiene gran responsabilidad en la pérdida de biodiversidad en cuanto a las especies de plantas cultivables, lo que, entre otras cosas, pone en grave peligro la seguridad alimentaria. Por un lado, está la contaminación de los cultivos adyacentes a los de los OMG, pudiendo esto acabar de varias formas, entre ellas: (i) demanda de las multinacionales a los propietarios de la tierra adyacente por haber “violado sus derechos de patente” o “robado” y porque no pagaron los royalties por las semillas

¹¹⁵ EL PAÍS. Las cuatro manos que controlan las semillas de todo el mundo. Disponible en: <http://economia.elpais.com/economia/2016/09/15/actualidad/1473968740_384389.html>. Último acceso: 23.09.2016.

plantadas; y (ii) en el caso de los productos orgánicos, los agricultores sufren enormes pérdidas económicas ya que no se les permite vender sus productos como ecológicos y deben comercializarlos como convencionales. En este caso, los agricultores se ven completamente desamparados porque no existen mecanismos para reclamar responsabilidad por daños y perjuicios. En Brasil, la CTNBio (entidad responsable de autorizar la liberación para el cultivo y comercial de los OMG) estimó que si el campo de un agricultor tradicional se contaminaba de OMG era porque éste no había tomado las medidas necesarias e indicadas en su manual de coexistencia (donde la distancia de seguridad es de 100 metros) para evitarlo¹¹⁶, alegando que el polen del maíz pierde su viabilidad cuando se desplaza 100 metros de la fuente y siendo que estudios en Francia han encontrado polen de maíz a 1000 metros de altitud¹¹⁷. Se viola, así, uno de los más importantes principios del derecho ambiental: el principio de “quien contamina paga”¹¹⁸.

En otros lugares como países del continente africano, las multinacionales han llevado a cabo campañas difamando las plantas locales que eran la base alimenticia de la población, como la llamada “bathua”. Esta planta ha venido siendo tratada, desde hace varias décadas, como “mala hierba” y combatida con agrotóxicos, siendo que se ha demostrado rica, por ejemplo, en Vitamina A y de elevado valor nutricional¹¹⁹.

Por otro lado, el hecho de que los pequeños agricultores abandonen sus semillas tradicionales también supone pérdidas muy importantes en la biodiversidad. Semillas y variedades seleccionadas cuidadosamente desde hace milenios se está perdiendo. Por ejemplo, en Bolivia se han perdido en torno a 100 tipos distintos de soja por la llegada de la soja RR.

¹¹⁶ CTNBio- MCT. Milho geneticamente modificado: bases científicas das normas de coexistência entre cultivares., 2009, p. 41.

¹¹⁷ ZANONI, M., MELGAREJO, L., NODARI, R., DALL SOGLIO, F., KAGEYAMA P., FERRAZ, J.M., BRACK, P., TELES DA SILVA, S., CHOMENKO, L., DEFFUNE, G., **O Biorrisco e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança: Lições de uma experiência** en en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade. Brasília, MDA, 2011, pág. 267.

¹¹⁸ El principio “quien contamina paga” está incluido en la Declaración de Río de Janeiro sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992 de la ONU y desde entonces se considera uno de los principios rectores del Derecho Ambiental. Disponible en: <<http://www.un.org/spanish/esa/sustdev/agenda21/riodeclaration.htm>>. Último acceso: 16-01-2017.

¹¹⁹ SHIVA, Vandana. **Monoculturas da mente: perspectivas da biodiversidade e da biotecnologia**. São Paulo: Gaia, 2003, p. 38-42.

La pérdida de diversidad biológica significa que se cuentan con menos especies para poder hacer frente a las consecuencias del cambio climático, cuando en algunos lugares algunas variedades de una misma planta crecen y otras no.

CAPÍTULO 2

REGULACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA AGROALIMENTARIA

En primer lugar, se va a dotar de un contexto a la actual regulación de la biotecnología agroalimentaria.

El panorama general de la biotecnología agroalimentaria en el mundo implica que se cultivan vegetales genéticamente modificados en más de 170 millones de hectáreas en todo el mundo, el 95% de las plantas transgénicas son producidas en tan solo 5 países: EEUU, Brasil, Argentina, India y Canadá y, por otro lado, que las empresas dueñas de la mayoría del mercado de los vegetales modificados genéticamente se pueden reducir a 6, entre las que figuran Monsanto, Bayer, Syngenta y DuPont Pioneer. En Europa la única variedad vegetal modificada genéticamente autorizada para cultivar es el maíz MON810 de Monsanto.

La controversia social en la que se encuentra inmersa la agroindustria que utiliza OMG es enorme; la sociedad civil, sobre todo a través de asociaciones ecologistas se ha movilizado, y lo sigue haciendo, porque considera que esta industria es injusta socialmente y es perjudicial para la salud humana, animal y el medio ambiente. Uno de los reclamos es la falta de garantías a la seguridad de los OMG y los productos que se asocian a su cultivo, tanto para la salud humana como para el medio ambiente; es muy grande, por ejemplo, la controversia que gira alrededor del glifosato¹²⁰, el componente activo del RoundUp Ready, un herbicida de MONSANTO, que ha obtenido la renovación de la autorización para su utilización en la Unión Europea (UE), en el 2015, cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) lo había clasificado como “probablemente cancerígeno”¹²¹ apenas unos meses antes. En España, según

¹²⁰ THE WALL STREET JOURNAL de 19.09.2016. Disponible en: <<http://lat.wsj.com/articles/SB10747439836865514911404582323724084174562>>. Último acceso: 23.09.2016.

¹²¹ INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (IARC). Disponible en: <<https://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/pdf/MonographVolume112.pdf>>. Último acceso: 23.09.2016.

Greenpeace¹²², se comercializan 125 productos con este componente activo, que no solo se usan en el cultivo de alimentos, sino también en el cuidado de parques y jardines. En este sentido, una de las críticas que la sociedad civil hace a la UE gira, sobre todo, en torno a los métodos que se han adoptado para las evaluaciones de riesgos hasta que, finalmente, en el 2016, según las asociaciones Pesticide Action Network Europe¹²³ y GMWatch¹²⁴, 6 ONGs (Global 2000, PAN Europe, PAN UK, Generations Futures, Nature et Progrès Belgique and Wemove.EU), han demandado al Gobierno alemán y a la Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria (EFSA) por graves defectos en el análisis de riesgos¹²⁵ llevado a cabo para la renovación de la autorización del glifosato. La cuestión acerca de la independencia de este órgano ha llegado incluso al Defensor del Pueblo Europeo, que de momento ha dictaminado a favor de la EFSA¹²⁶.

Otro de los grandes problemas de este asunto es la falta de participación de la ciudadanía en la toma de decisiones respecto de temas tan delicados como es la seguridad para la salud humana y animal de los alimentos que se ingieren, y su forma de cultivo para el medio ambiente. Esta deficiencia se da porque los Gobiernos no instauran los debidos mecanismos para una correcta transparencia y para la participación de la sociedad civil en la adopción de decisiones, para el acceso a la información ambiental, y el acceso a la justicia, en virtud de los derechos que específicamente confiere a la ciudadanía el Convenio de Aarhus de 1998¹²⁷.

¹²² GREENPEACE. El glifosato y sus efectos. Disponible en: <<http://www.greenpeace.org/espana/es/Trabajamos-en/Transgenicos/Glifosato/>>. Último acceso: 03.09.2016.

¹²³ PESTICIDE ACTION NETWORK. 2 March 2016 Glyphosate re-authorisation: NGOs join forces to demand legal action for fraud against Monsanto, BfR and EFSA. Disponible en: <<http://www.pan-europe.info/press-releases/2016/03/2-march-2016-glyphosate-re-authorisation-ngos-join-forces-demand-legal-action>>. Último acceso: 23.09.2016.

¹²⁴ GMWATCH. NGOs press charges against Monsanto, German government institute and EFSA over glyphosate assessment. Disponible en: <<http://gmwatch.org/news/latest-news/16755-ngos-press-charges-against-monsanto-german-government-institute-and-efsa-over-glyphosate-assessment>>. Último acceso: 23. 09. 2016.

¹²⁵ DEFENSOR DEL PUEBLO EUROPEO. Decisión de la Defensora del Pueblo Europeo en el asunto 12/2013/MDC sobre las prácticas de la Comisión Europea en materia de autorización y comercialización de productos fitosanitarios (plaguicidas). Disponible en: <<http://www.ombudsman.europa.eu/cases/summary.faces/es/65903/html.bookmark>>. Último acceso: 23.09.2016.

¹²⁶ CORPORATE EUROPE OBSERVATORY. Unhappy meal. The European Food Safety Authority's independence problem. Disponible en: <<https://corporateeurope.org/efsa/2013/10/unhappy-meal-european-food-safety-authoritys-independence-problem>>. Último acceso: 23.09.2016.

¹²⁷ COMISIÓN ECONÓMICA DE NACIONES UNIDAS PARA EUROPA. Convención Sobre el Acceso a la Información, la Participación del Público en la toma de Decisiones y el Acceso a la Justicia en Asuntos

Además, se denuncia la falta de soberanía alimentaria, siendo que son 6 macroempresas las que gobiernan el mercado de las semillas y los productos asociados a su cultivo. Las semillas patentadas que estas empresas venden, tras costosas campañas publicitarias y muchas promesas, han llevado a que muchos pequeños agricultores abandonen su modo de vida y sus recursos, para seguir el modelo industrial, lo que les ha llevado, en muchas ocasiones, a la ruina¹²⁸. A esto hay que añadir que no hay coexistencia posible entre los cultivos de organismos genéticamente modificados y los cultivos convencionales o ecológicos¹²⁹; en este sentido, se reclama la instauración de mecanismos para exigir responsabilidad por la contaminación de cultivos convencionales y ecológicos en virtud del principio de Derecho Ambiental “quien contamina paga”.

Y, por otro lado, está la preocupación acerca del TTIP¹³⁰, que podría, entre otras cosas, permitir la entrada a Europa de organismos modificados genéticamente que han sido autorizados en EEUU, cuyo sistema de autorización no se guía por el *principio de precaución*, sino que, en un ataque de reduccionismo extremo, se basa en el criterio de equivalencia sustancial. Este criterio se fundamenta en que no existe diferencia entre la composición de un producto alimenticio derivado de organismos modificados genéticamente y otro obtenido por métodos tradicionales, de modo que no se les requiere evaluaciones de riesgo para la salud humana y para el medio ambiente. Esto, sin duda, violaría el Derecho europeo desde muchas perspectivas, entre otras, desde la del *principio de precaución* y la del de la “no regresión”¹³¹ respecto de los niveles de protección ambiental ya alcanzados.

Ambientales, de Aarhus, 1998 (Convenio de Aarhus). Disponible en: <<http://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/documents/cep43s.pdf>>. Último acceso: 23.09.2016.

¹²⁸ ECOLOGISTAS EN ACCIÓN. Protesta contra Terminator ante la sede de Monsanto. Disponible en: <<https://www.ecologistasenaccion.org/article4453.html>>. Último acceso: 23.09.2016.

¹²⁹ GREENPEACE. Contaminación transgénica: Imposible coexistencia entre cultivos, de 04. 11. 2010. Disponible en: <<http://www.greenpeace.org/espana/es/Trabajamos-en/Transgenicos/Transgenicos/En-el-campo/Contaminacion-transgenica-Imposible-coexistencia-entre-cultivos/>>. Último acceso: 23.09.2016.

¹³⁰ COMISIÓN EUROPEA. TRADE. Asociación Transatlántica de Comercio e Inversión en negociaciones con los Estados Unidos de América (EEUU). Disponible en: <http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/about-ttip/index_es.htm>. Último acceso: 23.09.2016.

¹³¹ Principio de “no regresión” implica que “ni el ordenamiento jurídico ni la jurisprudencia ambiental pueden ser objeto de revisión si ello conlleva al menoscabo de estándares de protección ambiental alcanzados previamente”, en REAL FERRER, G., “El Principio de No Regresión Ambiental a la luz del Paradigma de la Sostenibilidad” en PEÑA CHACÓN, M., (editor) *El Principio de No Regresión Ambiental en Iberoamérica*, Gland, Suiza 2015: UICN. xxii + 310 pp, p. 8.

Cabe mencionar aquí, que la controversia alcanzó tal seriedad que la sociedad civil se organizó de forma que, del 14 al 16 de octubre de 2016, tuvo lugar en La Haya (Holanda) un juicio simbólico a la empresa Monsanto presidido por un tribunal compuesto por 5 jueces de renombre internacional¹³² y al que se vincularon cientos de ONGs y asociaciones de distintos tipos.

Como hemos visto, el tema de la biotecnología agroalimentaria despierta muchas cuestiones que se tratan de resolver a través de la legislación, encontrando grandes diferencias entre las legislaciones nacionales de los diferentes países. Así, quedan a ambos extremos la regulación de los OMG en los EEUU, absolutamente liberal (basada en el criterio de equivalencia sustancial), y la europea, basada en el *principio de precaución*, que obliga a llevar a cabo supuestamente exigentes evaluaciones de riesgo y constituye un procedimiento autorizatorio largo. La regulación del sector en Europa, y consecuentemente en España, se ha llevado a cabo en los tres aspectos principales de la materia: la manipulación, la liberación voluntaria (intencional), con fines distintos a la comercialización, y la comercialización.

2.1. PREVISIÓN INTERNACIONAL

A lo largo de los años se ha ido, lentamente, integrando en los textos internacionales unas referencias a la biotecnología en general y la biotecnología vegetal un poco más específicamente (aunque no concretamente a la agroalimentaria). Así, encontramos varios textos que desarrollan materias distintas, y que merecen una breve mención por considerarse precursores del actual régimen.

Por primera vez en la historia se hace mención, aunque sea de forma vaga y poco precisa, a los OMG en general, en la Convención de las Naciones Unidas sobre Derecho del Mar¹³³ en 1982, que intenta evitar que por la introducción intencional o accidental de especies extrañas o nuevas se puedan causar en el medio marino

¹³² INTERNATIONAL MONSANTO TRIBUNAL. El objetivo del Tribunal es dar una opinión legal sobre los daños al medio ambiente y la salud causados por la multinacional Monsanto. Esto se sumará al debate internacional para incluir el delito de “ecocidio” en el derecho penal internacional. También le dará a la gente de todo el mundo un extenso archivo legal para ser utilizado en demandas en contra de Monsanto y otras empresas químicas similares. Más información disponible en: <http://es.monsantotribunal.org/__Como_>. Último acceso: 23.09.2016.

¹³³ ONU. Convención de las Naciones Unidas sobre Derecho del Mar. Disponible en: <http://www.un.org/depts/los/convention_agreements/texts/unclos/convemar_es.pdf>. Último acceso: 23.09.2016.

cambios considerables y perjudiciales. También en relación a esta materia encontramos las Directrices de las Naciones Unidas de Protección al Consumidor de 1985¹³⁴, que instaba a los gobiernos a fomentar y garantizar la disponibilidad de servicios para ensayar y certificar la seguridad, la calidad y el buen funcionamiento de los servicios y bienes de consumo esenciales.

Algunas de las actuales preocupaciones medioambientales, aunque en aquel momento no directamente vinculadas a la biotecnología agroalimentaria, ya se pudieron encontrar en el “Informe Brundtland”¹³⁵, un informe económico y social elaborado en 1987 para la Organización de las Naciones Unidas (ONU), que indicaba que el camino que la sociedad global había tomado estaba destruyendo el ambiente, por un lado, y dejando a cada vez más gente en la pobreza y la vulnerabilidad, por el otro.

Por otro lado, en la Posición de la Unión Internacional por la Conservación de la Naturaleza (IUCN) referida a los desplazamientos de organismos vivos de 1987, se establecía que debían hacerse análisis de riesgo derivados de las introducciones de nuevos organismos sobre todo con respecto a la biodiversidad¹³⁶.

Años después, en 1992 se llevó a cabo la Cumbre de la Tierra en Río de Janeiro, que resultó en la Declaración de Río de Janeiro sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, y en el programa de acción Agenda 21. Fue en la Declaración de Río de Janeiro donde se estableció el *principio de precaución* como principio que debía guiar las políticas nacionales. Por otra parte, en la Agenda se mostró preocupación por la inexistencia de una normativa internacional que aunase la regulación de los OMG. Ese mismo año, la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) emitió el Código Voluntario de Conducta para la Liberación de Organismos en el Medio Ambiente, que establecía principios generales relativos a la introducción de

¹³⁴ ONU. Directrices de las Naciones Unidas de Protección al Consumidor. Disponible en: <http://www.un.org/esa/sustdev/publications/consumption_sp.pdf>. Último acceso: 23.09.2016.

¹³⁵ COMISIÓN MUNDIAL DEL MEDIO AMBIENTE Y DEL DESARROLLO. Informe “Nuestro Futuro Común”, Alianza editorial, Madrid, 1998. Disponible en: <<http://www.un-documents.net/wced-ocf.htm>>. Último acceso: 23.09.2016.

¹³⁶ IUCN. Disponible en: <<https://portals.iucn.org/library/sites/library/files/documents/PP-002.pdf>>. Último acceso: 23.09.2016.

organismos en el medio ambiente, e instaba a los Estados a tomar medidas precautorias.

Con también incidencia en la materia, anteriormente, ya en 1951, pero reformada en 1997, la FAO había adoptado la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria¹³⁷ que tenía como finalidad prevenir y combatir la introducción y propagación de plagas.

La FAO y la OMS adoptaron, por otro lado, el Codex Alimentarius, que es un código no vinculante que intenta establecer unos estándares internacionales de protección al consumidor, como forma de garantizar alimentos de calidad y seguros y haciendo recomendaciones sobre residuos de pesticidas, niveles de aditivos y contaminantes en los alimentos, etiquetado correcto y demás. En directrices derivadas de éste primero, se establecieron recomendaciones en las que deberían basarse los análisis de riesgos de alimentos derivados de la biotecnología moderna, la gestión del riesgo y a la comunicación del riesgo. Y, aparte, el 3 de noviembre de 2001, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, aprobó el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura¹³⁸, con el que se pretendía asegurar la conservación de las variedades autóctonas.

Hay que aclarar que la mayor parte de los textos mencionados son soft law, es decir, no son normas jurídicas vinculantes, obligatorias ni preceptivas, ni cuentan con una autoridad de control. No por ello hay que sacarles el valor informativo que tienen ya que, por ejemplo, en ellas “sin duda el Derecho Comunitario se ha basado”¹³⁹.

Sin perjuicio de ello, sí hay una convención internacional que no es soft law, que es el Convenio sobre Diversidad Biológica, adoptado en Montreal en 1992¹⁴⁰, ratificado actualmente por 196 países¹⁴¹ y jurídicamente vinculante para éstos. Sus 3 objetivos

¹³⁷ FAO. Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. Disponible en: <<https://www.ippc.int/en/core-activities/governance/convention-text/>>. Último acceso: 23.09.2016.

¹³⁸ ONU. Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. Disponible en: <<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/i0510s/i0510s.pdf>>. último acceso: 23.09.2016.

¹³⁹ MELLADO RUIZ, L., **Derecho de la Biotecnología Vegetal. La regulación de las plantas transgénicas**, Madrid, Ministerio de Medio Ambiente, Instituto Nacional de Administración Pública, 2002, p. 165.

¹⁴⁰ CBD. CONVENCIÓN SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. Convenio sobre la Diversidad Biológica. Disponible en: <<https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>>. Último acceso: 23.09.2016.

¹⁴¹ CBD. CONVENCIÓN SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. List of Parties. Disponible en: <<https://www.cbd.int/information/parties.shtml>>. Último acceso: 23.09.2016.

principales son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos. Esta Convención tiene una autoridad de aplicación, que es la Conferencia de las Partes (COP).

Según algunos juristas como MELLADO¹⁴² este Convenio cuenta con unas previsiones mínimas e insuficientes en el campo de la biotecnología. Sin embargo, las lagunas en la materia se intentaron cubrir en el 2000 a través del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología¹⁴³. Al igual que la Convención, este Protocolo sí es vinculante para los 170 Estados que lo han ratificado. Como dato significativo, cabe mencionar que los EEUU no han ratificado la Convención y ni siquiera son parte del Protocolo de Cartagena; tampoco son siquiera parte del Protocolo Rusia y Canadá, entre muchos otros.

El Protocolo reafirma el *principio de precaución* consagrado en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo como punto de enfoque para garantizar un nivel adecuado de protección en relación a los efectos adversos que los movimientos transfronterizos, el tránsito, la manipulación y la utilización de los organismos vivos modificados por técnicas de biotecnología moderna¹⁴⁴ puedan tener para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y la salud humana.

En este sentido establece una regulación detallada en su artículo 7 en cuanto al movimiento transfronterizo internacional de un organismo vivo modificado destinado a la liberación deliberada en el medio ambiente del país importador, con fines distintos al de la alimentación humana o animal, y en el artículo 11 al movimiento de organismos con destino de uso directo como alimento para seres humanos o animales, que sólo se podrá llevar a cabo si en el país de exportación está permitido este uso para esos

¹⁴² MELLADO RUIZ, L., **Derecho de la Biotecnología Vegetal. La regulación de las plantas transgénicas**, Madrid, Ministerio de Medio Ambiente, Instituto Nacional de Administración Pública, 2002, p. 241.

¹⁴³ CBD. CONVENCION SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. Protocolo de Cartagena. Disponible en: <http://bch.cbd.int/protocol/text/>. Último acceso: 23.09.2016.

¹⁴⁴ Con "biotecnología moderna" se refiere a: (i) técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos; y (ii) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

organismos en concreto. De esta forma, el importador debe dar su consentimiento por escrito y expreso para la importación de estos organismos a su territorio, habiendo previamente sido informado de todo lo concerniente a ellos, entre otras cosas, de los resultados de la evaluación de riesgos para la salud humana y el medio ambiente. De esta forma, quedan protegidos los países en vías de desarrollo que quizás no cuentan con la suficiente normativa interna de protección ni medios de detección, y quedan también habilitados para exigir al país exportador requisitos de información y seguridad.

Por otro lado, los importadores quedan autorizados a tomar decisiones de importación en base al *principio de precaución*, cuando hubiese incertidumbre científica acerca del impacto de los mismos en la salud humana o el medio ambiente, y a modificar o revisar sus decisiones de importación a la luz de nueva información acerca del riesgo de los mismos. El protocolo también confiere a los Estados la obligación de realizar consultas al público en la toma de decisiones respecto de estos organismos y se pondrá a su disposición toda la información (que no se considere confidencial).

Esta Convención y su Protocolo son muy importantes para la regulación de esta materia ya que sientan las bases de la regulación europea en cuanto a los organismos modificados genéticamente, la cláusula de salvaguardia y los movimientos transfronterizos, que veremos en el punto siguiente.

2.2. PREVISIÓN COMUNITARIA

El Tratado de la Unión Europea¹⁴⁵ (TUE), en su última modificación de Lisboa 2009, enumera en su artículo 3 las finalidades que tiene la Unión Europea (UE) indicando en su apartado 3, de forma muy genérica, que la UE “establecerá un mercado interior que obrará en pro del desarrollo sostenible de Europa basado en un crecimiento económico equilibrado y en la estabilidad de los precios, en una economía social de mercado altamente competitiva, tendente al pleno empleo y al progreso social, y en un nivel elevado de protección y mejora de la calidad del medio ambiente. Asimismo, promoverá el progreso científico y técnico”.

¹⁴⁵ UNIÓN EUROPEA. Tratado de la Unión Europea. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0023.01/DOC_2&format=PDF>. Último acceso: 13.03.2017.

Por otro lado, el artículo 191 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea¹⁴⁶ (TFUE) establece que la política de la UE contribuirá, entre otras cosas, a la conservación, la protección y la mejora de la calidad del medio ambiente, y a la protección de la salud de las personas.

Establece el apartado 2 de este mismo artículo que el objetivo es “alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Unión”. De este modo, especifica que la política de la UE en materia de medio ambiente “se basará en los *principios de cautela*¹⁴⁷ y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga”.

Asimismo, establece que “entre las medidas de armonización necesarias para responder a exigencias de la protección del medio ambiente incluirán, en los casos apropiados, una *cláusula de salvaguardia* que autorice a los Estados miembros a adoptar, por motivos medioambientales no económicos, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión”.

Añade el apartado 3 de este artículo que, en la elaboración de su política en materia de medio ambiente y su regulación, la UE debe tener en cuenta los datos técnicos y científicos disponibles, y, también, deberá tener en cuenta las distintas condiciones medioambientales de los distintos Estados Miembro (EM).

Por otro lado, el artículo 193 del TFUE establece que “las medidas de protección adoptadas en virtud del artículo 192 no serán obstáculo para el mantenimiento y la adopción, por parte de cada EM, de medidas de mayor protección. Dichas medidas deberán ser compatibles con los Tratados y se notificarán a la Comisión”.

Asimismo, en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea queda recogido en el artículo 37 que, “en las políticas de la Unión se integrarán y garantizarán, conforme al principio de desarrollo sostenible, un nivel elevado de protección del medio ambiente y la mejora de su calidad”.

¹⁴⁶ UNIÓN EUROPEA. Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Disponible en: < <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT> >. Último acceso: 19.03.2017.

¹⁴⁷ A los efectos de su previsión en la normativa y su mención en este trabajo, los principios de prevención y cautela son equivalentes.

Quedan así establecidos por el TFUE los principios básicos en los que se deberá fundamentar toda posterior regulación de la biotecnología agroalimentaria, y de los que la misma política y decisiones de la UE no se podrán apartar.

En cuanto a normas concretas referidas a la biotecnología agroalimentaria, lleva legislándose en la UE desde hace más de 20 años, pudiendo distinguirse una primera etapa en los años 90, cuando se configuró el marco primigenio con las Directivas 90/219/CEE¹⁴⁸ de utilización confinada y 90/220/CEE¹⁴⁹ de liberación intencional de organismos genéticamente modificados al medio.

Fue esta segunda Directiva la que más controversia suscitó por implicar que la liberación al medio podía tener impactos negativos en la salud de las personas y en el medio ambiente, de modo que, para evitar estos riesgos se establecieron dos mecanismos: “paso por paso” (se va avanzando en el procedimiento autorizatorio siempre y solo cuando se hayan superado las anteriores etapas), y “caso por caso” (cada nuevo OMG se debe someter al procedimiento autorizatorio).

La UE adoptó, así, un sistema horizontal, por el que se preveía una normativa que era aplicable a todos los OMG y una normativa sectorial específica para el producto, siendo las autoridades sanitarias, por ejemplo, las que deben autorizar los medicamentos que consistan o contengan OMG, así como las de consumo los alimentos (con o sin OMG), y las agrarias los productos fitosanitarios y las variedades de consumo.

Los OMG tuvieron, así, durante los años 90 una época de aceptación científica, social y política, pero con el paso de los años el rechazo a los OMG fue creciendo entre algunos grupos sociales y, finalmente, fue con las crisis alimentarias (vacas locas o dioxinas en los pollos) cuando se desató por completo la controversia, tanto en la sociedad como en las instituciones, que terminó en la declaración por la UE de una

¹⁴⁸ UNIÓN EUROPEA. Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente

¹⁴⁹ UNIÓN EUROPEA. Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

moratoria de facto¹⁵⁰ que no permitía la aprobación adicional de ningún producto que consistiese o contuviese OMG.

Esta situación llevó a la UE a reformar profundamente el marco legal de los OMG, tras lo cual la UE, en 2004, levantó la moratoria de facto.

De este modo, el marco legal que regula la biotecnología alimentaria se estructura hoy en día, al igual que hiciera en los 90, principalmente alrededor de dos Directivas, la Directiva 2001/18/CE y la 2009/41, por supuesto, desarrolladas o complementadas por varias más. Estas Directivas regulan, en general, las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria (intencional) y comercialización de organismos modificados genéticamente. Además, se ha legislado comunitariamente acerca de la trazabilidad y etiquetado, del movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente, y de la asignación de identificadores únicos¹⁵¹ a cada organismo modificado genéticamente. En este sentido, y para completar el marco de legislación agroalimentaria, estas Directivas deben conjugarse con las normas específicas de comercialización de alimentos y piensos, semillas y productos fitosanitarios. A continuación, se hará referencia a la normativa según trate cada una de las actividades anteriormente mencionadas.

2.2.1. UTILIZACIÓN CONFINADA DE LOS OMG

Como ya se ha visto, la norma central en relación a la utilización confinada es la **Directiva 2009/41/CE**¹⁵², que deroga la Directiva 90/219/CEE.

La utilización confinada es definida como “cualquier actividad por la que se modifiquen genéticamente los microorganismos o por la que dichos microorganismos modificados genéticamente se cultiven, almacenen, utilicen, transporten o destruyan, se eliminen o se utilicen de cualquier otro modo y para la cual se empleen medidas específicas de

¹⁵⁰ Esta moratoria de facto fue levantada hasta no se resolvieran los problemas de etiquetado y trazabilidad; fue denunciada por EEUU, Canadá y Argentina ante la Organización Mundial del Comercio, por considerar la moratoria una barrera ilegal al comercio. La OMC condenó a la UE, aunque ella había alegado el derecho recogido en el Acuerdo de medidas sanitarias y fitosanitarias, que le permitían con base científica y en aras de la salud humana y el medio ambiente restringir el comercio.

¹⁵¹ UNIÓN EUROPEA. Reglamento 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.

¹⁵² UNIÓN EUROPEA. Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente, y proporcionar a estos un elevado nivel de seguridad”.

El objetivo de esta norma fue crear una legislación armonizada para todos los EM, de forma que estas actividades se desarrollen de forma segura ya que, todavía hoy, se desconocen de forma precisa los riesgos que comportan.

Se clasifican las actividades según el grado de riesgo para la salud humana y para el medio ambiente que presenten, por un lado, los microorganismos modificados genéticamente (MMG) y, por otro, las técnicas utilizadas en su manipulación. Los puntos centrales son, así, la determinación del riesgo a través de una detallada evaluación de riesgo para la salud humana y el medio ambiente, la gestión del riesgo, la eliminación de los MMG, el registro que el usuario debe llevar sobre las evaluaciones y los planes de emergencia.

Así, según el resultado de las evaluaciones de riesgo, las actividades deben ser clasificadas en 4 tipos (siendo tipo 1 las actividades de riesgo nulo, tipo 2 riesgo bajo, tipo 3 riesgo moderado, y tipo 4 alto riesgo), debiendo tener, en virtud del tipo en que se clasifique, el correspondiente grado de confinamiento (del 1 al 4).

Mientras que las actividades de riesgo nulo y bajo requieren sólo de una notificación a la autoridad de aplicación, las de riesgo moderado y alto requieren una autorización expresa y escrita para poder iniciar la actividad. En estos dos últimos casos, el silencio administrativo siempre es desestimatorio, por el riesgo que estas actividades pueden suponer para la salud humana y el medio ambiente. Establece otro mecanismo precautorio, en cuanto que indica que, si hay dudas sobre el tipo adecuado de riesgo, se deben aplicar las medidas de protección más rigurosas hasta que se resuelvan las dudas. Además, se deben revisar periódicamente las evaluaciones de riesgo, adecuar el tipo asignado y las medidas de confinamiento, a la luz de nuevos conocimientos científicos.

Si lo considerase oportuno, la autoridad competente puede pedir información adicional, modificar el tipo, las medidas de confinamiento, suspender la actividad, limitar el tiempo por el que concede autorización y/o ponerle condiciones.

Otro de los puntos importantes está en que, las notificaciones o solicitudes de autorización deben incluir siempre un plan de emergencia que debe ser revisado por la autoridad competente, quedando sujeto a informar cualquier modificación posterior. Por su parte, la autoridad debe informar a los que puedan verse afectados por los accidentes, incluidos otros EM y la Comisión, y tomar medidas de emergencia.

Dispone la Directiva también que, si la autoridad lo considera oportuno, podrá someter a consulta pública una determinada utilización confinada, sin establecer la obligatoriedad para ninguno de los tipos.

2.2.2. LIBERACIÓN INTENCIONAL CON FINES DISTINTOS A LA COMERCIALIZACIÓN

La norma de referencia para la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente a nivel comunitario es **Directiva 2001/18/CE**¹⁵³, que derogó la Directiva 90/220/CEE. Uno de los principales motivos que llevó a esta modificación fue que los criterios establecidos para la evaluación de riesgos eran muy amplios e indeterminados de modo que cada EM miembro exigía requisitos distintos para la liberación de los OMGs. Por ello, establece un método y procedimiento de evaluación de riesgos al medio ambiente (ERMA) común a aplicar por todos los EM en las que se basarán para otorgar, o no, las autorizaciones de liberación intencional de OMG al medio ambiente y de comercialización de los productos que consisten o contienen OMG.

Por liberación intencional se entiende “cualquier introducción deliberada en el medio ambiente de un OMG o de una combinación de OMG, para la cual no se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad”.

Además, esta Directiva recoge explícitamente por primera vez el *principio de precaución* en relación a los OMG, materializado en la obligatoria, y dicese, rigurosa ERMA en base a los procedimientos “caso por caso” y “paso por paso”, y en la gestión de los riesgos.

¹⁵³ UNIÓN EUROPEA. Directiva 2001/18/CE/CE del Parlamento y del Consejo, 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.

Así, indica que la ERMA debe “caso por caso, identificar y evaluar efectos adversos potenciales del OMG” para determinar si es necesario gestionar el riesgo, y si fuera necesario, establecer mecanismos para hacerlo. Por ello, es importante distinguir entre los efectos en la salud humana o el medio ambiente que los OMG pueden causar: efectos directos, indirectos, inmediatos, diferidos y acumulados. A parte de la evaluación inicial, el que solicita la autorización debe, posteriormente, enviar a la autoridad competente el resultado de la liberación.

Es importante entender que el solicitante sólo puede efectuar la liberación cuando tenga la autorización expresa y escrita de la autoridad competente. Además, la Directiva establece que los OMG autorizados bajo este régimen no pueden ser comercializados.

Lo que si permite es que cuando se tenga experiencia suficiente en la liberación de un determinado OMG en determinados ecosistemas y dichos OMG cumplan con ciertos criterios, la autoridad competente pueda presentar a la Comisión una propuesta motivada para aplicar a este OMG el procedimiento diferenciado.

Se establece la obligatoriedad de la consulta al público para actividades de liberación voluntaria, pero la forma en que se haga queda a voluntad de la autoridad de aplicación.

Introduce en este ámbito novedades a la liberación voluntaria con fines de cultivo la **Directiva 2015/412**¹⁵⁴, que modifica la Directiva 2001/18/CE en lo referente a las semillas de OMG autorizadas en la UE para su cultivo que tienen que superar, ante todo, una evaluación de riesgos que “garantiza un elevado nivel de protección a la salud humana y al medio ambiente”. El motivo de esta modificación es que, el marco legal común debía ser aplicado uniformemente por todos los EM y, a pesar de ello, muchos EM habían mostrado inquietud acerca de distintas cuestiones (no sólo acerca de la seguridad de los OMG para la salud o el medio ambiente) que los habían llevado a prohibir o restringir el cultivo de OMG en sus territorios.

¹⁵⁴ UNIÓN EUROPEA. Directiva 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio.

Por ello, y basándose en el principio de subsidiariedad, al legislador comunitario le pareció oportuno dar a los EM la oportunidad de elegir si querían, o no, cultivar en sus territorios un determinado OMG, por motivos que no afectaran a la evaluación de riesgos prevista en la Directiva 2001/18/CE, como se verá más adelante.

2.2.3. COMERCIALIZACIÓN DE OMG

El régimen para la comercialización de OMG también viene dado por la **Directiva 2001/18/CE** y se refiere a “todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan”.

El solicitante debe aportar la autorización de liberación voluntaria y el resultado de la misma, la ERMA, condiciones para la comercialización, propuesta de periodo de duración que máximo es de 10 años, plan de seguimiento, propuesta de etiquetado y de envasado, y un resumen del expediente. Por otro lado, para darle un uso distinto al OMG que el notificado, se debe solicitar de nuevo autorización, y si el solicitante obtuviese nueva información respecto de los riesgos, lo debe poner inmediatamente en conocimiento de la autoridad de aplicación y tomar todas las medidas necesarias para mitigarlo.

El plazo de duración máximo de una autorización es de 10 años, debiendo iniciarse el procedimiento de renovación en los 9 meses antes de que expire la anterior y debiendo su resolución indicar si el OMG debe seguir, o no, en el mercado y motivarse. La autorización debe establecer el alcance y duración, requisitos y condiciones de uso, liberación, comercialización, etiquetado y seguimiento.

Por otro lado, la Directiva establece una cláusula de salvaguardia en su artículo 23. En este sentido, los EM la pueden alegar “cuando, por disponer de información nueva o adicional con posterioridad a la fecha de la autorización que afecte a la evaluación del riesgo para el medio ambiente o de una nueva valoración de la información existente, a tenor de los conocimientos científicos nuevos o adicionales, un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un OMG que sea un producto o un componente de un producto y que haya sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la presente Directiva, constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente”, pudiendo así restringir o prohibir provisionalmente en

su territorio el uso o la venta de dicho OMG que sea un producto o un componente de un producto”.

En caso de riesgo grave, los EM deben aplicar medidas de emergencia de suspensión o cese de la comercialización, debiendo informar al público. El EM debe informar a la Comisión y a los demás EM sobre estas medidas, justificándolas, y facilitando la nueva valoración de la evaluación del riesgo para el medio ambiente. En 60 días, la Comisión debe tomar una decisión respecto de la situación de emergencia, en base a la información aportada tanto por el EM como por los Comités de científicos consultados.

Hay que tener en cuenta que, el artículo 12 de esta Directiva hace excepciones a la aplicación de las disposiciones referidas a la comercialización (incluida la cláusula de salvaguardia) cuando los OMG que sean producto o componentes de un producto autorizado por la normativa sectorial (siempre que la misma reúna requisitos de ERMA, gestión del riesgo, etiquetado, seguimiento, información al público y cláusula de salvaguardia equivalentes a los establecidos en esta Directiva), en cuyo caso se aplicará esta normativa siempre que recoja iguales requisitos que la Directiva marco.

En cuanto al derecho de los ciudadanos a acceder a la información, describe de forma “ambigua y escueta” las distintas las obligaciones de los EM y la Comisión. Los EM solo deben poner en conocimiento de los ciudadanos las autorizaciones ya adoptadas (informes de evaluación y dictámenes de Comités), mientras que la Comisión debe poner a disposición pública, también, la solicitud de autorización (con todos los documentos que no sean confidenciales) para que el público formule observaciones que después debe remitir a los EM.

Ya en consideraciones aplicables tanto a la liberación voluntaria como a la comercialización de OMG, si la autoridad competente obtuviese nueva información acerca de los riesgos de un OMG, debe enviar un informe de evaluación a la Comisión indicando si debe o no anular, o modificar las condiciones de la autorización. La Comisión y los demás EM pueden formular objeciones o comentarios.

Así, queda claro que ambas autorizaciones (la de liberación voluntaria y la de comercialización) son regladas. Según PUIGPELAT, esto significa que “sólo puede ser

negada si el solicitante no consigue probar científicamente la seguridad del organismo modificado transgénico”¹⁵⁵ para la salud humana o para el medio ambiente.

Por otro lado, esta Directiva establece obligaciones de trazabilidad y etiquetado de los productos que contienen OMG, debiendo éstos incluir una leyenda que lo refleje. Determina, por otro lado, que habrá umbral mínimo de presencia de OMG en el producto para que deba ser etiquetado, a establecerse en la reglamentación de esta Directiva.

Posteriormente la Comisión emitió varias decisiones que completaban la Directiva en cuestión, entre ellas cabe destacar dos: (i) la de 24 de julio de 2002¹⁵⁶, que pretende dar unas notas complementarias al Anexo II de la Directiva, relativas a las ERMA para la liberación voluntaria de OMG al ambiente; y (ii) la de 3 de octubre de 2003 por la que se dan notas complementarias al Anexo VII de la Directiva, relativas al plan de seguimiento que ha de presentarse a la autoridad para los OMG autorizados para su comercialización.

Además, en 2010, la Comisión emitió una Recomendación¹⁵⁷ acerca de la coexistencia de cultivos, para evita la presencia de OMG en cultivos convencionales y ecológicos. La Directiva 2008/27/CE¹⁵⁸ confiere competencias a la Comisión para que pueda adoptar las medidas necesarias para la ejecución de la Directiva 2001/18/CE.

¹⁵⁵ MIR PUIGPELAT, O., **Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente**, p. 205.

¹⁵⁶ UNIÓN EUROPEA. Decisión de la Comisión de 24 de julio de 2002 por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al anexo II de la Directiva 2001/18/CE/CE del Parlamento Europeo y del Consejo 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.

¹⁵⁷ UNIÓN EUROPEA Recomendación de la Comisión, de 13 de julio de 2010, sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales y ecológicos.

¹⁵⁸ UNIÓN EUROPEA. Directiva 2008/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2008, que modifica la Directiva 2001/18/CE/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión.

2.2.3.1. COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS Y PIENSOS

El **Reglamento 258/97**¹⁵⁹ establece un marco común para la regulación de nuevos alimentos e ingredientes alimentarios. Entre estos nuevos alimentos incluye aquellos que contengan o consistan en OMG, que deben someterse a la ERMA y al examen de idoneidad del producto para su uso como alimento o ingrediente alimentario. Establece en sus considerandos iniciales la necesidad del correcto etiquetado de los productos para informar a sectores de la sociedad que puedan llegar a tener objeciones éticas con respecto a alguna de las materias que se utilicen, poniendo especial atención a la necesidad del etiquetado de aquellos que contienen OMG.

Cabe hacer una muy breve mención al **Reglamento 178/2002**¹⁶⁰, por contener las exigencias que deben cumplir los alimentos para poder ser comercializados en la UE, entre los que se incluyen los que consisten o contienen OMG, para garantizar la “libre circulación de alimentos seguros y saludables”. Se establece un análisis de riesgos para la salud humana que se debe de llevar a cabo de una manera independiente, objetiva y transparente, basada en la información y los datos científicos disponibles. Añade que una decisión acerca del riesgo debe tener en cuenta también otros factores como el “sociológico, económico, tradicional, ético y medioambiental, así como la viabilidad de los controles”.

Hace referencia, en su artículo 7, a que “en aquellas circunstancias en las que existe un riesgo para la vida o para la salud, pero persiste la incertidumbre científica, en base al *principio de cautela*, pueden tomarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud, mientras que se obtiene información científica adicional que “permita una determinación del riesgo más exhaustiva”. De cualquiera de las formas, estas medidas deben de ser proporcionadas y revisadas en un plazo de tiempo razonable.

Por otro lado, establece un sistema para dar respuesta a situaciones de emergencia, en su artículo 53, por el que “cuando se ponga de manifiesto la probabilidad de que

¹⁵⁹ UNIÓN EUROPEA. Reglamento 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

¹⁶⁰ UNIÓN EUROPEA. Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

un alimento o un pienso... constituya un riesgo grave para la salud de las personas, de los animales o para el medio ambiente”, y no se pueda controlar “satisfactoriamente” por los EM afectados, la Comisión debe suspender o prohibir el uso y la comercialización del mismo. Por otro lado, los EM pueden solicitar a la Comisión que se tomen medidas, pero si ésta no lo hiciese, los EM podrán tomar las medidas (y mantenerlas hasta tanto la Comisión no se pronuncie), debiendo informar a los otros EM y a la Comisión, que deberá posteriormente ampliar, modificar o derogar la medida tomada por el EM.

Por otro lado, crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y también establece medidas de emergencia para alimentos y piensos de origen comunitario o importados de un país tercero, que constituyan un riesgo grave para la salud de las personas, de los animales o para el medio ambiente. En estos casos la Comisión debe suspender su comercialización, importación y utilización; si la Comisión no lo hiciese, lo pueden hacer los EM, pudiendo mantener las medidas provisionales hasta que la UE no las adopte.

El **Reglamento 1829/2003**¹⁶¹ simplifica el procedimiento establecido en el Reglamento 258/97, derogando, en primer lugar, el procedimiento de notificación en relación con alimentos nuevos esencialmente equivalentes a alimentos ya existentes, ya que se basaba solo en el criterio de equivalencia sustancial y no se los sometía a una adecuada evaluación de seguridad.

Incluye, por primera vez, la regulación de los piensos, que consisten o contienen OMG, para la alimentación animal sin hacer, eso sí, distinción según sean para la alimentación de animales cuyo destino es el consumo humano y el resto. De este modo, los piensos quedan sujetos a una evaluación de riesgo para la seguridad alimentaria. La autorización queda a cargo de la EFSA, que debe exigir un plan de seguimiento para observar las repercusiones que estos productos tienen en la salud humana y animal.

Distingue entre los alimentos y piensos elaborados “a partir de” OMG y los elaborados “con” OMG, quedando estos segundos fuera del ámbito de aplicación del Reglamento.

¹⁶¹ UNIÓN EUROPEA. Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

Esto significa que los auxiliares tecnológicos utilizados únicamente durante el proceso de producción del alimento o el pienso no entran en su ámbito de aplicación (quedan fuera, por ejemplo, los productos de animales alimentados con piensos a base de OMG o tratados con productos veterinarios modificados genéticamente).

Por lo demás, sin embargo, alimentos o piensos que consistan o contengan OMG deben ser etiquetados conforme a ello de manera objetiva, y deben cumplir con los requisitos de trazabilidad. Se les aplicará, en este sentido el Reglamento 1830/2003, estableciéndose para ellos también la exención de etiquetado en el caso de contaminación accidental o técnicamente inevitable por debajo del umbral establecido, como se verá más adelante.

La EFSA es la encargada de revisar la información acerca de los métodos de detección, muestreo e identificación de la transformación de los piensos y muestras del pienso y sus muestras de control, y validarlas.

Los OMG que vayan a utilizarse como semillas, plántulas y material de multiplicación cubiertos por el presente Reglamento, deben cumplir también los requerimientos de la normativa sectorial. Además, todo el procedimiento queda sujeto a los avances científicos y tecnológicos.

Establece, además, que cuando sea evidente que productos autorizados conforme a este Reglamento pueden constituir un riesgo grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, o cuando, a la luz de un dictamen de la EFSA resulte necesario suspender o modificar urgentemente una autorización, se tomarán medidas con arreglo a los artículos 53 y 54 del, visto anteriormente, Reglamento 178/2002.

El **Reglamento 641/2004**¹⁶² es el reglamento de ejecución del Reglamento 1829/2003, y establece normas detalladas relativas a las solicitudes de autorización presentadas en virtud de los artículos 5 (solicitud de autorización de alimento) y 17

¹⁶² UNIÓN EUROPEA. Reglamento 641/2004 de la Comisión, de 6 de abril de 2004, sobre las normas de desarrollo del Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable.

(solicitud de autorización de piensos) del este segundo Reglamento. Se hace especial mención a que en la solicitud de autorización se debe incluir un plan de seguimiento.

Se contempla también la posibilidad de que para un determinado material no existan aún sistemas de detección.

El **Reglamento 1981/2006**¹⁶³ es otro reglamento de ejecución del Reglamento 1829/2003 que establece que un laboratorio comunitario de referencia se encargará, entre otras cosas, de comprobar y validar los mecanismos de detección, muestras y las muestras de control de los alimentos y piensos, que deben adecuarse a los requisitos establecidos en el Reglamento 641/2004, anteriormente mencionado. Regula también la contribución financiera de los solicitantes.

El **Reglamento de ejecución 503/2013**¹⁶⁴ modifica los dos Reglamentos anteriores, el 641/2004 y el 1981/2006, y especifica que sus disposiciones solo son aplicables a plantas modificadas genéticamente que vayan a servir como alimento o como pienso. Detalla las obligaciones de “presentar información general y científica, que incluya métodos de detección, muestreo e identificación, así como material de referencia, a fin de garantizar que las solicitudes cumplen las condiciones establecidas en los artículos 5, 17 y 30” del Reglamento 1829/2003. Debe incluirse la evaluación de riesgo para el medio ambiente de los OMG que exige la Directiva 2001/18/CE, el plan de seguimiento post-comercialización (solo en los casos en los que demostrada su inocuidad convenga confirmar el consumo previsto, la aplicación de las condiciones de uso o los efectos identificados) que exige el Reglamento 1829/2003 y las orientaciones de la EFSA.

Se hace aquí una referencia a los métodos de evaluación de la EFSA porque parecen importantes. Este Reglamento dispone que cabe la posibilidad de que, de la primera evaluación de la inocuidad, y dependiendo de las características de la planta modificada genéticamente y del resultado, sea necesario realizar estudios adicionales.

¹⁶³ UNIÓN EUROPEA. Reglamento 1981/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre las normas de desarrollo del artículo 32 del Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al laboratorio comunitario de referencia para los organismos modificados genéticamente.

¹⁶⁴ UNIÓN EUROPEA. Reglamento de ejecución 503/2013 de la Comisión, de 3 de abril de 2013, relativo a las solicitudes de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente de conformidad con el Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifican el Reglamento 641/2004 y el Reglamento 1981/2006.

En este sentido, la EFSA propone, a pesar de sus limitaciones, un estudio de alimentación de 90 días de duración en roedores¹⁶⁵, con alimentos o piensos enteros, como principal estudio adicional para resolver las incertidumbres resultantes de la primera evaluación de inocuidad. Cabe aclarar que la norma no precisa el nivel de incertidumbre necesario para requerir los estudios adicionales.

Actualmente, tal estudio debe realizarse en todas las solicitudes relacionadas con plantas modificadas genéticamente que contienen un evento de transformación único y, si procede, a plantas modificadas genéticamente que contengan organismos modificados que contengan eventos de transformación apilados (varios eventos de transformación).

Además, aclara que el tipo y la necesidad de los estudios, para evaluar las características y la inocuidad de los alimentos o piensos modificados genéticamente que sean objeto de una solicitud, puede variar en función de la naturaleza de la modificación genética o del producto. Añade en uno de sus considerandos que, “también deben tenerse en cuenta otros conocimientos científicos dignos de crédito que puedan estar disponibles en ese momento”.

Se hace mención también a que hay que tener cuidado a la hora de elegir los marcadores de selección e identificación de las células modificadas genéticamente, estableciendo que no se deben usar marcadores de resistencia a los antibióticos, sin que quede del todo claro si esto supone una prohibición, o no.

Como reflexión final a este apartado y de forma muy genérica, se entiende que, para que un producto que consista o contenga OMG pueda ser comercializado en la UE, el OMG debe haber sido aprobado por la Comisión para su liberación voluntaria y posterior comercialización (Directiva 2001/18/CE) y debe haber sido aprobado por la autoridad competente como idóneo para el consumo humano o animal (Reglamentos 258/97, 1829/2003 y 503/2013).

¹⁶⁵ La utilización de animales de laboratorio siempre va a requerir el cumplimiento de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

2.2.3.2. COMERCIALIZACIÓN DE SEMILLAS

La norma central en la materia es la **Directiva 2002/53/CE**¹⁶⁶, que responde a la necesidad de crear un catálogo común en base a los catálogos nacionales que recoja las variedades plantas agrícolas, de modo que establece un marco común para la creación de los catálogos en cuestión. Se establecen, así, disposiciones comunes que regulan los exámenes para la admisión de una variedad, estableciendo criterios y condiciones mínimas de ejecución unificados. Por otro lado, se establecen también reglas sobre la duración de una admisión, los motivos de su retirada y la realización de una selección conservadora.

Establece, en su artículo 4, que las variedades modificadas genéticamente conforme a la Directiva 90/220/CEE (hoy Directiva 2001/18/CE) solo pueden ser admitidas “cuando se hayan adoptado todas las medidas necesarias para evitar efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente”. Es decir, solo cuándo hayan pasado el análisis de riesgos que se exige en la Directiva 2001/18/CE a todos los OMG para su liberación voluntaria, se van a aceptar. Añade que, si “un material derivado de una variedad de planta va a ser utilizado en un alimento”, sólo se aceptará esa variedad de planta si ha sido aprobada de conformidad con el Reglamento 1829/2003.

Establece que, una vez incluidas en el catálogo comunitario, las semillas deben poder ser comercializadas libremente por todo el territorio de la UE. Sin perjuicio de ello, confiere a los EM la posibilidad de prohibir o condicionar la utilización, en la totalidad de su territorio o en una parte del mismo, si se demostrare que el cultivo de esa variedad podría resultar perjudicial, desde el punto de vista fitosanitario, para el cultivo de otras variedades o especies, si no se obtuviesen los mismos resultados que de una variedad comparable autorizada y/o si hay indicios de que supone un peligro para la salud humana o el medio ambiente (artículos 16 y 18). Debe tomar la decisión final en 3 meses en base a prueba científica.

¹⁶⁶ UNIÓN EUROPEA. Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas.

Por otro lado, si un EM comprueba que el cultivo de una variedad inscrita en el catálogo común puede perjudicar a nivel fitosanitario al cultivo de otras variedades o especies o presentar riesgos para el medio ambiente o la salud humana, puede a petición propia, ser autorizado por la Comisión a prohibir la comercialización de las semillas o plantas de dicha variedad en la totalidad o en parte de su territorio. Si el peligro fuese inminente, el EM puede establecer la prohibición desde la presentación de su solicitud hasta el momento de la decisión definitiva (3 meses).

Sin perjuicio de ello, el artículo 24 dispone que la Directiva “no afectará a las disposiciones de las legislaciones nacionales que estén justificadas por motivos de protección de la salud y de la vida de las personas y de los animales, preservación de los vegetales o protección de la propiedad industrial o comercial”.

La inscripción de la semilla en el catálogo tendrá una vigencia de 10 años. La solicitud de renovación debe presentarse al menos dos años antes de que expire y se otorgará si la necesidad de su cultivo lo justifica y siempre que cumpla con las condiciones establecidas en la Directiva. La inscripción en el catálogo puede anularse si no se respetase la normativa, condiciones y si se suministrase información falsa.

Específicamente para cada grupo de variedad de plantas hay directivas que establecen algunos requisitos comunes, sobre todo un marco unificado para todos los EM para la aplicación de normas rigurosas en lo que se refiere a la elección de las variedades admitidas a comercialización de las distintas plantas, detallando, además, en muchos casos, los requisitos de etiquetado de las mismas.

2.2.3.3. COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Se mencionan aquí los productos fitosanitarios porque en muchas ocasiones, el cultivo de OMG viene asociado necesariamente a ciertos productos fitosanitarios. Tiene como norma base el **Reglamento 1107/2009**¹⁶⁷, cuyo objetivo es “garantizar un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, a la vez que salvaguardar la competitividad de la agricultura comunitaria”.

¹⁶⁷ UNIÓN EUROPEA. Reglamento 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.

La EFSA se encarga de la evaluación del riesgo, mientras que la Comisión se encarga de la gestión del riesgo y de adoptar la decisión definitiva sobre una sustancia activa. Por otro lado, dado que los productos fitosanitarios pueden tener distintas formulaciones, pueden utilizarse en vegetales y en distintas condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las condiciones climáticas), son los EM los que conceden las autorizaciones respecto de ellos. También establece un mecanismo de reconocimiento mutuo de los productos autorizados en EM con condiciones comparables.

Además de las sustancias activas, regula también los protectores¹⁶⁸, sinergistas¹⁶⁹, adyuvantes¹⁷⁰ y coformulantes¹⁷¹, y, además, las semillas tratadas con productos fitosanitarios, todo ello sin perjuicio de que estén clasificadas como sustancias peligrosas.

La primera autorización para una sustancia activa se otorga por 10 años, previa evaluación, y puede estar sujeta a condiciones y restricciones. La renovación puede ser por hasta 15 años, y en base a la experiencia de los 10 anteriores. En cuanto a los productos fitosanitarios (en cuya evaluación se debe tener en cuenta la interacción entre los componentes), pueden aprobarse provisionalmente por 3 años cuando la sustancia activa no haya sido aprobada aún. El periodo de validez se establece en la misma autorización, pero no puede exceder de 1 año el de validez de las sustancias activas, protectores o sinergistas.

Sorprendentemente establece que los ensayos y estudios presentados por un solicitante ante un EM, salvo los realizados con animales vertebrados, que quedan sujetos al intercambio obligatorio de datos, deben protegerse para evitar que otro solicitante los utilice. Además, siempre, los productos fitosanitarios deben contar con una etiqueta donde se establezca dónde, cuándo y en qué circunstancias utilizarlo.

¹⁶⁸ Sustancias que se añaden a un producto fitosanitario para eliminar o reducir sus efectos fitotóxicos en determinadas plantas.

¹⁶⁹ Sustancias que aumentan la actividad de las sustancias activas de un producto fitosanitario.

¹⁷⁰ Sustancia compuesta por uno o varios coformulantes y que mejoren la eficacia u otras propiedades plaguicidas.

¹⁷¹ El Reglamento sólo dice que son sustancias que se usan “o estén destinados a usarse en un producto fitosanitario o en un adyuvante, pero que no sean sustancias activas ni protectores o sinergistas”.

Por otro lado, para poder comercializar productos fitosanitarios con OMG, éste debe haber obtenido la correspondiente autorización conforme a la Directiva 2001/18/CE.

Enuncia el *principio de cautela* de forma que trata de conseguir una garantía de que la industria demuestre que las sustancias o productos producidos o comercializados no tienen efectos nocivos en la salud humana o animal, ni efectos inaceptables en el medio ambiente. Establece explícitamente que “no se impedirá que los Estados miembros apliquen el principio de cautela cuando exista incertidumbre científica acerca de los riesgos para la salud humana o animal o para el medio ambiente que planteen los productos fitosanitarios que se vayan a autorizar en su territorio”.

Así, cuando “quede claro” que un producto fitosanitario o sus componentes autorizados puedan “probablemente” constituir un riesgo “grave” para la salud humana o animal, o para el medio ambiente, que no puede ser controlado con las medidas de los EM, a iniciativa del EM o de la Comisión se restringirá o prohibirá la utilización o la venta. Antes de adoptar dichas medidas, la Comisión debe examinar las pruebas y solicitar un dictamen a la EFSA. Asimismo, en casos de urgencia extrema, la Comisión puede adoptar provisionalmente medidas previa consulta con los EM afectados, medidas que deben confirmarse, modificarse o prorrogarse en 10 días.

Si un EM pidiese a la comisión que adoptase medidas de emergencia, y ésta no lo hiciese, el EM puede adoptarlas provisionalmente, comunicándolo a los EM y a la Comisión. En 30 días la Comisión debe decidir si las medidas se prorrogan, modifican o derogan, siendo que el EM puede mantener sus medidas hasta que se hayan adoptado medidas comunitarias.

Esta es la norma base, pero además tienen incidencia en la materia la Directiva 2009/128/CE¹⁷², el Reglamento 1782/2003¹⁷³, la Directiva 2009/128/CE¹⁷⁴, la Directiva 2000/60/CE¹⁷⁵ y el Reglamento 396/2005¹⁷⁶.

2.2.4. ETIQUETADO Y TRAZABILIDAD

Pues bien, el desarrollo de la Directiva 2001/18/CE en cuanto a la trazabilidad y al etiquetado, se ha efectuado a través del **Reglamento 1830/2003**¹⁷⁷.

El objetivo es conseguir una normativa uniforme para todas las fases de la comercialización de los OMG y garantizar la trazabilidad de los OMG, que es importante para poder retirarlos del mercado si se observasen “efectos adversos” en la salud humana o en el medio ambiente, para poder hacer una correcta gestión de los mismos y para una correcta información del consumidor, de acuerdo con el *principio de cautela*.

Por otro lado, crea un sistema de identificadores únicos que serán asignados a los OMG, que consisten en un “código numérico o alfanumérico sencillo cuyo objeto es identificar cada OMG conforme a la transformación genética autorizada de la que procede y facilitar que se recabe información específica del OMG”. Además, los operadores deben transmitir por escrito (y conservar la información por 5 años), en todas las fases de la comercialización, la información de que un producto contiene o está compuesto por OMG y el identificador que le corresponda.

¹⁷² UNIÓN EUROPEA. Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas.

¹⁷³ UNIÓN EUROPEA. Reglamento 1782/2003 del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, por el que se establecen disposiciones comunes aplicables a los regímenes de ayuda directa en el marco de la política agrícola común y se instauran determinados regímenes de ayuda a los agricultores.

¹⁷⁴ UNIÓN EUROPEA. Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas.

¹⁷⁵ UNIÓN EUROPEA. Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas

¹⁷⁶ UNIÓN EUROPEA. Reglamento 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo.

¹⁷⁷ UNIÓN EUROPEA. Reglamento 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE/CE.

La novedad principal de este Reglamento es que incluye un umbral de presencia accidental o técnicamente inevitable de OMG, es decir, si en un producto, alimento o pienso se encuentra presencia de un OMG en una porción menor al 0,9% no deberá ser etiquetado como tal.

Cabe destacar que este Reglamento no obliga a etiquetar los productos derivados de animales alimentados con OMG (carne, huevos, leche, etc.), siendo esta la principal forma de entrada de los OMG en la cadena alimentaria¹⁷⁸. Esto ha sido muy criticado por el Comité de las Regiones¹⁷⁹, y es que si no se realiza el etiquetado de estos productos como derivados de animales alimentados con OMG no se está permitiendo a los consumidores que ejerzan su derecho de elección y no se está realizando un correcto seguimiento de los OMG y su impacto en la salud de las personas.

2.2.5. MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE OMG

La norma comunitaria que ordena el movimiento transfronterizo de los OMG es el **Reglamento 1946/2003**¹⁸⁰, y su objetivo es, conforme al *principio de cautela*, “establecer un sistema común de notificación e información sobre los movimientos transfronterizos de OMG”. Funciona en el marco de la Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología¹⁸¹ y de la Directiva 2001/18/CE, y establece, de conformidad con el Protocolo y según sus requerimientos, la obligación a los exportadores comunitarios de cerciorarse del cumplimiento de todos los requisitos del procedimiento de forma que se pueda “garantizar la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y de manera que los ciudadanos puedan elegir libremente y con conocimiento de causa en materia de OMG”. Así, en base a la evaluación de riesgos

¹⁷⁸ CARRETERO GARCÍA, A., Coexistencia, etiquetado, control y restricción o prohibición del cultivo de organismos modificados genéticamente en la Unión Europea, Universidad de Castilla La Mancha, **Revista CESCO de Derecho de Consumo** N° 14/2015, p. 180-202. Disponible en: <<https://www.revista.uclm.es/index.php/cesco/article/view/800/663>>. Último acceso: 23.09.2016.

¹⁷⁹ Comité de las Regiones. Dictamen «Libertad de los Estados miembros para aceptar o no los cultivos modificados genéticamente en su territorio» (2011/C 104/13). Disponible en: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52010AR0338&qid=1473920863429&from=ES>>. Último acceso: 23.09.2016.

¹⁸⁰ UNIÓN EUROPEA. Reglamento 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente.

¹⁸¹ CBD. CONVENCIÓN SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. Convenio sobre la Diversidad Biológica. Disponible en: <<https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>>. Último acceso: 23.09.2016.

que el exportador le proporcione (ya que quizás ellos no cuenten con los medios para llegar a tal información), debe ser el importador, o el tercero destinatario de la importación, el que debe poder tomar una decisión fundada.

Los datos que aporte el exportador deben de ser exactos, y de ellos es responsable. El importador o el tercero de importación deben de dar su consentimiento expreso, previo y por escrito al exportador antes de efectuar el primer movimiento transfronterizo de OMG destinados a liberación intencional en el medio ambiente. El Reglamento equipara los datos que tiene que aportar el exportador a los datos que se le exigen a los OMG que entran en la Unión Europea en cuanto a trazabilidad, etiquetado, identificación y evaluaciones de riesgo.

Cabe mencionar que el Reglamento distingue según los OMG tengan como destino la liberación voluntaria o su consumo directo como alimento, pienso o para su transformación en el país al que se exporta.

Asimismo, se establecen mecanismos para evitar el movimiento transfronterizo involuntario de OMG que puedan tener efectos adversos significativos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando en consideración los riesgos para la salud humana. De este modo, todo EM debe comunicar la posibilidad de que tal movimiento se produzca a los EM, a la Comisión, a los terceros Estados afectados, al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y, llegado el caso, a las organizaciones internacionales pertinentes.

2.3. PREVISIÓN EN LA NORMATIVA ESPAÑOLA

Por la naturaleza, objeto, objetivos, tecnologías y riesgos, la manipulación genética es una materia en la que se conjugan distintos derechos, que, ya dicho sea de paso, no siempre son de fácil compaginación, porque a veces representan intereses contrapuestos.

En este sentido, algunos de los derechos constitucionales que se pueden ver tocados por la regulación de los OMG son: el derecho a la información y a la participación pública, recogido en el artículo 9.2 de la Constitución española (CE), en virtud del cual los poderes públicos tienen que garantizar la participación de todos los ciudadanos en

la vida política, económica, cultural y social; el derecho a la salud y protección de los consumidores del artículo 40 CE, por el que la administración debe velar por la seguridad e higiene en el trabajo, en el artículo 43 CE donde se reconoce el derecho a la protección de la salud, y en el artículo 51 CE, que versa sobre los derechos de los consumidores; la protección del medio ambiente, recogido en el artículo 54 CE, es aquel por el que “todos tienen el derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona, así como el deber de conservarlo”, que exige un régimen de sanciones y penas para quien lo infrinja, y la obligación de reparar el daño causado. Además, hay que mencionar el derecho a la creación científica y técnica recogido en el artículo 20.1.b).

Por otro lado, los artículos 148.1.8 y 149.1.23 determinan el orden del reparto de competencias entre Estado y Comunidades Autónomas (CCAA). En este sentido, la competencia de legislación básica en materia de protección del medio ambiente corresponde al Estado, y el desarrollo y ejecución a las CCAA. Las CCAA pueden adoptar medidas más restrictivas en materia de protección al medio ambiente: es competencia exclusiva del Estado la “legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las Comunidades Autónomas de establecer normas adicionales de protección”.

Los anteriormente mencionados artículos 148 y 149 también recogen la distribución de competencias entre Estado y CCAA respecto de la investigación científica, de modo que, las CCAA pueden asumir competencias en fomento de las investigaciones, si bien, según el artículo 149.1.15. corresponde al Estado de forma exclusiva el “fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica”. Asimismo, tiene el Estado competencia exclusiva para la “legislación sobre propiedad intelectual e industrial”.

Visto esto, a continuación, se hace una breve referencia a la normativa que existe en España y que regula la materia de los OMG. Cabe mencionar que no hay mucha innovación, sino que es básicamente transposición de la normativa comunitaria. Las primeras normas relativas a los OMG surgieron en España al transponerse las

Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE. Esto se hizo a través de la Ley 15/1994¹⁸² y su Real Decreto 951/1997¹⁸³. Se puede decir que estas normas cubrieron el vacío normativo que en España había hasta esa fecha en cuanto a la regulación de los OMG.

Posteriormente, la Directiva 90/219/CEE fue modificada por la Directiva 98/81/CE¹⁸⁴ y la Directiva 90/220/CEE fue derogada por la ahora vigente Directiva 2001/18/CE¹⁸⁵, por lo que el legislador transpuso las nuevas disposiciones al derecho interno a través de la **Ley 9/2003**¹⁸⁶, de 25 de abril (Ley), que regula las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización y la comercialización de OMG o productos que consistan en ellos o los contengan.

De este modo, la Ley incorpora las normas sustantivas del derecho comunitario, cubiertas en el derecho español por el principio de reserva de ley, “dejando para un posterior desarrollo reglamentario aquellas otras de contenido técnico” que puedan verse modificadas frecuentemente.

Hace una mención a los principios que la inspiran (de ámbito comunitario e internacional): prevención y *cautela*, que para esta norma “implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de estas actividades”; «caso por caso», “la evaluación de los riesgos asociados a los organismos modificados genéticamente para cada uno de ellos”; «paso a *paso*», “que supone que sólo se procederá a la liberación de organismos modificados genéticamente cuando la evaluación de las etapas anteriores

¹⁸² ESPAÑA. 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 el medioambiente.

¹⁸³ ESPAÑA. Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, por el que se aprueba el Reglamento General para el desarrollo y ejecución de 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 el medio ambiente.

¹⁸⁴ UNIÓN EUROPEA. Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1997, por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

¹⁸⁵ UNIÓN EUROPEA. Directiva 2001/18/CE del Parlamento y del Consejo, 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.

¹⁸⁶ ESPAÑA. Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de riesgos”; e información y participación pública.

Crea, además, dos órganos que son el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG), competente para otorgar las autorizaciones que competen al Estado (previa conformidad del ministerio competente) y la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) que es un órgano colegiado de carácter consultivo cuya función es informar acerca de las ERMA realizadas en los procedimientos autorizatorios. Además, hace el reparto de competencias el Estado y las CCAA.

Realmente la regulación del régimen autorizatorio de las actividades con OMG, y con ello la trasposición de las Directivas, viene dado por la reglamentación de la Ley, es decir, por el **Real Decreto 178/2004**¹⁸⁷, de 30 de enero (Real Decreto).

Parece importante mencionar que este Real Decreto no ha transpuesto las modificaciones que haya podido incluir en el régimen jurídico aplicable la Directiva 2009/41/CE¹⁸⁸, por lo que tiene como base una normativa ya derogada.

Así, detalla la composición y funciones concretas del CIOMG y la CNB, y crea el Registro central de OMG, adscrito al Ministerio competente en agricultura y medio ambiente (en aquel entonces el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente), único en todo el territorio nacional y con sede en Madrid. El CIOMG, la CNB, los departamentos ministeriales competentes y los órganos competentes de las CCAA deben remitir al Registro Central toda la información acerca de las comunicaciones y solicitudes de autorización de utilización confinada, liberación voluntaria, y comercialización de OMG. También se inscribe la información que otros EM y la Comisión aporten.

¹⁸⁷ ESPAÑA. Real Decreto 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.

¹⁸⁸ UNIÓN EUROPEA. Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

Cabe mencionar que, a su vez, el Real Decreto ha sido modificado por el Real Decreto 367/2010¹⁸⁹, y por el Real Decreto 191/2013¹⁹⁰. Las modificaciones se incorporan como propias del Real Decreto en el análisis que sigue.

2.3.1. UTILIZACIÓN CONFINADA DE LOS OMG

En relación a la utilización confinada, el reparto de competencias realizado por la Ley queda configurado de tal forma que corresponde al Estado (i) autorizar este tipo de actividades, para cualquier otro fin distinto de la comercialización, cuando su objeto sea la posible incorporación a medicamentos de uso humano y veterinario; (ii) autorizar la utilización confinada cuando se trate de programas de investigación ejecutados por órganos u organismos dependientes de él, teniendo también la competencia de vigilancia y control de los mimos; (iii) en relación al examen técnico para inscribir variedades de semillas y vegetales comerciales, derivadas de la Ley 3/2000¹⁹¹ y de la Ley 11/1971¹⁹²; y (iv) con carácter excepcional y en supuestos de grave y urgente necesidad, promover, coordinar o adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana o evitar daños irreparables al medio ambiente. Así, queda a las CCAA ejercer las funciones que describe la Ley, siempre que no estén reservadas al Estado.

Las aportaciones que el Real Decreto hace, son relativas al procedimiento autorizatorio. La solicitud de autorización, con todos los adjuntos que ya conocemos (incluida la ERMA), se debe dirigir al presidente del CIOMG que debe ponerla en conocimiento de sus integrantes y de la CNB. Esta última que debe emitir un informe y devolverlo al CIOMG para que resuelva sobre la autorización solicitada.

Dependiendo de si la CCAA ha asumido sus competencias en la materia o no, la comunicación se presentará al órgano que éstas hayan creado para el asunto, o al

¹⁸⁹ ESPAÑA. Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo, de modificación de diversos reglamentos del área de medio ambiente para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley de libre acceso a actividades de servicios y su ejercicio

¹⁹⁰ ESPAÑA. Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 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.

¹⁹¹ ESPAÑA. Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales.

¹⁹² ESPAÑA. Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero (derogada por la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos).

presidente del CIOMG. En ambos casos se debe poner en conocimiento del CNB para que emita un informe al respecto. Eso sí, la autoridad competente debe someter la comunicación a información pública, siendo esto último novedosamente obligatorio si se trata de utilización confinada de los tipos 3 o 4.

Aparte de detallar los requisitos que se tienen que cumplir para obtener una autorización, se establece que al solicitante le corresponde elaborar el plan de emergencia referente al interior de la instalación, y a la administración el exterior, debiendo informar del mismo a las personas que puedan verse afectadas por un accidente. Asimismo, los EM que puedan verse afectados deben ser consultados acerca del plan de emergencia. Además, en caso de accidente, el titular de la actividad debe informar a la autoridad competente y a la que adoptó el plan de emergencia, y estos a la Comisión y EM.

Al igual que hace la Directiva, el Real Decreto habla distintamente de comunicación (o notificaciones) y de solicitud de autorización, estableciendo las condiciones, requisitos y procedimientos que la Directiva menciona y que van a depender del tipo de riesgo de la actividad.

2.3.2. LIBERACIÓN INTENCIONAL CON FINES DISTINTOS A LA COMERCIALIZACIÓN

Las competencias respecto de la liberación voluntaria quedan repartidas de la misma forma que para la utilización confinada, y el Real Decreto introduce pocas novedades en este sentido.

Cuando la competencia para otorgar autorización corresponda al Estado, la solicitud se debe dirigir al presidente del CIOMG. El presidente del CIOMG debe poner en conocimiento de sus miembros y de la CNB dicha solicitud, para que esta última emita un informe preceptivo, debiendo remitir copia de la solicitud a las CCAA para que formulen las observaciones en 10 días. Cuando la competencia corresponda a las CCAA, la solicitud se debe presentar ante el órgano que estas designen como autoridad competente. Las CCAA deben poner en conocimiento de la CNB la solicitud, para que también emita el preceptivo informe. En ambos casos, la solicitud debe ser remitida al Estado para que informe a la Comisión Europea y a los demás EM, para que formulen observaciones si lo desearan.

La autoridad competente, una vez analizados los documentos y nuevos datos aportados (si se hubiesen requerido), los resultados de la información pública, las observaciones realizadas por la Comisión y los EM y el informe de la CNB, debe resolver autorizando o denegando la solicitud según se cumplan o no los requisitos establecidos en esta normativa, debiendo detallarse las condiciones para el desarrollo de la liberación, que debe ser expresa y notificarse por escrito. Las resoluciones adoptadas deben de informarse a la Comisión, incluidos, en su caso, los motivos por los que se deniega la autorización.

Como novedad, establece que el proyecto de liberación voluntaria debe ser sometido a información pública, durante 30 días, con los datos específicos de la liberación, y los resultados deben incluirse en el resumen del expediente

2.3.3. COMERCIALIZACIÓN DE OMG

En cuanto a la comercialización, según la Ley, corresponden al Estado las siguientes competencias: (i) otorgar las autorizaciones de comercialización de OMG o productos que los contengan; (ii) autorizar ensayos de liberaciones voluntarias complementarios que sean exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización, con informe previo de la CCAA donde se vaya a realizar dicha liberación; y (iii) autorizar importaciones y exportaciones de OMG y productos que los contengan, incluida la vigilancia, control y sanción.

El Real Decreto establece que, aquel que quiera comercializar OMG o productos que consistan o contengan OMG, solo puede hacerlo si tiene autorización expresa y por escrito, y cumpla las condiciones que ésta establece.

Como ya se sabe, la solicitud de autorización debe incluir un estudio técnico, una ERMA, una propuesta de las condiciones para la comercialización, etiquetado y envasado, sobre el período de duración de la autorización (máximo 10 años), un plan de seguimiento, la información sobre otras liberaciones del mismo OMG, y un resumen del expediente. Todas estas cuestiones deben ser resueltas por la autoridad competente a la hora de conceder o denegar la autorización, estableciendo plazos y condiciones. Además, cuando se quiera modificar el uso se debe solicitar nueva autorización para la comercialización.

Presentada la solicitud al CIOMG, éste debe acusar recibo y ponerla en conocimiento de sus miembros y de los de la CNB, para que, este último emita informe previo. Debe, además, dar traslado de las solicitudes a las CCAA para que, en 10 días, formulen observaciones, y remitir inmediatamente el resumen del expediente a los EM y a la Comisión. El CIOMG puede solicitar que se proporcione información adicional. A partir de aquí, el procedimiento que se sigue es el comunitario de comunicación con la Comisión y con los EM.

Cabe hacer mención a lo que en su día enunció el profesor MELLADO¹⁹³, y es que, en realidad, las competencias de otorgar autorizaciones de comercialización tienen un ámbito comunitario, ya que, indirectamente (armonizando las peticiones entre los distintos Estados) o directamente (resolviendo discrepancias) son las instancias comunitarias las que las otorgan.

Resumidamente, sin perjuicio de que en un EM se haya denegado la autorización, el titular puede iniciar el trámite ante otro EM; y si se quiere renovar la autorización de comercialización se debe iniciar el procedimiento 9 meses antes de que expire la anterior, pudiendo solicitar nueva autorización por 10 años.

Además, aquellos que comercialicen OMG o productos que los contengan, deben conservar y transmitir toda la información para facilitar su control y posible retirada del mercado, en todas las fases de comercialización.

Por otro lado, incluye la referencia a la “libre circulación y *cláusula de salvaguardia*”, estableciendo como también la Directiva y a Ley, que los EM no pueden restringir o prohibir la comercialización de OMG autorizados por otros EM cuando cumplan con la normativa y las condiciones en ellas establecidas.

Sin perjuicio de ello, dice que el CIOMG puede “restringir o suspender temporalmente el uso y la venta en su territorio de un organismo modificado genéticamente que sea un producto o un componente de producto debidamente autorizado por otro Estado miembro, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas

¹⁹³ MELLADO RUIZ, L., **Derecho de la Biotecnología Vegetal. La regulación de las plantas transgénicas**, p. 192.

informaciones de las que se deduzca que representa un riesgo para la salud humana y el medio ambiente”.

Añade, eso sí, este Real Decreto que “dicha información debe afectar a la ERMA o tratarse de una nueva valoración de la información existente a tenor de conocimientos científicos nuevos o adicionales. En el caso de que, a tenor de la información prevista en el párrafo anterior, se conociera la existencia de riesgo grave, se aplicarán medidas de emergencia, tales como la suspensión o el cese de la comercialización” y se informará al público, a la Comisión Europea y a los demás EM, exponiendo los motivos de su decisión y facilitando la nueva valoración de la evaluación del riesgo, la modificación de las condiciones o el fin de la misma.

En este marco, para que un OMG pueda ser comercializado como semilla, debe, primero cumplir con las disposiciones y exigencias de este régimen, y después, cumplir con lo establecido en la Ley 30/2006¹⁹⁴, incluida la inscripción de la variedad en Registro de Variedades Vegetales Nacional, un paso preceptivo también para el cultivo de las mismas. Por otro lado, como el régimen relativo a la comercialización de piensos y alimentos, que consisten o contienen OMG, viene dado por reglamentos comunitarios no es necesaria la transposición al derecho nacional. Lo mismo ocurre con el régimen de las sustancias que componen los productos fitosanitarios; sin perjuicio de ello, los productos fitosanitarios deben estar autorizados por el Ministerio correspondiente, en virtud de la Ley 43/2002¹⁹⁵ de Sanidad Vegetal, e inscribirse en Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario. Al ser esta autorización nacional, no hay cláusulas de salvaguardia que afecten al derecho comunitario, sino que simplemente, cuando haya “motivos fundados” de riesgo para la salud de las personas o el medio ambiente, la administración puede prohibir o restringir su uso y comercialización. Prevé, además que, si un producto fitosanitario a aprobarse consiste o contiene OMG, debe haberse cumplido lo dispuesto en la ya mencionada Ley 9/2003.

¹⁹⁴ ESPAÑA. Ley 30/2006 de Semillas y Plantas de Vivero y Recursos Fitogenéticos.

¹⁹⁵ ESPAÑA. Ley 43/2002, de 20 de noviembre de 2002, de Sanidad Vegetal.

2.3.4. ETIQUETADO Y TRAZABILIDAD

En cuanto a la trazabilidad (conservar la información en todas las etapas) y etiquetado (obligatoriedad de incluir la referencia a los OMG cuando el umbral sea por encima del 0,9%) se siguen las directrices que ya se han visto.

En común para las autorizaciones de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización se establece que, en el caso en que la solicitud de autorización no sea resuelta en los plazos establecidos, el silencio se considera negativo debido a que es necesario un control previo por los riesgos que estas actividades pueden suponer para la salud humana y el medio ambiente.

Por otro lado, e intentando resolver los conflictos que siempre hay entre el derecho al secreto industrial y el derecho a la información pública, la Ley establece que los solicitantes de autorización pueden solicitar la confidencialidad de ciertos datos, justificándolo y establece un listado de datos que no se consideraran confidenciales de ninguna forma.

Tanto en la Ley como en el Decreto, se hace mención a los OMG que contengan genes de resistencia a los antibióticos con el objetivo de identificarlos y eliminarlos.

Por último, hay que decir que tanto la Ley como el Real Decreto recogen el régimen de sanciones por incumplimiento a lo establecido en ellas, sin perjuicio, de que, por un perjuicio causado por la no transposición de algunas de las Directivas, o por la insuficiente o incorrecta transposición se pueda ir contra el Estado.

2.4. PREVISIÓN EN LA NORMATIVA DE BRASIL

Los transgénicos, en concreto la soja RR, entraron en Brasil en los años 90 como consecuencia del contrabando entre Argentina y Brasil. Los pequeños agricultores vieron en el RR una ventaja a la hora de combatir las “malas hierbas” y comenzaron a cultivar ilegalmente esta variedad de soja, sin una intervención sancionadora de la administración.

En este contexto, la Constitución Federal Brasil de 1988¹⁹⁶ (Constitución Federal) prevé en su artículo 10, en relación a los principios que deben guiar la actividad económica que:

“El orden económico, fundado en la valoración del trabajo humano y en la libre iniciativa, tiene por fin asegurar a todos una existencia digna, de acuerdo con los dictados de la Justicia Social y observando los principios de “1. soberanía nacional; 2. propiedad privada; 3. función social de la propiedad; 4. libre concurrencia; 5. defensa del consumidor; 6. defensa del medio ambiente (...)”.

En este sentido, del artículo 225 la Constitución Federal, según Antunes¹⁹⁷ se puede inferir que el derecho al medio ambiente sano y equilibrado es un derecho fundamental ya que, por un lado, es un bien de uso común para la sociedad y, por el otro, es esencial para una vida de calidad. Asimismo, este artículo atribuye al Poder Público una serie de obligaciones que son: (i) preservar la diversidad y la integridad del patrimonio genético de Brasil, así como fiscalizar las entidades dedicadas a la investigación de material genético (artículo 225. 1, inciso II); (ii) exigir, por ley, un estudio de impacto ambiental, asegurando la debida publicidad (artículo 225. 1, inciso IV; y (iii) controlar la producción, la comercialización y la utilización de técnicas y sustancias que comporten riesgo para la vida, la calidad de vida y el medio ambiente (artículo 225. 1, inciso V). Además, el inciso vii del artículo 225.1 de la misma establece la prohibición de aquellas actividades que pongan en peligro las funciones ecológicas de la flora y la fauna, provoque la extinción de especies o someta a crueldad a animales.

Así, la repetición a lo largo de varias cosechas de la mencionada práctica ilegal culminó en 1995 en la reglamentación de esta actividad a través de la Ley 8.974¹⁹⁸, que regulaba la actividad y creaba la Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) con la función de autoridad competente en materia de OMG. En 1998 se produjo el primer conflicto cuando la CTNBio autorizó la comercialización de la soja RR sin exigirle a Monsanto una previa Evaluación de Impacto Ambiental (EIA/RIMA).

¹⁹⁶ BRASIL. Constitución Federal de la República de Brasil de 1988. Disponible en: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Último acceso: 17.04.2017.

¹⁹⁷ ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito ambiental**. 12 ed., rev. e ampl., Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, p.17.

¹⁹⁸ BRASIL. Ley 8.974, de 5 de enero de 1995. Disponible en: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8974.htm>. Último acceso: 17.04.2017.

Esta decisión fue recurrida al poder judicial mediante una Acción Civil Pública¹⁹⁹ interpuesta por el Instituto de Defensa al Consumidor²⁰⁰ (IDEC). La polémica en torno a esta situación estuvo presente en el ámbito judicial, administrativo y social de Brasil durante muchos años y el cultivo de esta variedad no se autorizó hasta el 2003, en un contexto de fuerte presión de la agroindustria y a través de decretos presidenciales²⁰¹.

Fue en este mismo año, el 31 de octubre de 2003 y mediante el Decreto 908²⁰², que Brasil ratificó Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y teniendo en cuenta que es, por un lado, uno de los países más ricos en diversidad biológica y, por el otro, que más OMG exporta.

Posteriormente, en el año 2005, en un intento de dar solución al problema, se publicó la Ley de Bioseguridad²⁰³ y el Decreto 5.591, de 22 de noviembre de 2005²⁰⁴ que la reglamentaba, revocando la Ley 8.974.

Al contrario de lo que ocurre en el ámbito europeo, en Brasil regulación de la utilización confinada, la liberación voluntaria, la comercialización, la trazabilidad y el etiquetado de OMG está recogida en el mismo texto normativo, que es la Ley de Bioseguridad, aunque si está reglamentada en diferentes normas. El artículo 1 de la mencionada Ley dice literalmente que:

“Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal,

¹⁹⁹ Ação Civil Pública

²⁰⁰ Instituto de Defesa do Consumidor

²⁰¹ ZANONI, M., MELGAREJO, L., NODARI, R., DALL SOGLIO, F., KAGEYAMA P., FERRAZ, J.M., BRACK, P., TELES DA SILVA, S., CHOMENKO, L., DEFFUNE, G., **O Biorrisco e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança: Lições de uma experiência** en en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade, p. 245.

²⁰² BRASIL. Decreto 908, de 21 de diciembre de 2003, Aprova o texto do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, celebrado em Montreal, em 29 de janeiro de 2000. Disponible en: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decleg/2003/decretolegislativo-908-21-novembro-2003-491245-exposicaodemotivos-142812-pl.html>>. Último acceso: 15.04.2017.

²⁰³ BRASIL. Ley 11.105, de 24 de marzo de 2005. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm>. Último acceso: 17.04.2017.

²⁰⁴ BRASIL. Decreto 5.591, de 22 de noviembre de 2005. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/decreto/d5591.htm>. Último acceso: 13.04.2017.

e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.”

Por otro lado, en Brasil, la competencia para legislar en temas de medio ambiente y de ingeniería genética es compartida entre la Federación los Estados y los Municipios, según lo establecido por el artículo 24 de la Constitución Federal, siendo que la Federación establecerá las normas básicas, con criterios y principios a seguir, y los Estados la normativa complementaria y de desarrollo, siendo que los Municipios también tienen la de desarrollo siempre que la materia sea de su interés local. En el caso de que dos normas estén en conflicto prevalecería, en teoría, aquella que de mayor protección ya que prima en el Derecho ambiental el principio de “in dubio pro ambiente”²⁰⁵, garantizándose así que los Estados no emiten normativa menos restrictiva que la federal. Por supuesto, la normativa municipal y la estadual no pueden ir en contra de lo establecido a nivel Federal.

Sin perjuicio de ello, en ocasiones algunos Estados (en aras al *principio de precaución*, y para proteger a sus ciudadanos y al medio ambiente) intentaron establecer medidas más restrictivas que las federales en cuanto al cultivo o comercialización de OMG en sus territorios, siendo que estos intentos acabaron siendo objeto de Acciones Directas de Inconstitucionalidad con el resultado de su anulación por considerar que violan el reparto de competencias establecido en la Constitución Federal.

El Estado de Paraná, por ejemplo, quiso establecer medidas de protección al medio ambiente más restrictivas que las federales por lo que adoptó la Ley 14.162²⁰⁶, de 27 de octubre de 2003, mediante la cual se prohibió el cultivo, la manipulación, la importación, la industrialización y la comercialización de OMG. Frente a esta Ley se interpuso una Acción Directa de Inconstitucionalidad (ADI)²⁰⁷, la ADI 3035, por considerar que violaba los arts. 1, 22. I, VII, X y XI, 24. I y VI, 25 y 170 de la Constitución Federal. Esta ADI prosperó ya que el juez entendió que la ley estatal no puede ser más rigurosa que la federal que ya establece normas de seguridad,

²⁰⁵ FARIAS, Paulo José Leite. **Competência federativa e proteção ambiental**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1999, p. 356.

²⁰⁶ PARANÁ. Ley 14.162, de 27 de octubre de 2003. Disponible en: <<http://www.leisestaduais.com.br/pr/lei-ordinaria-n-14162-2003-parana-veda-o-cultivo-manipulacao-importacao-industrializacao-e-comercializacao-de-organismos-geneticamente-modificados-ogms-conforme-especifica>>. Último acceso: 21.04.2017.

²⁰⁷ Ação Direta de Inconstitucionalidade

fiscalización, uso de técnicas de ingeniería genética, cultivo, transporte, comercialización, consumo, liberación y descarte de OMG.

Se puede hacer mención a otro ejemplo, también en el Estado de Paraná, donde se quiso establecer la obligación de etiquetar todos los productos que consistiesen o contuviesen OMG independientemente del porcentaje, mediante la Ley 14.861²⁰⁸. Igual que en el caso anterior, la Ley fue objeto de una ADI, la 3645, por extralimitarse en el uso de sus competencias para legislar en materias de producción, consumo, protección y defensa de la salud humana contrariando el artículo 24. V y XII de la Constitución Federal. Se alegó que en vez de respetar lo establecido en el artículo 2 del Decreto 4.680, se lo confrontó con una Ley estatal más restrictiva con la consecuencia de que las empresas tendrían un tratamiento distinto en los diferentes Estados. Se consideró, también, que la Ley de Paraná iba en contra de la Ley de Bioseguridad y su Decreto reglamentario ya que éstas ya habían determinado medidas en detalle.

2.4.1. ASPECTOS GENERALES

De cualquiera de las formas, el marco regulatorio de los OMG lo conforman la Ley de Bioseguridad y su Decreto reglamentario, las Resoluciones Normativas de la CTNBio y del CNBS, y las normas específicas de cada entidad con funciones de registro o fiscalización de OMG.

Así, la Ley de 1995 creó la CTNBio (con competencias a nivel Federal) cuya estructura fue reformada en el 2005. Es un órgano colegiado que ahora cuenta con 27 científicos de diferentes campos (con formación y actuación directa en el campo de la biotecnología, pero no de la bioseguridad) y donde, sobre el papel, las decisiones se toman de forma democrática, por mayoría absoluta, con fundamento en los últimos avances científicos y de acuerdo con el *principio de precaución*. La CTNBio está vinculada al Ministerio de Ciencia y Tecnología.

Acompañando a la CTNBio se encuentran otras dos entidades que desarrollan sus funciones según lo establecido por la normativa emitida por la CTNBio. En este sentido, las Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) constituidas en el interior

²⁰⁸ PARANÁ. Ley 14.861, de 26 de octubre de 2006. Disponible en: <http://www.procon.pr.gov.br/arquivos/File/lei_14861_05.pdf>. Último acceso: 18.04.2017.

de cada institución y empresa que trabaje con OMG, son las que elaboran los informes técnicos para las liberaciones planeadas (sería lo equivalente a la liberación intencional con fines distintos a la comercialización que rige en la normativa de la UE). Los datos obtenidos en estas liberaciones planeadas deben complementarse con la información que tenga que entregar la empresa solicitante para aclarar el impacto de los OMG concretos en los biomas nacionales a los efectos de obtener autorización de comercialización. Estas CIBios son el intermediario entre la empresa y la CTNBio, de modo que son las que envían la información de las empresas a la CTNBio en el marco de los procedimientos autorizatorios. La CTNBio que debe emitir un informe que será evaluado por el Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS). El CNBS está formado por 11 Ministros del Estado, es el órgano de asesoramiento al Gobierno en materia de bioseguridad, y es, en teoría, la más alta instancia en cuanto que fija los principios que deben guiar la actividad administrativa en esta materia, y también es la más alta instancia en cuanto a las decisiones sobre OMG se trata, de modo que cuando las decisiones de la CTNBio son contestadas por la sociedad civil o por la comunidad científica, el CNBS tiene atribuida la decisión final. Cabe matizar, que contra las decisiones técnicas de la CTNBio no se puede pronunciar el CNBS.

La Ley de Bioseguridad establece, en primer lugar, diferentes conceptos importantes para la materia, entre los que se destaca la descripción del concepto de “OMG” como organismo cuyo material haya sido modificado por cualquier técnica de ingeniería genética y “derivado de OMG” como el producto obtenido de un OMG que no posea capacidad autónoma de replicarse o que no contenga una forma viable de OMG. Asimismo, presenta un listado de técnicas para las que esta Ley no se aplica. Prohíbe expresamente esta Ley, además, la utilización, comercialización, registro o patente de tecnologías genéticas de restricción de uso²⁰⁹.

Las funciones a destacar de la CTNBio son las de emitir resoluciones normativas y decisiones técnicas, caso a caso, sobre la bioseguridad de los OMG y sus derivados, tanto para la investigación como para la comercialización, clasificar el riesgo de las actividades de investigación, proponer investigaciones, identificar potenciales riesgos

²⁰⁹ Restricción de uso: proceso de intervención humana para la multiplicación o generación de plantas genéticamente modificadas para producir estructuras reproductivas estériles o cualquier otro tipo de manipulación que suponga la activación o desactivación de genes relacionados a la fertilidad de las plantas por inductores químicos.

al medio ambiente y reevaluar las autorizaciones otorgadas a la luz de nuevos conocimientos científicos.

Los organismos de registro y fiscalizadores designados por la CTNBio son el Ministerio de Salud²¹⁰ (a través del Anvisa), el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento²¹¹, el Ministerio de Medio Ambiente²¹² (a través del Ibama) y la Secretaría Especial de Acuicultura y Pesca de la Presidencia de la República²¹³. Estos organismos pueden establecer acciones conjuntas en el ejercicio de sus competencias.

En este sentido, uno de los aspectos a resaltar de la Ley de Bioseguridad es que establece que la CTNBio realiza las evaluaciones de riesgo de los OMG y sus derivados caso a caso (artículo 14), y , según determina el artículo 16.3 sólo en el caso de que la CTNBio dictamine que hay indicios de que un OMG o sus derivados sean potenciales degradadores del medio ambiente, y lo crea necesario, éstos podrán ser sometidos al proceso de autorización ambiental²¹⁴ según lo requerido en el artículo 10, I y II de la Ley 6.938, que es la Ley que establece la Política Nacional de Medio Ambiente²¹⁵, y en la Resolución 305/2002 del Consejo Nacional del Medio Ambiente²¹⁶ (Conama) que regula el proceso de autorización ambiental de actividades con OMG y sus derivados potencialmente causadores de degradación ambiental. Esta decisión de que la CTNBio tenga la facultad de valorar la necesidad de llevar a cabo una EIA/RIMA ha sido muy criticada por la doctrina ya que se entiende que son instrumentos a utilizar obligatoriamente en estos casos, según lo establecido en el la Constitución Federal de Brasil (artículo 225.1 incisos IV y V) y en la legislación (artículo 9.3 y 10 de la Ley 6.938/1981 de Política Nacional de Medio Ambiente). Justificada en

²¹⁰ Ministério da Saúde – productos y actividades con OMG o derivados destinados al consumo humano, farmacológico, doméstico, etc.

²¹¹ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – productos y actividades con OMG o derivados destinados al uso animal, en la agricultura, agroindustria, etc.

²¹² Ministério do Meio Ambiente – productos y actividades con Omg o derivados a ser liberados en el medio ambiente.

²¹³ Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca Presidência da República - productos y actividades con OMG o derivados destinados a ser empleados en la pesca o la acuicultura.

²¹⁴ Licenciamento ambiental.

²¹⁵ BRASIL. Lei 6.938, de 31 de agosto de 1981 que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponible en: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6938.htm>. Último acceso: 15.04.2017.

²¹⁶ Conselho Nacional do Meio Ambiente

el principio de que la ley específica desplaza a la general, esta facultad de la CTNBio pareciera seguir en pie²¹⁷.

Sin perjuicio de ello, los órganos de fiscalización tienen la posibilidad de interponer recursos contra las decisiones de la CTNBio si estuviesen en desacuerdo con el parecer técnico emitido. Será en estos casos, como ya se ha visto, el CNBS quien resuelva el conflicto.

Los miembros de la CTNBio están sujetos, por el artículo 14 del Decreto 5.591²¹⁸, a comportamientos ético-profesionales, siendo que, en la teoría, no pueden participar en decisiones que entren en conflicto con intereses particulares o profesionales. Además, las decisiones de la CTNBio en general se toman, según el artículo 19 del Decreto 5.591 por mayoría absoluta, salvo las referidas a la autorización de comercialización que requerirán la mayoría de dos tercios de los miembros para ser aprobadas.

Otra de las facultades que tiene la CTNBio, según el artículo 35 de este último Decreto, y a pedido del interesado, es la de adoptar medidas para ocultar la información de interés comercial, siempre y cuando no recaiga sobre intereses individuales o colectivos reconocidos en la Constitución Federal. Pero para poder acceder a información, incluso los órganos de fiscalización deberán solicitar permiso, siendo que se les concederá acceso solo y siempre que sea necesaria para desempeñar sus actividades y, además, personalmente a uno de sus miembros.

Por otro lado, las funciones de las CIBio son de capacitación fiscalización de las instalaciones (bajo su responsabilidad), registro de las actividades, acompañamiento en los trámites frente a la CTNBio, comunicar accidentes y tomar las primeras medidas para evitar efectos adversos. Además, en su informe anual, deben notificar todas las actividades de investigación, importaciones, exportaciones y transportes ocurrido en

²¹⁷ BRASIL. Processo: AC 1998.34.00.027682-0/DF; APELAÇÃO CIVEL Relator: DESEMBARGADORA FEDERAL SELENE MARIA DE ALMEIDA Órgão Julgador: QUINTA TURMA Publicação: 01/09/2004 DJ p.14 Data da Decisão: 28/06/2004. Disponible en: <<http://www.trf1.gov.br/>>. Último acceso: 20.04.2017.

²¹⁸ BRASIL. Decreto 5.591, de 22 de noviembre de 2005. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/decreto/d5591.htm>. Último acceso: 13.04.2017.

ese periodo. Hay autores como MACHADO²¹⁹ que critican claramente este instituto ya que no hay ninguna garantía de su independencia, y en consecuencia deviene ineficiente.

Cabe mencionar que el transporte de los OMG viene regulado por la Instrucción Normativa 04/1996²²⁰, de 19 de diciembre de 1996, y la importación, comercialización, transporte, manipulación, almacenamiento, consumo, liberación y descarte de productos derivados de OMG viene regulado por la Instrucción Normativa 17/1998²²¹, de 17 de noviembre de 1998, de la CTNBio. Se hace mención, también, a la Instrucción Normativa 19/2000²²², de 19 de abril del 2000, de la CTNBio que establece los procedimientos para la realización de audiencias públicas en relación a las liberaciones planeadas de OMG.

No se debe olvidar que la Ley de Bioseguridad establece responsabilidades civiles y penales. La responsabilidad civil por daños al medio ambiente o a terceros causados por las actividades con OMG y sus derivados es una responsabilidad objetiva, que obliga a indemnizar o reparar integralmente los daños con independencia de que se incurra en culpa. Establece también responsabilidad administrativa, estableciendo multas a ciertas conductas y tipifica otras como crímenes.

Además, el Decreto 5.591 establece en su artículo 90 que las disposiciones de la Ley 7.802, la Ley de Agrotóxicos²²³, no se aplicará a los OMG salvo en los casos en los que éstos se desarrollen para servir como materia prima para la elaboración de aquellos, es decir, no aplica ni siquiera a los OMG Bt.

No hay que olvidar, que la legislación brasileña recoge dos normas importantes en la materia y que se refieren al cultivo de OMG en unidades de conservación o en áreas

²¹⁹ MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro**. 14. ed. São Paulo: Malheiros, 2006, p. 1000.

²²⁰ BRASIL. CTNBio. Instrução normativa Nº 4 de 19.12.1996. Disponible en: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/instrucoes-normativas>>. Último acceso: 16.04.2017.

²²¹ BRASIL. CTNBio. Instrução normativa Nº 17 de 17.11.1998. Disponible en: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/instrucoes-normativas>>. Último acceso: 16.04.2017.

²²² BRASIL. CTNBio. Instrução normativa Nº 19 de 19.04.2000. Disponible en: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/instrucoes-normativas>>. Último acceso: 16.04.2017.

²²³ BRASIL. Ley 7.802, de 11 de julio de 1989, sobre Agrotóxicos. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L7802.htm>. Último acceso: 20.04.2017.

próximas a las mismas, la Ley 11.460²²⁴ y el Decreto 5.950²²⁵. La Ley establece la prohibición de investigación y cultivo de OMG en tierras indígenas y en unidades de conservación, exceptuando de esta prohibición a las Áreas de Protección Ambiental. Por otro lado, el Decreto establece la distancia de seguridad que deben tener los distintos cultivos respecto de las unidades de conservación.

2.4.2. ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN: UTILIZACIÓN CONFINADA Y LIBERACIÓN VOLUNTARIA CON FINES DISTINTOS A LA COMERCIALIZACIÓN DE OMG

La Ley de Bioseguridad establece como actividades de investigación las realizadas en laboratorios, en régimen de confinamiento o de campo, como parte del proceso de obtención de OMG y sus derivados o de evaluación de la bioseguridad de los OMG, lo que incluye, en el campo de la experimentación, la construcción, cultivo, manipulación, transporte, transferencia, importación, exportación, almacenamiento, liberación al medio ambiente y descarte de OMG y sus derivados.

El artículo 2 de la Ley de Bioseguridad, y el artículo 45 del Decreto 5.591²²⁶, establecen, en primer lugar, que las actividades que utilicen OMG y sus derivados, sea para la enseñanza, investigación científica, desarrollo tecnológico o producción industrial deben ser personas jurídicas, públicas o privadas. Para ello, establece el artículo 2.3 de la citada Ley, las instituciones deben de haber obtenido el Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) emitido por la CTNBio. La CTNBio debe establecer el grado de riesgo (NB-1 – menor riesgo-, NB-2, NB-3 y NB-4 - mayor riesgo), el nivel de seguridad y confinamiento exigido y las restricciones al uso de los OMG, según lo dispuesto en la Resolución Normativa 02/2006²²⁷ para las actividades de investigación con OMG o sus derivados. Cabe destacar que esta Resolución Normativa permite que las CIBios puedan autorizar las actividades de menor riesgo, manteniendo a la CTNBio informada, debiendo obtenerse, para los demás niveles,

²²⁴ BRASIL. Ley 11.460, de 21 de marzo de 2007. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Lei/L11460.htm>. Último acceso: 21.04.2017.

²²⁵ BRASIL. Decreto 5.950, de 31 de octubre de 2006. Disponible en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5950.htm. Último acceso: 21.04.2017.

²²⁶ BRASIL. Decreto Nº 5.591, de 22 de noviembre de 2005. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/decreto/d5591.htm>. Último acceso: 13.04.2017.

²²⁷ BRASIL. CTNBio. Resolução Normativa Nº 2/2006, de 27.11.2006. Disponible en: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas>>. Último acceso: 19.04.2017.

autorización de la CTNBio. Además, establece en su Capítulo VII medidas de seguridad adicionales para los trabajos con plantas modificadas genéticamente. Dado que esta Resolución no se aplica a la liberación intencional al medio ambiente con fines distintos a los de comercialización, se debe atender en estos casos a la Resolución Normativa 06/2008²²⁸, norma que exige también evaluaciones de riesgo a la salud humana, animal y al medio ambiente. Establece que las autorizaciones en esta materia pueden ser revocadas cuando se demuestren efectos adversos en la salud humana, animal o en el medio ambiente, o a la luz de nuevos conocimientos científicos.

Existe, además, un procedimiento simplificado para la liberación al medio ambiente de OMG con fines distintos a su comercialización para los OMG con nivel de bioseguridad 1 y sus derivados, que viene detallado en la Resolución Normativa 08/2009²²⁹ de la CTNBio, basada, según el texto legal, en una evaluación de riesgos a la salud humana, animal y al medio ambiente.

Además, las actividades que utilizan OMG o sus derivados de esta forma deben crear una CIBio e indicar un técnico responsable para cada proyecto específico (artículo 17 de la Ley de Bioseguridad), en cumplimiento de la Resolución Normativa 01/2006²³⁰ de la propia CTNBio, donde también se establecen los criterios y el procedimiento para la solicitud, emisión, revisión, extensión, suspensión o cancelación de las CQB. Esta Resolución Normativa no aplica a los casos en los que se haya obtenido autorización de comercialización.

Por otro lado, de entre los textos normativos que la CNBS ha emitido, se encuentra la Orientación 1²³¹ dirigida a la CTNBio, para que, cuando ésta estime necesario tome en consideración, no solo los estudios aportados por el solicitante de autorización sino

²²⁸ BRASIL. CTNBio. Resolução Normativa Nº 6/2008, de 06.11.2008. Disponible en: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas>>. Último acceso: 19.04.2017.

²²⁹ BRASIL. CTNBio. Resolução Normativa 8/2009, de 03.06.2009. Disponible en: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas>>. Último acceso: 19.04.2017.

²³⁰ BRASIL. CTNBio. Resolução Normativa 1/2006, de 20.06.2006. Disponible en: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas>>. Último acceso: 19.04.2017.

²³¹ BRASIL. CTNBio. Orientação 1/2008, de 31.07.2008. Disponible en: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/orientacoes>>. Último acceso: 14.04.2017.

también los de terceros, debiendo justificar la no utilización de los mismos cuando solo se tomen en consideración los aportados por el solicitante.

En otro orden de ideas, la todavía vigente Instrucción Normativa de la CTNBio 02/1996²³² establece las normas para la importación de OMG y sus derivados con destino a la investigación. Para obtener la autorización de importación se debe contar con el permiso del Departamento de Defensa e Inspección Vegetal²³³, del Ministerio de Agricultura y Abastecimiento, que será otorgado, o no, según el parecer técnico que emita la CTNBio.

Una vez la CTNBio haya emitido una decisión técnica favorable al OMG o su derivado en cuestión, remitirá el proceso a los órganos de fiscalización de investigaciones con OMG y sus derivados que correspondan.

Específicamente, la Resolución Normativa 10/2013²³⁴ establece las reglas para la liberación voluntaria de cítricos modificados genéticamente al medio ambiente. En esta Resolución se obliga a distanciar 3 kilómetros los cultivos de esta variedad de colmenas preexistentes destinadas a apicultura comercial o doméstica. La Resolución Normativa 12/2014²³⁵ establece, también, las reglas para la liberación voluntaria de caña de azúcar modificada genéticamente, de la que se destacan los obligados 3 metros de otros cultivos de caña de azúcar y el descarte de la caña de azúcar en forma de biomasa. La Resolución Normativa 13/2014²³⁶ regula la liberación voluntaria del sorgo modificado genéticamente, pudiendo destacarse la decisión de liberarlo, como mínimo, a 800 metros de distancia de otros cultivos de sorgo.

2.4.3. USO COMERCIAL DE OMG

La Ley de Bioseguridad, describe como uso comercial de OMG y sus derivados aquel que no se encuadra como actividad de investigación, y que sea cultivo, producción, manipulación, transporte, transferencia, comercialización, importación, exportación,

²³² BRASIL. CTNBio. Instrução Normativa Nº 2, de 10.09.1996. Disponible en: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/instrucoes-normativas>>. Último acceso: 14.04.2017.

²³³ Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal

²³⁴ BRASIL. CTNBio. Resolução Normativa 10/2013, de 2.10.2013. Disponible en: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/instrucoes-normativas>>. Último acceso: 16.04.2017.

²³⁵ BRASIL. CTNBio Resolução Normativa 12/2014, de 23 de septiembre de 2014. Disponible en: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas>>. Último acceso: 19.04.2017.

²³⁶ BRASIL. CTNBio Resolução Normativa 13/2014, de 10 de noviembre de 2014. Disponible en: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas>>. Último acceso: 19.04.2017.

almacenamiento, consumo, liberación al medio ambiente o descarte de los mismos con fines comerciales.

De cualquier forma, una vez la CTNBio haya emitido una decisión técnica favorable al OMG o su derivado en cuestión, remitirá el proceso a los órganos de registro y fiscalización de las actividades de comercialización o de importación de los OMG y sus derivados.

El artículo 15 de la Ley de Bioseguridad establece la posibilidad de que la CTNBio establezca audiencias públicas y, para autorizaciones de comercialización, que los interesados y la sociedad civil que demuestre algún interés en la materia puedan requerir audiencias públicas.

En cuanto a la comercialización de los productos que consisten o contienen OMG, el CNBS debe pronunciarse en 3 momentos, según el artículo 8 de la Ley de Bioseguridad: (i) cuando la CTNBio lo solicite y en relación a los aspectos de conveniencia y oportunidad socioeconómica y al interés nacional (artículo 8.1 inciso II de la Ley de Bioseguridad y artículo 50 del Decreto 5.591²³⁷); (ii) cuando avoque el proceso para decidir él mismo en última y definitiva instancia (artículo 8.1 inciso III de la Ley de Bioseguridad y artículo 51 del Decreto 5.591); y (iii) cuando alguno de los órganos de fiscalización y registro recurran una decisión de la CTNBio de autorizar la comercialización de un OMG o sus derivados (artículo 16.7 de la Ley de Bioseguridad y artículo 52 del Decreto 5.591).

A parte de esto, se debe mencionar la Resolución Normativa 04/2011²³⁸ que establece los requisitos de los planes de monitoreo que deben presentar las empresas a la CTNBio después de haber obtenido la autorización para la comercialización, y la 04/2007²³⁹ que establece las medidas de coexistencia entre los cultivos de maíz transgénico y los cultivos de maíz convencionales.

²³⁷ BRASIL. Decreto 5.591, de 22 de noviembre de 2005. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/decreto/d5591.htm>. Último acceso: 13.04.2017.

²³⁸ BRASIL. CTNBio Resolução Normativa 04/2011, de 2 de diciembre de 2011. Disponible en: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas>>. Último acceso: 19.04.2017.

²³⁹ BRASIL. CTNBio Resolução Normativa 04/2007, de 16.08.2007. Disponible en: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas>>. Último acceso: 19.04.2017.

En su Resolución Normativa 5/2008²⁴⁰, la CTNBio establece los requisitos para la aprobación de comercialización de OMG y sus derivados, para lo que se exige una previa evaluación de riesgos de sus potenciales efectos en la salud humana, animal y en el medio ambiente, caso a caso.

Existe también una Instrucción Normativa de la CTNBio, la 18/1998²⁴¹, que regula la liberación comercial de la soja RR, que recibió parecer técnico favorable mediante el Comunicado N° 54²⁴² de la CTNBio. Este texto legal establece que todas las actividades que utilicen esta soja están exentas de evaluación de riesgos previa y tampoco se puede solicitar un nuevo parecer técnico respecto de ella. Además, establece que los campos de cultivo deben de ser monitoreados por un periodo de solo 5 años.

Establece esta norma, que una vez recibida la solicitud de autorización, la CTNBio debe someterlo a consulta pública durante 30 días y lo podrá someter a audiencia pública. Después de esto, la solicitud pasará por todas las subcomisiones hasta pasar a la decisión del pleno de la CTNBio, que decidirá por mayoría absoluta. La CTNBio puede exigir información adicional y deberá revocar la autorización cuando se demuestren efectos adversos en la salud humana, animal o el medio ambiente.

2.4.4. ETIQUETADO Y TRAZABILIDAD

En Brasil el derecho a la información ambiental y el derecho de elección vienen amparados, en primer lugar, por la Constitución Federal de 1998 en su artículo 170 como derechos del consumidor y limitadores de la actividad económica.

Así, se publicó en 1990 la Ley 8.078, el Código de Defensa del Consumidor, que instaura mecanismos para combatir los abusos que sufren los consumidores en el mercado. En este sentido, el derecho a la información es la principal arma con la que se cuenta para combatir los abusos; está fundado en los principios de transparencia

²⁴⁰ BRASIL. CTNBio. Resolução Normativa 5/2008, de 12 de marzo de 2008. Disponible en: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas>>. Último acceso: 19.04.2017.

²⁴¹ BRASIL. CTNBio. Instrução Normativa N° 18, de 15.12.1998. Disponible en: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/instrucoes-normativas>>. Último acceso: 14.04.2017.

²⁴² BRASIL. CTNBio. Comunicado N° 54/1998, de 01.10.1998. Disponible es: <http://ctnbio.mcti.gov.br/liberacao-comercial/-/document_library_display/SqhWdohU4BvU/view/686362>. Último acceso: 14.04.2017.

y de buena fe objetiva, y se encuentra recogido en el mencionado Código, en sus arts. 4, 6 y 31.

Específicamente, en 2001 fue publicado el Decreto 3.871²⁴³ que establecía el etiquetado obligatorio si un producto consistía o contenía OGM en más de un 4%. Este Decreto fue revocado por otro posterior, el Decreto 4.680/2003²⁴⁴, que reglamentaba lo relativo al derecho a la información establecido en la Ley 8.078²⁴⁵, y que exigía el etiquetado cuando el producto consistiese o contuviese OGM en más de un 1%, estuviese empacado, a granel o in natura. Este último Decreto obligaba el etiquetado incluso en los casos de “consumo indirecto”, como en el de productos derivados de animales alimentados con OGM, e imponía un sistema de trazabilidad de los mismos. El Ministerio de Justicia publicó la Portaria 2.658²⁴⁶ que estableció el símbolo a emplear en este tipo de etiquetado que consistía en una “T” insertada en un triángulo.

Este mismo Decreto establece, además, en su artículo 2.3 que la información acerca del producto que contiene o consiste en OMG debe acompañarlo durante todas las etapas de la cadena productiva.

A partir del 2005 la Ley de Bioseguridad, artículo 40, establece el derecho a la libertad de elección de los consumidores instaurando un obligatorio etiquetado de los productos que contengan o consistan en OMG. Este etiquetado también es exigido por el artículo 91 del Decreto 5.591²⁴⁷, debiendo el mismo contener la información acerca del OMG de que se trate.

Pues bien, el etiquetado exigido por el Decreto 4.680/2003 fue objeto de una acción judicial por parte del IDEC y del Ministerio Fiscal de la Federación²⁴⁸ ante el Tribunal

²⁴³ BRASIL. Decreto 3.871 de 18 de julho de 2001. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3871.htm>. Último acceso: 18.04.2017.

²⁴⁴ BRASIL. Decreto 4.680, de 24 de abril de 2003. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/d4680.htm>. Último acceso: 18.04.2017.

²⁴⁵ BRASIL. Ley 8.078, de 11 de septiembre de 1990. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8078.htm>. Último acceso: 16.04.2017.

²⁴⁶ BRASIL. Ministério da Justiça. Portaria Nº 2.658, de 22.12.2003. Disponible en: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/393963/Portaria_2685_de_22_de_dezembro_de_2003.pdf/54200bc1-8c57-4d36-bf1e-2045fcff1919>. Último acceso: 15.04.2017.

²⁴⁷ BRASIL. Decreto 5.591, de 22 de noviembre de 2005. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/decreto/d5591.htm>. Último acceso: 13.04.2017.

²⁴⁸ Ministerio Público Federal

Regional Federal 1, que acabó obteniendo en 2012 una Sentencia²⁴⁹ de la Jueza Selene Almeida que obligaba a etiquetar los productos independientemente del porcentaje de OMG que contuviese en base al derecho de los consumidores.

Esta Sentencia fue recurrida por la Asociación Brasileña de Industria de la Alimentación (ABIA) y la Unión en 2012 directamente ante el Supremo Tribunal Federal, estableciendo el juez Lewandowski una medida cautelar que suspendía los efectos de la anterior decisión hasta la sentencia²⁵⁰.

Sin embargo, en el 2016, el Supremo Tribunal Federal (juez Edson Fachin) juzgó improcedente la acción de la ABIA y la Unión, y dictó sentencia manteniendo la decisión de Tribunal Regional Federal 1, de modo que se suspendió la cautelar y sigue vigente la obligación de etiquetar los productos que consisten o contienen OMG sin importar el porcentaje²⁵¹.

A pesar de ello, desde 2008 está tramitando en el Parlamento un Proyecto de Ley, el Proyecto de Ley 4.148/2008²⁵², que propone la modificación del artículo 40 de la Ley de Bioseguridad para que el etiquetado de productos que consisten o contienen OMG solo sea exigible cuando la presencia se detecte por encima de un 1% y elimina la obligatoriedad de incluir una “T” en el etiquetado. Este Proyecto de Ley fue aprobado por la Cámara de los Diputados el 28.04.2015 y aún está tramitando en la Cámara del Senado.

²⁴⁹ BRASIL. Tribunal Regional Federal 1 - APELAÇÃO CIVEL: AC 22280 DF 2001.34.00.022280-6. Disponible en: <<https://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php?proc=200134000222806&secao=TRF1&pg=1&enviar=Pesquisar>>. Último acceso: 13.04.2017.

²⁵⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal - Medida Cautelar na Rcl 14873 MC, Relator(a): Min. RICARDO LEWANDOWSKI, juzgado el 12/12/2012, publicado en PROCESSO ELETRÔNICO DJe-246 divulgado 14/12/2012, PUBLICADO el 17/12/2012. Disponible en: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp>>

²⁵¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal - Rcl 14.872 Relator(a): Min. EDSON FACHIN, juzgado em 05/05/2016, publicado en PROCESO ELECTRÔNICO DJE - 93, divulgado el 09/05/2016. Disponible en: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp>>

²⁵² BRASIL. Proyecto de Ley 4148/2008 de 16 de octubre de 2008. Disponible en: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=412728>>. Último acceso: 19.04.2017.

CAPÍTULO 3

EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN - EVOLUCIÓN, PREVISIÓN Y APLICACIÓN

3.1. DEL CRITERIO DE EQUIVALENCIA SUSTANCIAL AL *PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN*

A diferencia de la regulación que tenemos en Europa actualmente, en EEUU los organismos modificados genéticamente tienen un régimen con previsiones de un reduccionismo extremo, que se basan en el criterio de equivalencia sustancial. Este concepto fue propuesto, en 1992, por la Food and Drug Administration of United States (FDA) y en base a él se considera que un alimento es seguro cuando se verifica que no contiene alguno de los aditivos prohibidos por la normativa. Cabe hacer mención a que, en sus comienzos, los científicos de la División de Tecnología y Química de la Alimentación de este organismo advirtieron preocupaciones acerca de la toxicidad de los OMG, y los alimentos que consisten o contienen OMG, y recomendaron análisis de riesgos para evaluarlos. En 1992, sin explicación previa, y tal como dice FERMENT²⁵³, comenzó a adoptar el criterio de equivalencia sustancial. Así, si el homólogo convencional del producto transgénico obtiene su certificación, entonces, por aplicación de la equivalencia sustancial, este último la obtendrá en los mismos términos. Posteriormente, en un trabajo llamado “Evaluación de la seguridad de alimentos derivados de la biotecnología: conceptos y principios”, elaborado por la OCDE²⁵⁴ en 1993, se llegó a afirmar que la equivalencia sustancial es un concepto

“basado en la idea de que los organismos existentes utilizados como alimentos o como origen de alimentos, pueden servir de base de comparación para la evaluación de inocuidad de un alimento para el consumo humano, del cual un componente es nuevo o se ha modificado”.

En 1996, hicieron lo mismo la FAO y la OMS, afirmando que

²⁵³ FERMENT, G., **Análise de risco das plantas transgênicas: princípio da precaução ou precipitação?**, en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), *Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade*, p. 102.

²⁵⁴ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.

“no existía diferencia alguna entre la composición de un producto alimenticio derivado de organismos modificados genéticamente y otro obtenido por métodos tradicionales”²⁵⁵.

También la Organización Mundial del Comercio adoptó este criterio.

FERMENT²⁵⁶ explica que el criterio de equivalencia sustancial viene a ser una adaptación política de uno de los pilares de la “transgenia” que es “un gen codifica una proteína que expresa unas funciones”.

Estas afirmaciones escandalizaron a parte de la comunidad científica, que manifestó que este criterio no se podía entender como una formulación científica, sino como un mecanismo para que los alimentos no sean sometidos a análisis bioquímicos y toxicológicos²⁵⁷, llegando a calificarlo de “pseudociencia”²⁵⁸.

Y es que este concepto ha quedado ultrapasado por los avances científicos en las áreas de la biología molecular y la genética. Irónicamente, se puede afirmar que cuanto más se avanza en los conocimientos científicos más clara queda la complejidad de los seres vivos y su funcionamiento, tal como demuestra el reciente estudio de científicos europeos y norteamericanos que pone en duda lo que se daba por sentado desde hacía medio siglo: qué es un gen²⁵⁹.

Se han descubierto, por ejemplo, en el maíz transgénico cultivado y comercializado desde hace años diferencias en la lignina²⁶⁰, que es esencial en el análisis de riesgo para la salud humana y animal, en los hidratos de carbono solubles y en la proporción

²⁵⁵ BACHMANN FUENTES, R. I., Normas de seguridad alimentaria de la Unión Europea: presumiendo la inocuidad de los organismos modificados genéticamente, *Revista Actualidad Jurídica Ambiental*, 4 de febrero de 2013. Disponible en: <http://www.actualidadjuridicaambiental.com/wp-content/uploads/2013/02/2013_02_Bachmann-R-I_OMG.pdf>. Último acceso: 23.09.2016.

²⁵⁶ FERMENT, G., **Análise de risco das plantas transgênicas: princípio da precaução ou precipitação?**, en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), *Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade*, p.107.

²⁵⁷ MILLER, H.I. Substantial equivalence: Its uses and abuses. *Nature Biotechnology* 17, 1999, p. 1042–1043 y MILLSTONE, E., BRUNNER, E. Y MAYER, S., Beyond 'substantial equivalence'. *Nature*, 1999, n. 401, p. 525-526.

²⁵⁸ PUSZTAI, A. Can science give us the tools for recognizing possible health risks of GM food? *Nutr. Health*, v. 16, 2002, p. 73-84.

²⁵⁹ ENCODE. Identification and analysis of functional elements in 1% of the human genome by the ENCODE pilot project. *Nature*, v. 447, 2007, p. 799-816.

²⁶⁰ SAXENA, D.; STOTZKY, G. Bt corn has a higher lignin content than non-Bt corn. *American Journal of Botany*, v. 88, 2001, p. 1704-1706.

de carbono-nitrógeno en las hojas²⁶¹. Las consecuencias de estas diferencias son, por ahora, desconocidas tanto a corto como a largo plazo.

También se podía encontrar este criterio en las primeras normas europeas que regulaban los alimentos como el Reglamento 258/97²⁶². Este Reglamento establecía que era suficiente con notificar a la Comisión Europea la puesta en el mercado de alimentos nuevos sustancialmente equivalentes a algún producto existente en lo que respectaba a su composición, valor nutricional, metabolismo, uso al que están destinados y en su contenido de sustancias indeseables, sin necesidad de una evaluación de riesgos. Este procedimiento fue, incluso, recurrido ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea²⁶³ y reformado por el Reglamento 1829/2003²⁶⁴, debiendo ahora todos los alimentos pasar el control de seguridad que supone la evaluación de riesgos.

Sin perjuicio de ello, aún se puede encontrar en la normativa procedimientos diferenciados, en los casos de que ya se tenga experiencia con liberaciones al medio, como en la Directiva 2001/18/CE, donde aún se ven resquicios del criterio de equivalencia sustancial.

El *principio de precaución* esencialmente establece que para poder ser aplicado es necesaria la existencia de incertidumbre científica (que se puede traducir también en falta de resultados definitivos o de consenso científico) acerca del riesgo que se genera para la salud humana y/o el medio ambiente. Así, la falta de certeza científica, no se puede utilizar como excusa por parte del sector económico o del poder político para no actuar.

²⁶¹ ESCHER, N.; KÄCH, B.; NENTWIG, W. Decomposition of transgenic *Bacillus thuringiensis* maize by microorganisms and woodlice *Porcellio scaber* (Crustaceans, Isopoda). **Basic and Applied Ecology**, v. 1, 2000, p. 161-169.

²⁶² UNIÓN EUROPEA. Reglamento 258/97 de 27 de enero de 1997.

²⁶³ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA. Asunto C-236/01, Monsanto Agricultura Italia SpA y otros contra Presidenza del Consiglio dei Ministri y otros. Tribunale amministrativo regionale del Lazio - Italia.

²⁶⁴ UNIÓN EUROPEA. Reglamento 1829/2003, de 18 de octubre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

3.2. CONFIGURACIÓN DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

Se hace evidente, entonces, que se está viviendo en una sociedad de riesgo, en la que el riesgo ya no proviene de las incontrolables fuerzas de la naturaleza, sino que es el propio ser humano quien lo crea con los avances tecnológicos y científicos. Hay que hacer hincapié, como dice ULRICH BECK²⁶⁵, en que la ciencia ha avanzado tanto que ya no es posible prever las consecuencias que puede tener. Comprende este autor²⁶⁶ que, la sociedad de riesgo en la que se vive actualmente “no es una sociedad de catástrofe” aún, pero el acuciante “riesgo comporta un mensaje (político) de urgencia en la acción transformadora”. Se recurre así, al *principio de precaución* como forma de anticiparse a la catástrofe y tomar las medidas precautorias necesarias para impedir que el daño se produzca. Hay que tener en cuenta la importancia de este principio ya que en la mayoría de los daños ambientales es difícil establecer el nexo causal, se detectan pasadas incluso décadas, se pueden extender por todo el planeta y, en su mayoría, son irreversibles o tardan muchos años en, tan siquiera, comenzar a recuperarse.

Los grados de certeza del conocimiento científico acerca de los riesgos de una actividad deben, para empezar, dividirse en tres, teniendo que hacer uso de herramientas distintas para enfrentarlos. El primero sería el riesgo, respecto del que se conocen las posibles consecuencias con anticipación y el grado de posibilidad de materialización puede expresarse en probabilidades; ante este grado de certidumbre se implementan para hacerle frente a los riesgos, por ejemplo, las Evaluaciones de Impacto Ambiental. Por otro lado, se encuentra la incertidumbre científica frente a la cual no existe una base teórica o empírica que ayude a resolver la posibilidad del riesgo, debido a la novedad de la actividad o a su complejidad; en este contexto y dado que las EIA son insuficientes no existen más que los valores morales o éticos para guiar la toma de decisiones. Y, en tercer lugar, la ignorancia, el límite del conocimiento humano que impide conocer todas las posibles consecuencias de una actividad y su alcance, fuente de sorpresas y que necesita de una verdadera humildad acerca del avance del conocimiento científico.

²⁶⁵ BECK, Ulrich. Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne. Frankfurt am Main: Suhrkamp, 2004. p. 27.

²⁶⁶ BECK, Ulrich. A Europa Alemã: a crise do euro e as novas perspectivas de poder, 2015, p. 46-50.

Se debe, por ello, y en aras del *principio de precaución*, reconocer los límites del conocimiento humano, debiendo por ello ser conscientes de que van a quedar fuera de los análisis de riesgos que se lleven a cabo ciertos aspectos; este es el dominio de la ignorancia; la fuente de sorpresas inevitables y efectos impredecibles²⁶⁷. Debe por ello primar la voluntad de valorar la posibilidad de la sorpresa que llevará a una preocupación mayor y una mayor participación en la toma de decisiones, sin que ello signifique necesariamente paralizar el avance científico. Es más, según el trabajo publicado por la European Environment Agency en 2013²⁶⁸, el número de alarmas que resultaron falsas es mucho menor que el de alarmas que resultaron ser reales.

Se entiende, así, que el método tradicional de prevención no es suficiente para calcular la probabilidad y extensión del daño. Por ello, hay que distinguir entre precaución y prevención: como ya se ha visto lo fundamental en la prevención es el peligro, mientras que lo fundamental para la precaución es el riesgo. La diferencia está en la previsibilidad de que se materialice el daño, siendo el peligro un riesgo extremadamente alto y el riesgo un peligro no comprobado²⁶⁹.

Para esclarecer la necesidad de atender al *principio de precaución* cabe poner algunos ejemplos de lecciones tardías de alertas tempranas, en los que una errónea interpretación de la “certeza” de la ausencia de riesgos, o incluso daños, supuso un retraso en la toma de medidas preventivas, acabando en la materialización de un daño a la salud humana y/o al medio ambiente; aunque aquí solo se mencionen dos, los casos son múltiples, tales como el de la radioactividad, el benceno, los asbestos, los antibióticos, el dióxido de sulfuro, el DDT, las vacas locas, etc.

Uno de estos casos es el caso de los PCBs, donde las primeras advertencias acerca de su toxicidad e impacto ambiental se lanzaron en el 1899 pero en Europa se empezó

²⁶⁷ EUROPEAN ENVIRONMENT AGENCY. Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896- 2000. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, Copenhagen, 2001, p. 169. Disponible en: <http://www.eea.europa.eu/publications/environmental_issue_report_2001_22>. Último acceso: 20.04.2017.

²⁶⁸ EUROPEAN ENVIRONMENT AGENCY. Late Lessons from early warnings: science, precaution and innovation. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2013, p.19. Disponible en: <<http://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons-2/#parent-fieldname-title>>. Último acceso: 20.04.2017.

²⁶⁹ CORBALAN TEBAR, Wellington Boigues. Críticas à concepção (eco)absolutista do princípio da precaução: uma releitura à luz do procedimento de tomada de decisões. XXIV Congresso Nacional Do CONPEDI - UFMG/FUMEC/Dom Helder Câmara, p. 257. Disponible en: <<http://www.conpedi.org.br/publicacoes/66fsl345/j0duvo2k>>. Último acceso: 28-01-2017.

a hablar de su eliminación en 1996 con la Directiva 95/59/CE²⁷⁰ que daba de plazo hasta 2010 para eliminarlos completamente. En este caso, la evidencia, aunque el nivel de prueba era bajo, de que los PCBs envenenaban a la población existía desde los años 30, pero esta información fue ocultada por la industria. Ya en los años 60 la prueba era más contundente aunque sin llegar a “más allá de cualquier duda razonable”; si se hubiese aplicado *el principio de precaución* se hubiese evitado el legado tóxico que ahora existe²⁷¹ ya que en los años 70 cuando los gobiernos comenzaron a tomar medidas los PCBs estaban repartidos por todo el mundo y llegaban a las zonas más remotas del Planeta. Recién en los años 90 comenzaron los esfuerzos internacionales. Cabe mencionar que una de las empresas fabricantes de PCBs más importante era Monsanto.

Otro de estos casos es el de los halocarbonos, donde desde la segunda mitad del siglo pasado se emitieron a la atmósfera unos 23 millones de toneladas métricas de clorofluorocarbonos (CFCs), unos 11 millones de toneladas de metilcloroformo, 2.5 millones de toneladas de tetracloruro de carbono y 4 millones de toneladas de hidrofluorocarburo (HCFC-22) que por sus propiedades ascendieron hasta la estratosfera. Estas sustancias se venían utilizando desde finales del S. XIX para todo tipo de usos hasta que con la Segunda Guerra Mundial se utilizó para esparcir los químicos por Asia y en 1947 su producción se masificó en los EEUU. La consecuencia de esto fue que apareció un agujero en la capa de ozono sobre la Antártida desde septiembre a diciembre de todos los años, y también hubo pérdidas de ozono en el ártico, y alrededor de todo el mundo, aunque en menor medida. La evidencia científica que supera cualquier duda razonable de esta relación aparece recién con los informes que elaboró la Organización Mundial de Meteorología para los miembros de la Convención de las Naciones Unidas de Viena y el Protocolo de Montreal (de los años 1985, 1989, 1991, 1994 y 1999). La lección en este caso es que actividades que, al introducirlas, aparentemente son razonables (en este caso había grandes lagunas en la comprensión de los procesos atmosféricos) pueden posteriormente (conforme la

²⁷⁰ UNIÓN EUROPEA. Directiva 96/59/CE del Consejo de 16 de septiembre de 1996 relativa a la eliminación de los policlorobifenilos y de los policloroterfenilos (PCB/PCT). Disponible en: < <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A31996L0059>>. Último acceso: 27.04.2017.

²⁷¹ EUROPEAN ENVIRONMENT AGENCY. Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896- 2000. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2001, p. 71. Disponible en: < http://www.eea.europa.eu/publications/environmental_issue_report_2001_22>. Último acceso: 20.04.2017.

comprensión mejora) llevar a un problema global que no es, a corto plazo, evitable ni remediable²⁷².

Teniendo en cuenta estos ejemplos, cabe mencionar que la Ley alemana de Protección de la Calidad del Aire de 1974 fue una de las primeras en incluir el Vorsorgeprinzip (*principio de precaución*), que implicaba cumplir con los siguientes elementos: (i) investigación y vigilancia para la detección temprana de los riesgos; (ii) reducción de presiones ambientales en general; (iii) promover la producción limpia y la innovación; (iv) el principio de proporcionalidad (los costes de las acciones para prevenir riesgos no deben ser desproporcionados respecto a los posibles beneficios); (v) cooperación entre agentes para solucionar los problemas comunes ; (vi) acciones para reducir los riesgos antes de disponer de prueba de los evidentes daños, si los impactos pudieran ser graves o irreversibles.

Posteriormente, ante la controversia surgida y para arrojar luz acerca de cómo y cuándo recurrir a este principio, en el año 2000, la Comisión de la Unión Europea determinó en una Comunicación²⁷³ que el *principio de precaución* es un verdadero principio de Derecho internacional, como se verá más adelante, y estableció unas primeras directrices para su articulación. En esta Comunicación, hace mención, en primer lugar, al dilema en el que se encuentran los poderes políticos entre la competitividad y el progreso de la ciencia, y la necesidad de reducir el riesgo para la salud humana y el medio ambiente; ya que la humanidad ya no solo se enfrenta a los riesgos en los que la naturaleza la pone, sino que debe hacer frente, también, a los riesgos que ella misma crea.

Es más, los riesgos a los que ahora se enfrenta son riesgos de grandes dimensiones ya que amenazan a un número indeterminado, pero potencialmente grande de personas, como por ejemplo el nuclear²⁷⁴.

²⁷² European Environment Agency. Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896-2000. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2001, p. 76 y ss. Disponible en: < http://www.eea.europa.eu/publications/environmental_issue_report_2001_22>. Último acceso: 20.04.2017.

²⁷³ COMISIÓN EUROPEA. Comunicación sobre el *Principio de Precaución*. 2000. Disponible en: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52000DC0001&from=ES>>. Último acceso: 23.09.2016.

²⁷⁴ HAMMERSCHMIDT, Denise. Risco na sociedade contemporânea e o princípio da precaução no direito ambiental. In: Revista de Direito Ambiental, nº 31. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003. p. 145.

En este sentido, la aplicación del *principio de precaución* debe comenzar con un análisis de riesgo, a través de una evaluación científica, lo más completa y exhaustiva posible. La evaluación debe tener en cuenta los riesgos a corto, medio y largo plazo, incluso los riesgos para las generaciones futuras. Los requisitos mínimos de esta evaluación vienen recogidos, en primer lugar y como se verá más adelante, por el Protocolo de Cartagena (artículo 15) y vienen detallados, también, en las Directivas 18/2001/CE y 2009/41CE.

En cuanto a los análisis de riesgos tenidos en cuenta por las autoridades a la hora de autorizar un OGM son múltiples las críticas.

Por un lado, la crítica que FERMENT²⁷⁵ hace a los análisis de riesgo a los que se someten los OMG (haciendo referencia especialmente a la situación en Brasil) son, entre otros, una metodología simplificada, un plazo extremadamente reducido (90 días), un muestreo no adecuado, test estadísticos insuficientes y análisis estadísticos no representativos de los efectos biológicos. La falta de rigor de los análisis de riesgos de los OMG se puede apreciar cuando los estudios demuestran alteraciones hormonales que afectan de distinta forma a machos y hembras²⁷⁶ pero que las empresas no tienen en cuenta porque no son resultados uniformes.

Especialmente preocupa que la mayoría de los test acerca de los efectos crónicos del consumo de OMG sea de una duración de 3 meses, ¿cómo se puede concluir que no tiene efectos tóxicos crónicos en este plazo? Por otro lado, FERMENT también señala que la metodología desconsidera completamente los efectos inesperados de la transformación genética. JOSÉ L. DOMINGO²⁷⁷ concluyó su revisión bibliográfica de los análisis de riesgo de los OMG llevados a cabo por la comunidad científica con la pregunta: ¿dónde está la evidencia científica que demuestra que las plantas/alimentos modificados genéticamente son toxicológicamente seguros?

²⁷⁵ FERMENT, G., *Análise de risco das plantas transgênicas: princípio da precaução ou precipitação?*, en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), *Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade*. Brasília, MDA, 2011, pág. 116.

²⁷⁶ SERÁLINI, G. E., CELLIER, D.; SPIROUX DE VANDOMOIS, J. New analysis of a rat feeding study with genetically modified maize reveals signs of hepatorenal toxicity. *Arch. Environ. Contam. Toxicol.*, v. 52, 2007, p. 596–602.

²⁷⁷ Licenciado en Química, profesor de Toxicología en la Universidad Rovira i Virgili (Cataluña), fundador de Technatox.

Pero por ahora, los análisis de riesgos deben basarse en los mejores datos científicos disponibles, de los estudios más recientes y en los “principios de excelencia, de independencia, de transparencia y de objetividad”. Sin perjuicio de ello cabe preguntarse, ¿quién analiza los riesgos de la biotecnología? Y ¿qué metodología se utilizan? Se debe intentar no caer en la falacia de la autoridad²⁷⁸, siendo que los análisis de riesgos de los OMG son realizados por las empresas que los presentan a los gobiernos para su autorización. Por ello, son muchos los investigadores que denuncian la falta de independencia científica de estos estudios²⁷⁹, que son en los que las distintas administraciones se basan para otorgar las autorizaciones.

Por otro lado, aquellos investigadores independientes que encuentran prueba del impacto de los OMG sufren actos represivos políticos y/o profesionales²⁸⁰, son desacreditados sin hacer referencia a la fundamentación técnica en la que se basan sus estudios que contradicen lo establecido en los de las multinacionales (son los llamados en inglés whistleblowers²⁸¹)²⁸².

Volviendo a los riesgos, THIERRY LAVOUX²⁸³ cataloga los riesgos de las actividades con OMG en: riesgos provocados por fallos en el sistema de control (primer grado), riesgos provocados por la introducción en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (segundo grado) y riesgos provocados por los impactos sociales y económicos (tercer grado).

En cuanto a los riesgos de primer grado, se entiende que se refiere a los fallos del procedimiento de análisis y gestión de riesgos. FERMENT considera que las evaluaciones de riesgo están divididas en tres partes: (i) evaluación de la construcción genética; (ii) evaluación de los posibles impactos ambientales; y (iii) evaluación del

²⁷⁸ FREITAS, Juarez. **Sustentabilidade: direito ao futuro**. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2012, p. 145.

²⁷⁹ FERMENT, G., **Análise de risco das plantas transgênicas: princípio da precaução ou precipitação?**, en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), *Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade*, p. 103.

²⁸⁰ Recientemente la Revista Nature publicó un artículo haciendo referencia a este asunto, en WALTZ, E. GM crops: Battlefield. *Nature*, v. 461, 2009, p. 27-32.

²⁸¹ Término en inglés que designa a las personas que descubren elementos considerados amenazas para el hombre, la sociedad o el medio ambiente, y deciden ponerlo en conocimiento del público, muchas veces sin el consentimiento del poder. En los EEUU, los whistleblowers están jurídicamente protegidos a través de la Whistleblowers Protection Act de 1994.

²⁸² FERMENT, G., **Análise de risco das plantas transgênicas: princípio da precaução ou precipitação?**, en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), *Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade*, p. 104.

²⁸³ ROELANTS DU VIVIER, F., **Culture européenne et environnement. Un avenir fertile**, París, 1987, p. 214.

potencial toxicológico y alergénico de las nuevas plantas. Si la productividad de la planta entrara en la evaluación de riesgos se habría comenzado a hacer ya un examen costes beneficios que, como veremos más adelante, siempre deberá resolverse en favor de la salud humana. Pero la relación entre la calidad del medio ambiente y la salud humana, la transferencia genómica a especies silvestres, la contaminación de especies autóctonas y/o los efectos socioeconómicos de los OMG son sistemáticamente excluidos de las evaluaciones de riesgos²⁸⁴.

En la evaluación de los riesgos ambientales, por su parte, falta investigar los impactos de los OMG en los organismos no objetivo, siendo necesario enfocar el estudio desde un punto de vista ecológico y teniendo en cuenta los efectos letales, sub-letales, el desarrollo y comportamiento de los mismos como consecuencia de la ingesta directa o indirecta de los OMG. Además, hace falta tener en cuenta las relaciones tróficas, de modo que todos aquellos seres que tengan una relación de parasitismo, cooperación o simbiosis deberían ser tenidos en cuenta en las evaluaciones de riesgos para el medio ambiente²⁸⁵.

Pero, ¿qué es un riesgo real? Cree LOSADA MAESTRE²⁸⁶ que un riesgo real existe cuando hay suficiente razón para creer que hay una secuencia causal que puede producir el evento causado. De nuevo estamos ante el tema de la incertidumbre, ya que, ¿qué y cuánto es “suficiente razón”? De la literatura científica, dice MAESTRE, surge que “los riesgos son reales cuando hay una probabilidad medible del daño”. La postura objetivista afirma que esta probabilidad se basa en la frecuencia relativa de los acontecimientos (¿cuántas veces una situación riesgosa tiene que materializarse en el riesgo para que se considere así?), y es que a veces el riesgo solo se concreta una vez, pero, ¿deja de ser un riesgo importante por ello?; mientras que la subjetivista en criterio bayesiano de la confianza (probabilístico).

²⁸⁴ FERMENT, G., **Análise de risco das plantas transgênicas: princípio da precaução ou precipitação?**, en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), *Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade*, p. 109.

²⁸⁵ FERMENT, G., **Análise de risco das plantas transgênicas: princípio da precaução ou precipitação?**, en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), *Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade*, p. 111.

²⁸⁶ LOSADA MAESTRE, R., **La percepción y el análisis de riesgos**, en CASES MÉNDEZ, J.I., *Catástrofes Medioambientales. La reacción social y política*, Tirant Lo Blanch, 2010, p. 75-150.

Es, justamente, la incertidumbre científica acerca de los riesgos de las actuales tecnologías la que obliga a implementar el *principio de precaución*²⁸⁷, asociado también a la irreversibilidad de los riesgos y en relación con los derechos de las generaciones futuras²⁸⁸. Dado que casi todas las actividades hoy en día presentan riesgos, hay que resolver qué nivel de incertidumbre se acepta y justificarlo.

Y es que, como determina la Comisión, alcanzar el riesgo 0 es “raramente posible” y el hecho de que no se pueda garantizar este riesgo 0 no es motivo proporcionado para una prohibición absoluta que, sin embargo, en ciertas situaciones es necesaria. Por otro lado, en el examen de costes y beneficios, no debe entrar a valorarse solo los económicos sino, también y principalmente, los costes y beneficios para la salud de las personas; el Tribunal de Justicia de la UE su Sentencia en el caso *Artogodan*²⁸⁹ establece que el *principio de precaución* es un

“principio general del Derecho comunitario que impone a las autoridades competentes la obligación de adoptar las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, otorgando a las exigencias ligadas a la protección de estos intereses primacía sobre los intereses económicos”.

Continúa diciendo la Sentencia que,

“cuando la evaluación científica no permita determinar con suficiente grado de certeza si existe riesgo, el hecho de que se aplique o no el principio de cautela dependerá, con carácter general, del nivel de protección por el que haya optado la autoridad competente en el ejercicio de sus facultades discrecionales”,

quedando, eso sí, sujeta al orden de prioridades establecidas por el *principio de precaución*.

El *principio de precaución*, además, establece que, (cuando la actividad peligrosa está sujeta a una autorización) la prueba científica exigida corresponde aportarla al interesado en llevar a cabo la actividad, por lo que se produce una inversión de la

²⁸⁷ Concepto que viene fraguándose en Alemania desde los años 70 como *Vorsorgeprinzip*, para guiar las políticas de lucha contra la contaminación.

²⁸⁸ LOSADA MAESTRE, R., **La percepción y el análisis de riesgos**, en CASES MÉNDEZ, J.I., *Catástrofes Medioambientales. La reacción social y política*, p. 75-150.

²⁸⁹ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA. *Artogodan GmbH y otros contra Comisión de las Comunidades Europeas*, asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/0, Sentencia de 26 de noviembre de 2002.

carga de la prueba. En cambio, cuando no hay procedimiento autorizatorio de por medio, la prueba de la peligrosidad corresponde aportarla al usuario o las autoridades.

Las medidas que las administraciones tomen en base al *principio de precaución* deben, según la Comunicación de la Comisión, cumplir una serie de requisitos, debiendo ser:

“proporcionales al nivel de protección elegido, no discriminatorias en su aplicación, coherentes con medidas similares ya adoptadas, basadas en el examen de los posibles beneficios y los costes de la acción o de la falta de acción, sujetas a revisión, a la luz de los nuevos datos científicos, y capaces de designar a quién incumbe aportar las pruebas científicas necesarias para una evaluación del riesgo más completa”.

Además, la respuesta política a los problemas que impliquen incertidumbre científica requiere algo más que buena ciencia: lo que realmente se discuten son las opciones éticas además de económicas. Según la World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST) la definición práctica del *principio de precaución* es la siguiente:

“cuando las actividades humanas pueden llevar a daños moralmente inaceptables, científicamente plausibles, pero inciertos, deben de adoptarse medidas para evitar o disminuir tales daños”.

Estima la COMEST que con daños moralmente inaceptables se entienden

“aquellos capaces de perjudicar la salud humana o el medio ambiente; o grave y efectivamente irreversibles; o injustos para las generaciones presentes o futuras; o impuestos sin una adecuada consideración de los derechos humanos de las personas afectadas”²⁹⁰.

Así, la determinación de la aceptabilidad del riesgo, que tradicionalmente es asignada a los científicos, defiende BECK²⁹¹, debe contar con la participación popular; debe introducirse la ciencia en el ámbito de la decisión pública. En este sentido deben hacerse valer los derechos previstos en el Principio 10 Declaración de Rio de Janeiro de 1992 sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo²⁹² y en el Convenio de Aarhus de

²⁹⁰ UNESCO. World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology. The Precautionary Principle, 2005, p. 14. Disponible en: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578e.pdf>>. Último acceso: 24.04.2017.

²⁹¹ BECK, Ulrich. **Sociedade de risco: rumo a outra modernidade**. 2. ed. Tradução de Sebastião Nascimento. São Paulo: 34, 2011. P. 69-71.

²⁹² ONU. Organización de las Naciones Unidas. Declaración de Rio de Janeiro sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992. Disponible en: <<http://www.un.org/spanish/esa/sustdev/agenda21/riodeclaration.htm>>. Último acceso: 16-01-2017.

1998²⁹³ (y su instrumento de ratificación europeo²⁹⁴): derecho a la información ambiental, a la participación en temas ambientales y el acceso a la justicia ambiental. Y es que “la obligación de tolerar, de soportar, nos da el derecho de saber”²⁹⁵; la aceptabilidad y la gestión del riesgo son ahora cuestiones de gobernanza.

En este sentido, la información debe ser fiable y compartida en la toma de decisiones, debiendo tener participación todas las partes afectadas, sobre todo teniendo en cuenta la complejidad del contexto, la ignorancia, los niveles de riesgo elevados y la necesidad de educar a la sociedad. Merecen aquí especial atención los más desfavorecidos pues la desigualdad en los riesgos es algo evidente que menoscaba los derechos humanos; la pobreza fragiliza la participación²⁹⁶.

Suscita el constitucionalista norteamericano SUNSTEIN²⁹⁷ la cuestión de si, en el caso de que hubiese un riesgo bajo pero fuera socialmente inaceptable, ¿deberían los Gobiernos tomar medidas para tranquilizar a la sociedad? La respuesta de este autor es que depende del grado de alarma que se genere en torno al no-riesgo, debiendo, en primer lugar, proporcionar la información y educación ambiental necesaria, y si la situación de alarma persistiera quizás habría que priorizar el bienestar social frente a lo económico.

Por otro lado, ARAGÃO concibe este principio, no como un principio del miedo sino de responsabilidad por el futuro, que protege sobre todo a las partes más frágiles y que conduce determinadamente a asegurar la justicia social (intra e intergeneracional). Además, el riesgo no puede medirse sólo por cálculo de probabilidades y estimaciones

²⁹³ COMISIÓN ECONÓMICA DE NACIONES UNIDAS PARA EUROPA. Convenio de Aarhus, de 25 de noviembre de 2005, sobre acceso a la información, participación pública en la toma de decisiones y acceso a la justicia en materia de medio ambiente. Disponible en: <<http://www.prtr-es.es/data/images/Convenci%C3%B3n%20Aarhus-27D036D47C1C7FE9.pdf>>. Último acceso: 23-09-2016.

²⁹⁴ UNIÓN EUROPEA. Decisión 2005/370/CE del Consejo, de 17 de febrero de 2005, sobre la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Convenio sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente. Disponible en: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=URISERV:I28056&from=ES>>. Último acceso: 23-09-2016

²⁹⁵ JEAN RESTAND citado por CARSON, Rachel en FERREIRA CARNEIRO, Fernando, GIRALDO DA SILVA AUGUSTO, Lia, RIGOTTO, Raquel María, FRIEDRICH, Karen e CAMPOS BÚRIGO, André (org.). Dossiê ABRASCO: um alerta sobre os impactos dos agrotóxicos na saúde. Rio de Janeiro: EPSJV; São Paulo: Expressão Popular, 2015, p. 25.

²⁹⁶ CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU, 1998. Resolución 2006/9 de la Subcomisión para la Promoción y Protección de los Derechos Humanos, con su propuesta de principios orientadores “Extrema Pobreza y Derechos Humanos: los derechos de los pobres”.

²⁹⁷ SUNSTEIN, C., “Worst Case Scenarios”, Harvard University Press, Cambridge, 2007, p. 141.

estadísticas (riesgo real), sino que tiene un importante componente subjetivo (riesgo percibido).

Entiende, en este sentido, que hay cuestiones de gobernanza que deben resolverse para proceder a decidir sobre la aceptabilidad de un riesgo, y estas cuestiones deben regirse por los siguientes principios: transparencia, abertura, participación, responsabilidad, eficacia y coherencia²⁹⁸.

Entiende que es esencial la participación social en las decisiones de aceptabilidad del riesgo, que no es solo esencial sino también obligatoria a la luz del Convenio de Aarhus²⁹⁹, cuyo artículo 6 dispone que, además, esta participación debe ser informada, anticipada, alargada, plural, flexible y útil. Es más, cuanto más incertidumbre exista entorno a una materia, más importante es la participación social en la aceptabilidad de los riesgos³⁰⁰.

El siguiente paso es determinar cuál es el nivel de protección adecuado. Así, entiende que los resultados de la participación deben ser tenidos en cuenta, pero no siempre deben de ser determinantes porque igual que hay riesgos bajos y una percepción social del riesgo alta, puede ser que haya riesgo grave y una percepción social del riesgo baja. Es el ejemplo de las manifestaciones de “not in my back yard”, frente a las cuales la Comisión Europea establece la coherencia y la no discriminación como elementos clave para la toma de decisiones acerca de la aceptabilidad del riesgo.

De esta forma, la Comisión Europea ha establecido que los riesgos deben de ser inaceptables cuando afecten a la salud humana o al medio ambiente, y el nivel de protección elevado de acuerdo con el artículo 191.2 del TFUE. En términos ambientales, se considera no aceptable en el caso de que se vayan a producir pérdidas irreversibles de especies, hábitats, etc.³⁰¹.

²⁹⁸ ARAGÃO, Alexandra - Princípio da precaução: manual de instruções. **RevCEDOUA**. Vol. 11, Nº 22, 2008, p. 37

²⁹⁹ COMISIÓN ECONÓMICA DE NACIONES UNIDAS PARA EUROPA. Convenio de Aarhus, de 25 de noviembre de 2005, sobre acceso a la información, participación pública en la toma de decisiones y acceso a la justicia en materia de medio ambiente. Disponible en: <<http://www.prtr-es.es/data/images/Convenci%C3%B3n%20Aarhus-27D036D47C1C7FE9.pdf>>. Último acceso: 23-09-2016.

³⁰⁰ ARAGÃO, Alexandra - Princípio da precaução: manual de instruções, p. 44.

³⁰¹ ARAGÃO, Alexandra - Princípio da precaução: manual de instruções, p. 49.

Una vez diagnosticada la incertidumbre y la importancia del daño, que justifican el recurso al *principio de precaución*, habiendo realizado las operaciones de ponderación objetiva (haciendo referencia a la ponderación entre ventajas y desventajas, preferiblemente que entre costes y beneficios) y subjetiva (aceptabilidad social) del riesgo, queda escoger las medidas a tomar, que pueden ser urgentes, provisionales, y deben ser proporcionales.

Así, los poderes públicos se han convertido en gestores del riesgo: “la política transformándose en una tarea de predicción que se encarga ahora, no de repartir los beneficios, sino los daños”³⁰². Esta tarea no viene sin dificultades, pues, según STEPHEN DOVERS³⁰³ viene caracterizada por una serie de elementos que la hacen muy complicada como son escalas espaciales y temporales muy amplias y alargadas, la posibilidad de que existan límites ecológicos absolutos a las actividades humanas, la complejidad de los problemas y las conexiones entre los problemas, que los riesgos son muchas veces difusos e inciertos (lo que puede incluso no ser susceptible de aparecer en un análisis probabilístico), sus efectos irreversibles, acumulativos y no discontinuos, que aparecen nuevas dimensiones morales al respecto (como otras especies o las generaciones futuras), las sistematicidad de las causas de los riesgos insertadas en patrones de producción, consumo, ocupación del territorio y gobernanza, que los valores ambientales no tienen un valor monetario atribuido por lo que es muy difícil separar costos de beneficios, que no se implementan instrumentos de gestión del riesgo ni se definen políticas, derechos de gestión y propiedad, ni responsabilidades, ni la necesaria participación de la sociedad, que hacen falta conocimientos integrados, etc.

3.3. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LA NORMATIVA INTERNACIONAL

A nivel internacional, el primer reconocimiento que se hizo al *principio de precaución* fue en Carta Mundial de la Naturaleza aprobada por la Asamblea General de las

³⁰² LOSADA MAESTRE, R., **La percepción y el análisis de riesgos** en CASES MÉNDEZ, J.I., *Catástrofes Medioambientales. La reacción social y política*, Tirant Lo Blanch, 2010, p.75-150.

³⁰³ DOVERS, S. **Precautionary policy assessment for sustainability**, in: *Implementing the Precautionary Principle. Perspectives and Prospects*, Edward Elgar, Cheltenham, 2008, p.90.

Naciones Unidas en 1982³⁰⁴. El profesor JUSTE RUIZ entiende que otra de las primeras menciones a este principio se hizo en el Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono de 1985³⁰⁵, aunque aún bajo la denominación de prevención³⁰⁶. Hubo posteriores menciones a este principio, entre otros, en el Protocolo de Montreal relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono de 1987³⁰⁷ y en el Convenio OSPAR de 1972 sobre protección del medio marino en el Atlántico Nordeste³⁰⁸.

Sin embargo, el acontecimiento más relevante fue su establecimiento como Principio 15 en la Declaración de Río de Janeiro del 1992, donde el *principio de precaución* fue el designado por la comunidad internacional para guiar los avances científicos y de la tecnología. Dice así: “con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. 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”. El Convenio-Marco sobre el Cambio Climático³⁰⁹, de 1992, también hace referencia al este principio.

También en 1992 se adoptó el Convenio sobre Diversidad Biológica³¹⁰, que surge como respuesta a la preocupación internacional por la pérdida de la biodiversidad debido al impacto de la actividad humana. En este sentido, es el primer acuerdo mundial sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

³⁰⁴ ASAMBLEA GENERAL DE LA ONU. Carta Mundial de la Naturaleza. “ACTIVITIES which are likely to pose a significant risk to nature shall be preceded by an exhaustive examination; their proponents shall demonstrate that expected benefits outweigh potential damage to nature, and where potential adverse effects are not fully understood, the activities should not proceed”. Disponible en: <<http://www.un.org/documents/ga/res/37/a37r007.htm>>. Último acceso: 10/01/2014.

³⁰⁵ UNEP. Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono. Disponible en: <<http://ozone.unep.org/es/manual-del-convenio-de-viena-para-la-protecci%C3%B3n-de-la-capa-de-ozono/2205>>. Última consulta: 23-09-2016.

³⁰⁶ JUSTE RUIZ, J., “El Derecho internacional del medio ambiente”, Tirant lo Blanch, Valencia, 2014, pág. 55

³⁰⁷ UNEP. Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono. Disponible en: <<http://ozone.unep.org/es/manual-del-convenio-de-viena-para-la-protecci%C3%B3n-de-la-capa-de-ozono/2205>>. Última consulta: 23-09-2016.

³⁰⁸ Convención para la Protección del Medio Ambiente Marino del Atlántico del Nordeste. Disponible en: <<http://www.ospar.org/convention/text>, fecha de consulta 23-09-2016>. Último acceso: 30.09.2016.

³⁰⁹ ONU. Convención Marco De Las Naciones Unidas Sobre El Cambio Climático. Disponible en: <<http://unfccc.int/resource/docs/convkp/convsp.pdf>>. Último acceso: 23.09.2016.

³¹⁰ CBD. CONVENCIÓN SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. Convenio sobre la Diversidad Biológica. Disponible en: <<https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>>. Último acceso: 23.09.2016.

Este Convenio abarca todos los ecosistemas, especies y recursos genéticos, y establece los principios de participación justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, sobre todos los destinados al uso comercial. Además, cubre el campo de la biotecnología regulando, como buenamente puede, el desarrollo y la transferencia de tecnología, la distribución de beneficios y la seguridad de la biotecnología. Cabe destacar que incluye referencia al *principio de precaución* en su Preámbulo, indicando que, “cuando exista 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 esa amenaza”.

Por otro lado, en el año 2000, se adoptó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología³¹¹. El Protocolo reconoce la necesidad de “proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles efectos adversos de los productos de la moderna biotecnología” y reafirma explícitamente el *principio de precaución* consagrado en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, como punto de enfoque para garantizar un nivel adecuado de protección en relación a los efectos negativos que los movimientos transfronterizos, el tránsito, la manipulación y la utilización de los organismos vivos modificados por técnicas de biotecnología moderna³¹² puedan tener para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y la salud humana. El Protocolo establece el mecanismo y los requisitos para las evaluaciones de riesgo (en su artículo 15) y confiere, como ya se ha visto, una serie de derechos a la parte importadora de organismos vivos modificados, en cuanto que los exportadores deben aportarles los datos exactos y completos sobre los organismos (incluido un informe sobre la evaluación de riesgo), debiendo éstos contar con autorización expresa y escrita del importador para proceder a la operación.

Quedan, también, los países importadores habilitados para tomar decisiones sobre la importación en base al *principio de precaución*, ya que establece el artículo 11 que,

³¹¹ CBD. CONVENCION SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. Protocolo de Cartagena. Disponible en: <http://bch.cbd.int/protocol/text/>. Último acceso: 23.09.2016.

³¹² Con "biotecnología moderna" se refiere a: (i) técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos; y (ii) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

“el hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información y conocimientos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los 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 debe impedir a esa parte”, para evitar o reducir dichos riesgos, adoptar una decisión en relación con la importación de ese organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

Asimismo, quedan habilitados los países importadores a revisar sus decisiones de importación cuando cuenten con información nueva sobre el riesgo de los organismos vivos modificados para la salud humana o el medio ambiente.

El Protocolo también confiere a los Estados la obligación de realizar consultas públicas en la toma de decisiones respecto de estos organismos y establece que se debe poner a disposición de la ciudadanía toda la información que no se considere confidencial.

De este modo quedan, por primera vez, vinculados el *principio de precaución* y los organismos modificados genéticamente.

Por otro lado, están los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que reconocen una relación estrecha entre el comercio internacional y la protección del medio ambiente. Un ejemplo es el Acuerdo de medidas sanitarias y fitosanitarias³¹³, de 1994, que autoriza explícitamente el recurso al *principio de precaución* “cuando los datos científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga...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”. Cabe aclarar que la Comisión entiende la mención a “un plazo razonable” como referencia a la evolución científica y no un plazo de tiempo.

Debido a esto, la Comisión Europea entiende que la UE, como cualquier otro miembro de la OMC, tiene derecho a establecer normas de protección internas en base a este

³¹³ OMC. Organización Mundial del Comercio. Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Disponible en: <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/sps_s.htm>. Último acceso: 20.09.2016.

principio y en tres momentos: en el análisis de riesgo, en la gestión del riesgo (sobre todo) y en la comunicación del riesgo. Hubo dos casos, entre otros, uno en 1998 y otro en 2000, que pusieron a prueba las previsiones sobre el *principio de cautela* de las MSF.

Fue, por un lado, el caso de las hormonas de vacuno de 1998, donde la UE decidió prohibir la importación de carne de vacuno de EEUU y Canadá porque presentaban restos de hormonas que podían tener efectos nocivos para la salud de los consumidores, especialmente en los niños impúberes. Siendo la opinión de la FAO y de la OMC contraria a la de la UE, es decir, consideraban que la carne no representaba riesgos, la OMC condenó, en 1998, a la UE por esta prohibición, considerándola una medida unilateral de fuerza que se había adoptado sin haber hecho antes una evaluación científica de riesgos. La UE aportó la completa evaluación de riesgos realizada por expertos independientes entre 1998 y 2002 y decidió prohibir las hormonas en cuestión. Ante esto Canadá y EEUU adoptaron sanciones comerciales que la OMC consideró legales por considerar que, a pesar de la aportada evaluación de riesgos, la prohibición no era conforme al Acuerdo sobre medidas fitosanitarias (MSF)³¹⁴.

Por otro lado, está el asunto del amianto del año 2000³¹⁵: el amianto es considerado una sustancia altamente tóxica y la exposición a dicha sustancia supone graves riesgos para la salud humana, pero se utilizaba por su resistencia a altas temperaturas. La UE prohibió tal sustancia, y los productos que la contienen, para proteger la salud humana y esta prohibición fue recurrida por Canadá ante la OMC, que resolvió a favor de la UE, considerando que la prohibición se podía justificar por ser una medida “necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales”³¹⁶.

³¹⁴ Murcia, J.L., La guerra de la carne con hormonas entre EEUU y la UE tiene difícil solución. Mercado Mundial. 2009, p. 39. Disponible en: <http://www.magrama.gob.es/ministerio/pags/Biblioteca/Revistas/pdf_Ganad/Ganad_2009_59_38_40.pdf>. Último acceso: 15.09.2016.

³¹⁵ JUSTE RUIZ, J., “El Derecho internacional del medio ambiente”, Tirant lo Blanch, Valencia, 2014, p. 56.

³¹⁶ OMC. Organización Mundial del Comercio. Disponible en: <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/envir_s/edis09_s.htm>. Último acceso: 13.09.2016.

Además, como señala Juste Ruiz, también Corte Internacional de Justicia (CIJ) ha evocado este principio en varios asuntos, aunque sin llegar pronunciarse, como el de las pruebas nucleares de 1995³¹⁷, asunto Gabčíkovo Nagymaros de 1997³¹⁸ y en el asunto relativo a las plantas de celulosa sobre el río Uruguay de 2010³¹⁹. En este último caso, el CIJ argumentó su decisión desde la noción de desarrollo sustentable, por la cual se debe encontrar un equilibrio entre la conservación del ambiente y los derechos económicos de los Estados. Así, el CIJ entiende que, aunque no exista una real evidencia de un daño al medio ambiente, rige la denominada presunción relativa de que la duda es siempre en beneficio del medio ambiente, por eso, mientras no exista la certeza de un beneficio o del “no daño”, el bien jurídico denominado medio ambiente tiene una mayor valoración que la relatividad científica que se plantea por la falta de certeza.

3.4. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LA NORMATIVA COMUNITARIA – DIRECTIVA 2015/412/CE

También, como ya se ha visto, en el Derecho de la Unión Europea (artículo 191.2 TFUE), el *principio de precaución* queda establecido como uno de los principios rectores de la política de UE en materia de medio ambiente. Este mismo artículo hace referencia a la cláusula de salvaguardia, que permite a los EM adoptar, por motivos medioambientales y no económicos, medidas provisionales de protección que estarán sometidas al control de la UE.

Se puede considerar que la UE cuenta con el régimen más estricto en cuanto a los análisis de riesgo requeridos a la hora de otorgar autorizaciones de investigación, liberación y comercialización de los OMG.

Como se ha visto, comunitariamente hay varias normas que recogen el *principio de precaución* en relación a la regulación de la biotecnología agroalimentaria: (i) la Directiva 2001/18/CE, sobre liberación voluntaria y comercialización de OMG, que

³¹⁷ CORTE INTERNACIONAL DE JUSTICIA. *Affaire des Essais Nucléaires (Australie c. France)*. Disponible en: <<http://www.icj-cij.org/docket/files/58/6093.pdf>>. Último acceso: 23.09.2016.

³¹⁸ CORTE INTERNACIONAL DE JUSTICIA. *Gabčíkovo-Nagymaros Project (Hungary c. Slovakia)*. Disponible en: <<http://www.icj-cij.org/docket/files/92/7375.pdf>>. Último acceso: 23.09.2016.

³¹⁹ CORTE INTERNACIONAL DE JUSTICIA. *Affaire relative à des Usines de pâte à Papier sue le Fleuve Uruguay (Argentine c. Uruguay)*. Disponible en: <<http://www.icj-cij.org/docket/files/135/15877.pdf>>. Último acceso: 23.09.2016.

contiene varios mecanismos, en cumplimiento con el *principio de precaución*, como son: 1. el establecimiento de una, supuestamente, exigente evaluación de riesgos a la salud humana y el medio ambiente que los OMG puedan causar; 2. una cláusula de salvaguardia (artículo 23), por la que, a la luz de nueva información científica acerca del riesgo que un OMG ya autorizado puede suponer para la salud humana o el medio ambiente, los EM pueden, provisionalmente prohibir o restringir su uso y venta en su territorio; y 3. medidas de emergencia para cuando exista un riesgo grave de peligro para la salud humana y el medio ambiente, que también consisten en provisionalmente prohibir o restringir su uso y venta en su territorio; (ii) el Reglamento 178/2002 incluye una clara referencia a la aplicación del *principio de cautela*, en virtud del cual también se exige una evaluación de riesgos para la salud y la vida de las personas, y en cuyo nombre se permite a los EM, previa solicitud de actuación a la Comisión y sin obtener respuesta de ella, adoptar medidas de emergencia cuando sea probable que un alimento o pienso constituya un riesgo grave para la salud de las personas; este Reglamento se refiere al ámbito autorizatorio de los alimentos y piensos en la UE; (iii) el Reglamento 1830/2003 de la UE, de trazabilidad y etiquetado de OMG, recogió entre sus considerandos también una referencia al *principio de precaución* en cuanto que consideraba que los criterios de trazabilidad se establecían para poder hacer una adecuada gestión del riesgo; (iv) el Reglamento 1829/2003, sobre alimentos y piensos compuestos o que contienen OMG, se remite a las disposiciones del Reglamento 178/2002 para los casos de emergencia; (v) el Reglamento 1946/2003 de la UE, sobre el movimiento transfronterizo de los OMG, a aplicarse mediando el *principio de cautela*, establece un sistema de información y comunicaciones entre importadores y exportadores de OMG respecto de su movimiento transfronterizo, para que se tomen todas las precauciones posibles para proteger la biodiversidad y la salud humana; y (v) la Directiva 2009/41/CE establece un análisis “caso por caso” y “paso por paso” para autorizar las actividades de utilización confinada de OMG exigiendo un, al parecer, exhaustivo análisis de riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y pudiéndose adoptar medidas de emergencia.

Este es el marco elegido, en esta materia, por el legislador europeo para cumplir con el mandato del *principio de precaución* de determinar el riesgo de las actividades y gestionarlo.

Como hito, hace más de un año, la UE adoptó la Directiva 2015/412³²⁰ que actualiza algunos de los Anexos referidos a las evaluaciones de riesgo la Directiva 2001/18/CE, por un lado, y por otro reconoce que, aunque sigue siendo necesario regular la comercialización de OMG a nivel europeo, debe dotarse de más flexibilidad a la regulación pues se tienen que tener en cuenta las realidades nacionales, regionales y locales por su “su vinculación con el uso del suelo, las estructuras agrícolas locales y la protección o el mantenimiento de hábitats, ecosistemas y paisajes”.

A esta conclusión llegó debido a que, desde hace años, algunos países vienen invocando la cláusula de salvaguardia para restringir o prohibir el cultivo de OMG en sus territorios (en base al artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE y al Reglamento 1829/2003 que se puede aplicar por disponer de información nueva o adicional acerca de la evaluación de riesgos con posterioridad a la fecha de autorización).

Es el caso de la República de Austria que, en marzo de 2003, notificó a la Comisión un proyecto de ley de un Land que prohibía el cultivo de semillas y de plantas compuestas de OMG o que contuvieran OMG, así como la cría y liberación de animales transgénicos para fines de caza y pesca. Ante esto, la EFSA emitió un dictamen en de julio de 2003 en el que establecía que, en el “Informe Müller” (datos aportados por Austria), no había novedad científica que justificase la prohibición de OMG en el Land Oberösterreich. La Comisión hizo suyas esas conclusiones y el Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas, el 5 de octubre de 2005, confirmó esta postura considerando que la medida no estaba justificada por un problema específico de Austria, rechazando así las alegaciones que justificaban las medidas nacionales en el *principio de cautela*, al considerar que dichas alegaciones eran demasiado generales e inconsistentes, por lo que desestimó los recursos de casación y condenó en costas al Land citado y a la República de Austria.

Posteriormente el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) condenó a Austria y al Land, mediante Sentencia del 13 de septiembre de 2013³²¹, confirmando la

³²⁰ UNIÓN EUROPEA. Directiva 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio.

³²¹ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA. Asuntos acumulados T-366/03 y T-235/04. Disponible en:

Decisión 2003/653/CE de la Comisión, de 2 de septiembre de 2003, relativa a las disposiciones nacionales que prohibían el uso de OMG en Alta Austria.

Otro caso fue el caso Monsanto SAS y otros contra Ministre de l'Agriculture et de la Pêche (Asuntos acumulados C-58/10 a C-68/10)³²² que resolvía las cuestiones prejudiciales planteadas por el Conseil d'État (Francia) por las que el juez nacional consultó al TJUE si el Estado podía restringir la comercialización del OMG MON 810, a lo que el TJUE respondió que para ello: (i) debía seguir el procedimiento establecido de comunicación a la Comisión y, solo en caso de inacción de ésta podía tomarlas; y (ii) para adoptar medidas de emergencia los EM debían “demostrar que concurre, además de la emergencia, una situación que puede presentar un riesgo importante que ponga en peligro de manera manifiesta la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente”, por lo que entendía que el Estado francés no podía hacer restricciones como las que había hecho.

A pesar de estas condenas, siete Estados miembros prohibieron o restringieron en sus territorios (alegando la cláusula de salvaguardia) el cultivo de OMG autorizados individualmente: el maíz MON 810, el maíz T25 y la patata Amflora.

También Polonia adoptó normas prohibitivas, pero en este caso que prohibían la comercialización en general de semillas modificadas genéticamente. Por ello Polonia fue condenada el 16 de julio de 2009 por el TJUE que declaró esta legislación contraria al derecho de la UE (Asunto C-165/08³²³).

Otros países, por su parte, se acogieron al artículo 114, apartados 5 y 6 del TFUE que exigen que, por el procedimiento de notificación, se aporten nuevas pruebas científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente cuando un EM decida adoptar medidas nacionales.

<<http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=60101&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=731855>>. Último acceso: 23.09.2016.

³²² TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA. Asuntos acumulados C-58/10 a C-68/10. Disponible en: <<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=109243&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=731855>>. Último acceso: 23.09.2016.

³²³ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA. Sentencia Asunto C-165/08. Disponible en: <<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=72470&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=731855>>. Último acceso: 23.09.2016.

Por estos motivos y en base al principio de subsidiariedad³²⁴, la UE, a través de la Directiva 2015/412, decidió otorgar a los EM el poder de decidir si en su territorio se cultivan, o no, variedades vegetales modificadas genéticamente. Eso sí, queda totalmente vigente, para el caso de que sí lo hagan, el procedimiento autorizatorio establecido por la Directiva 2001/18/CE, que incluye la realización de la evaluación de riesgo prevista.

Así, es durante el procedimiento de autorización o renovación de un determinado OMG cuando los EM pueden solicitar que se adapte el ámbito geográfico de la notificación o solicitud de autorización, para que ese territorio quede excluido de la autorización de cultivo. También considera la posibilidad de que los EM soliciten que su territorio se excluya de la autorización una vez que ya haya sido otorgada la autorización, pudiendo alegarse como motivo “objetivos de la política medioambiental o agrícola o ser otros motivos imperiosos, como la ordenación urbana y rural, el uso del suelo, las repercusiones socioeconómicas, la coexistencia y el orden público”. Así, entiende que por ser la evaluación de riesgo común a todos los EM y por considerar que las evaluaciones (y posterior autorización) cubren los aspectos ambientales y sanitarios, solo se permite a los EM solicitar la exclusión de sus territorios por “aducir motivos que guarden relación con los objetivos de la política medioambiental relativos a los impactos que sean distintos y complementarios de la evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente que se hayan evaluado en el contexto de los procedimientos de autorización previstos en la Directiva 2001/18/CE/CE y en el Reglamento 1829/2003, como el mantenimiento y el desarrollo de prácticas agrícolas que ofrecen un mejor potencial para conciliar la producción y la sostenibilidad de los ecosistemas, o el mantenimiento de la biodiversidad local, incluidos determinados hábitats y ecosistemas, determinados tipos de elementos naturales y paisajísticos, y

³²⁴ Principio de subsidiariedad está consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea (junto con el de atribución y proporcionalidad), pretende coordinar el reparto de las competencias compartidas entre la Unión Europea y los Estados Miembro. En este sentido, a través del juego de estos tres principios, se establecen los casos y las materias en la que la UE puede legislar, siempre que se cumplan tres requisitos: sea materia en la que la UE tenga competencias atribuidas por los Estados Miembro, la forma más efectiva de alcanzar el objetivo (establecido en alguno de los tratados) es a través de legislación europea y el contenido y la acción de la norma comunitaria no excede lo necesario para cumplir con el objetivo. De esta forma se conforma la legislación comunitaria en materia ambiental (por tener efectos transfronterizos) y también lo hace así la referente a los OMG.

funciones y servicios del ecosistema”. Los motivos también pueden tener que ver con los impactos socioeconómicos causados por el cultivo del OMG.

La Directiva 2015/412 aclara que las restricciones o prohibiciones que se permiten en base a esta Directiva serán referidas al cultivo de un OMG, pero no a la libre circulación de la semilla, el producto derivado del cultivo, o el producto que consista o contenga OMG, y tampoco a la importación de los mismos.

El periodo de duración de la restricción o prohibición será el mismo que el que dure la autorización. Establece también que, 75 días antes de tomar las consecuentes medidas, el EM debe notificarlas a la UE para que la Comisión pueda comentarlas; en este plazo el EM no podrá adoptar ninguna medida, pero una vez pasado el mismo podrá implementarlas de la forma original o con las modificaciones introducidas por los comentarios de la Comisión.

Como consecuencia de esta Directiva y las posibilidades que ofrece, 19 EM han solicitado que se adapte el ámbito geográfico de aplicación de la autorización del maíz MON 810, para que se excluyan sus territorios de él. A través de la Decisión de Ejecución 2016/321³²⁵ de la Comisión, de 3 de marzo de 2016, por la que se adapta el ámbito geográfico de la autorización de cultivo del maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) fueron excluidos los territorios de aquellos que así lo solicitaron. Queda así demostrada la gran preocupación que el tema de los OMG genera, ya que un año después de que les estuviera comunitariamente permitido 19 de los 28 EM de la UE dijeron que “NO” al único OMG autorizado en la UE para su cultivo.

En el marco de esta situación, y con 58 alimentos y piensos que consisten o contienen OMG aprobados, la Comisión ha visto la necesidad, según sus propias palabras, de extender esta capacidad de decisión al ámbito de los alimentos y pienso consistentes o que contengan OMG³²⁶, de modo que ha realizado una propuesta de modificación del Reglamento 1829/2003, para que los EM puedan quedar excluidos del ámbito de

³²⁵ UNIÓN EUROPEA. Decisión de Ejecución 2016/321 de la Comisión, de 3 de marzo de 2016, por la que se adapta el ámbito geográfico de la autorización de cultivo del maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON 810 (MON-ØØ81Ø-6)

³²⁶ COMISIÓN EUROPEA. Más libertad para que los Estados miembros decidan sobre el uso de OMG para alimentos y piensos, 22 de abril de 2015. Disponible en: <http://europa.eu/rapid/press-release_IP-15-4777_es.htm>. Último acceso: 23.09.2016.

aplicación de las autorizaciones de comercialización de alimentos o piensos con OMG. Los EM deberán justificar sus medidas de exclusión voluntaria respetando el Derecho de la UE y los principios de proporcionalidad y no discriminación entre productos nacionales y no nacionales³²⁷, e igual que pasa con los cultivos de OMG, los EM no podrían justificarse en motivos de riesgos para la salud humana o el medio ambiente, que entren en conflicto con la ERMA llevada a cabo por la EFSA. Dice la Comisión que esto se debe a que ya existe un mecanismo en el derecho europeo, para el caso de que se descubran nuevas pruebas de que el producto podría plantear un grave riesgo para la salud o el medio ambiente, que permiten a los Estados miembros prohibir un alimento o un pienso modificado genéticamente mientras que la UE examine la situación.

Cabe preguntarse si la Directiva 2015/412 (y la posible futura directiva que permita restringir o prohibir la comercialización de alimentos y piensos que consistan o contengan OMG) suponen un mecanismo de salvaguardia amparado en el *principio de precaución*. La respuesta es, a primera vista, que no, porque tanto el *principio de precaución* como la cláusula de salvaguardia tienen su razón de ser en una evaluación científica de riesgos que arroja incertidumbre acerca de los riesgos que la actividad puede tener para el medio ambiente y la salud humana, es decir, un riesgo real. Siendo esto así, la misma Directiva 2015/412 dice que las medidas de restricción y/o prohibición del cultivo de una variedad genéticamente modificada deben justificarse en motivos distintos a los resultados de la evaluación de riesgo o a la existencia de nuevos datos científicos acerca del riesgo en ella estudiados, pues para esto ya existen mecanismos comunitarios.

Pero, si apelamos a la clasificación de los riesgos que hacen THIERRY LAVOUX³²⁸ y la doctrina mencionada en el presente trabajo, unido a que la Convención de Río de 1992 aboga por una interpretación amplia del *principio de precaución*, que el Protocolo de Cartagena (del que la UE es parte) obliga a los Estados a realizar consultas públicas en la toma de decisiones respecto de estos organismos, y a lo establecido

³²⁷ COMISIÓN EUROPEA. Revisión del proceso de toma de decisiones sobre los OMG en la UE: Preguntas y respuestas. Disponible en: <http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-15-4779_es.htm>. Último acceso: 23.09.2016.

³²⁸ ROELANTS DU VIVIER, F., **Culture européenne et environnement. Un avenir fertile**, París, 1987, p. 214.

en el Reglamento 178/2002³²⁹, que dice que decisión acerca del riesgo debe tener en cuenta también otros factores como el “sociológico, económico, tradicional, ético y medioambiental, así como la viabilidad de los controles” (aunque se vea restringido al ámbito de la seguridad alimentaria), podría considerarse que la Directiva trata de establecer medidas precautorias en cuanto a un riesgo provocado por los impactos sociales y económicos, es decir, de tercer grado, que causa el cultivo de OMG. Se podría entender que su objetivo, aunque no explícito, es mitigar el riesgo percibido por la sociedad europea acerca de los mismos. Sin perjuicio de ello, y a la vista de los derechos y posibilidades que recogen hoy en día las normas comunitarias en relación al *principio de precaución*, no cabe justificar legalmente el recurso a este principio en estas condiciones, pero sí entender la Directiva como una materialización del derecho de los ciudadanos a participar (o, al menos, influir con su percepción de la situación) en las decisiones públicas que le confiere el principio democrático y el Convenio de Aarhus³³⁰.

Por otro lado, se estima que la Directiva 2015/412 no presenta problemas en cuanto es conforme al marco que establece la Organización Mundial del Comercio, ya que se refiere al cultivo de variedades vegetales modificadas genéticamente. Sin embargo, una norma que permita a los EM restringir o prohibir la comercialización de alimentos que consisten o contienen OMG, sin basarse en una evaluación de riesgos que indique “suficientemente” su peligrosidad para la salud humana o el medio ambiente, conforme establece el Acuerdo MSF, no va a ser bien recibida por esta organización, ni tampoco por países como Canadá, EEUU o Argentina, que ya tuvieron controversia con la UE por este tema cuando se impuso la moratoria de facto, desde 1998 hasta 2004, resultando en la condena de la UE por la OMC³³¹.

³²⁹ UNIÓN EUROPEA. Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

³³⁰ COMISIÓN ECONÓMICA DE NACIONES UNIDAS PARA EUROPA. Convenio de Aarhus, de 25 de noviembre de 2005, sobre acceso a la información, participación pública en la toma de decisiones y acceso a la justicia en materia de medio ambiente. Disponible en: <<http://www.prtr-es.es/data/images/Convenci%C3%B3n%20Aarhus-27D036D47C1C7FE9.pdf>>. Último acceso: 23-09-2016.

³³¹ OMC. Conclusiones y recomendaciones. Disponible en: <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/291r_conc_s.pdf>. Último acceso: 23.09.2016.

3.5. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN BRASIL

En el ámbito brasileño, el *principio de precaución* se vislumbra por primera vez en el artículo 4, apartados I y IV, de la Ley 6.938 que es la Ley de Política Nacional del Medio Ambiente³³². En estos apartados se recoge la necesidad de compatibilizar el desarrollo económico-social con el uso racional de los recursos y la preservación del equilibrio ecológico.

Sin perjuicio de que este principio no viene recogido expresamente en la posterior Constitución Federal de Brasil de 1988³³³ hay autores que aseveran que de una correcta lectura del artículo 225 se desprende el *principio de precaución* con la forma de un estudio de impacto ambiental.

Ya en 2005 y con la Ley de Bioseguridad³³⁴, sí se hace mención expresa al *principio de precaución* en su artículo 1, con un mandato claro a su observación en esta materia para proteger al medio ambiente. Esta ley, sin embargo, no detalla las circunstancias en las que se puede o debe acudir al *principio de precaución*, de modo que se debe inferir de la lectura conjunta con el Decreto 5.591/2005 que reglamenta la Ley de Bioseguridad y del Decreto 5.705/2006³³⁵, que es el encargado de incorporar en el derecho interno el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad.

En este sentido, y como ya se ha visto, el *principio de precaución* debería, en teoría, ser aplicado cuando existiera incerteza científica acerca del potencial riesgo de una actividad, pudiendo suponer un daño grave e irreversible para el medio ambiente y debiendo tomarse las medidas necesarias para evitar el daño, en compromiso con las futuras generaciones.

Por otro lado, en Brasil queda establecida la inversión de la carga de la prueba por una aplicación analógica de la Ley de Protección al Consumidor, en su artículo 6,

³³² BRASIL. Lei nº 6.938/1981. Disponible en: <<http://www010.dataprev.gov.br/sislex/paginas/42/1981/6938.htm>>. Último acceso: 10/12/2013.

³³³ BRASIL. Constitución Federal de la República de Brasil de 1988. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Último acceso: 17.04.2017.

³³⁴ BRASIL. Ley 11.105, de 24 de marzo de 2005. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm>. Último acceso: 17.04.2017.

³³⁵ BRASIL. Decreto 5.705, de 16 de febrero de 2006. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5705.htm>. Último acceso: 21.04.2017.

apartado VIII al artículo 21 de la Ley 7.347/1985³³⁶ de Acción Civil Pública por daños causados al Medio Ambiente y en aras del *principio de precaución*. A la luz de la Ley quedan así las actividades potencialmente peligrosas obligadas a demostrar que su actividad es inocua. Se entiende la necesidad de esta fórmula debido a que son las actividades las que cuentan con la información acerca de sus procesos e impactos mientras que a los demandantes les resulta mucho más difícil, o imposible, obtenerla: son los que tienen las mejores posibilidades de probar los hechos sometidos a prueba.

En este sentido, cuando se estableció la fórmula “in dubio pro ambiente”, clara manifestación del *principio de precaución*, se entiende que la carga probatoria corresponde a aquel que debe demostrar que no llevó a cabo ninguna actividad que lo lesionara.

Por otro lado, por el artículo 14 de la Ley de Política Nacional del Medio Ambiente y por el apartado 3 del artículo 225 de la Constitución Federal de Brasil la responsabilidad por los daños ambientales es objetiva, de modo que no hace falta que concorra culpa, sino que es suficiente que hubiera una conducta dañosa y un nexo causal. Es este último punto el que tiene muchas dificultades ya que, por el estado de crisis de la ciencia, es difícil probar los impactos de muchas actividades en el medio ambiente ya que son difusos en el tiempo y el espacio.

El *principio de precaución* también viene mencionado en la ya mencionada Resolución Normativa 5/2008³³⁷, donde la CTNBio establece los requisitos para la aprobación de comercialización de OMG y sus derivados, para lo que se exige una previa evaluación de riesgos de sus potenciales efectos en la salud humana, animal y en el medio ambiente, caso a caso. Establece esta Resolución Normativa específicamente, en su artículo 19, que las evaluaciones de riesgos deben realizarse manteniendo la transparencia, el método científico y el *principio de precaución*.

³³⁶ BRASIL. Ley 7.347/1985, de 24 de julio, de Acción Civil Pública de daños causados al Medio Ambiente. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L7347orig.htm>. Último acceso: 11.10.2015.

³³⁷ BRASIL. CTNBio. Resolução Normativa 5/2008, de 12 de marzo de 2008. Disponible en: <<http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas>>. Último acceso: 19.04.2017.

Existen, respecto del *principio de precaución* aunque no directamente relacionado con los OMG, numerosas Sentencias del Superior Tribunal de Justicia de Brasil³³⁸ como también del Supremo Tribunal de Justicia de Brasil³³⁹ que han asentado la inversión de la carga de la prueba en los casos de daños ambientales causados por actividades potencialmente contaminadoras (responsabilidad objetiva), por analogía al Código de Defensa del Consumidor, así como por la propia aplicación del *principio de precaución*.

También en otras instancias se recurre al *principio de precaución*, como es el caso del Estado de Rio Grande do Sul cuya jueza Denise Oliveira Cezar tomó como argumento para la Sentencia de fecha 08/08/2012³⁴⁰ (respecto de la instalación de unas antenas base de radio) que, dado que *el principio de precaución* emana directamente del artículo 225 de la Constitución Federal y directamente de la Ley 11.105/2005³⁴¹, en los casos en los que exista ausencia de prueba científica acerca de la inocuidad de las radiaciones de las estaciones de antenas de radio en la salud humana, y dado que existe un riesgo de daño irreparable, la inobservancia del *principio de precaución* por parte del Estado puede derivar en responsabilidad extracontractual por omisión.

Por otro lado, en uno de los Tribunales Regionales Federales se decidió que en las cuestiones ambientales los pedidos de medidas cautelares deben ser observados pues no tiene sentido actuar cuando la degradación del medio ambiente ya se ha producido, y establece la suspensión preventiva o temporal de las actividades³⁴². Este mismo tribunal juzgó otro caso en el que se estableció que cuando hay conflicto entre intereses particulares, como la construcción de una carretera, y el interés público, como la protección del medio ambiente, debe primar este último en base al *principio*

³³⁸ BRASIL. STJ AgRg no AGRADO EM RECURSO ESPECIAL Nº 206.748 - SP (2012/0150767-5) , Relator: Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, Data de Julgamento: 21/02/2013, T3 - TERCEIRA TURMA y STJ, Relator: Ministra ELIANA CALMON, Data de Julgamento: 25/08/2009, T2 - SEGUNDA TURMA.

³³⁹ BRASIL. STF - ADPF 101, Relator(a): Min. CÁRMEN LÚCIA, Tribunal Pleno, julgado em 24/06/2009, DJe-108 DIVULG 01-06-2012 PUBLIC 04-06-2012 EMENT VOL-02654-01 PP-00001 y STF - ADPF: 234 DF , Relator: Min. MARCO AURÉLIO, Data de Julgamento: 28/09/2011, Tribunal Pleno, Data de Publicação: DJe-025 DIVULG 03-02-2012 PUBLIC 06-02-2012.

³⁴⁰ BRASIL. TJ-RS - Agravo de Instrumento : AI 70050108000 RS - Relator: Denise Oliveira Cezar, Data de Julgamento: 08/08/2012, Vigésima Segunda Câmara Cível.

³⁴¹ BRASIL. Ley 11.105, de 24 de marzo de 2005. Disponible en: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm>. Último acceso: 17.04.2017.

³⁴² BRASIL. TRF-1 - REO: 200639010009196 PA 2006.39.01.000919-6, Relator: DESEMBARGADORA FEDERAL SELENE MARIA DE ALMEIDA, Data de Julgamento: 15/01/2014, QUINTA TURMA, Data de Publicação: e-DJF1 p.360 de 21/02/2014.

de precaución. En estos casos el interés particular debe ser tratado con cautela y debe mediar el análisis de los órganos administrativos ambientales³⁴³.

En este marco, cabe hacer referencia a la postura de la CTNBio en relación al principio que nos ocupa, en cuanto que sus miembros lo han inobservado sistemáticamente e incluso han alegado que ha sido inventado por aquellos que quieren derrotar a la ciencia³⁴⁴. El principal indicador de la falta de aplicación de este principio es la inobservancia de las reglas y requisitos establecidas para obtener autorizaciones de liberación al medio ambiente de OMG que la misma CTNBio estableció. El otro indicador importante es que las evaluaciones de riesgo son extremadamente deficientes (no conectan los temas ambientales con los de la salud humana e ignoran asuntos como el impacto de la liberación de los OMG y la utilización de los agroquímicos asociados en los recursos agua, suelo, o en la flora, fauna y cadenas tróficas)³⁴⁵ inobservando lo establecido en la Resolución Normativa 5/2008³⁴⁶. Las decisiones que así se toman por la CTNBio son ratificadas sin cuestionamientos por la CNBS, a pesar de las advertencias del Anvisa y del Ibama y los recursos de la sociedad civil a la justicia. Se viola así el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad ratificado por Brasil. Además, el grupo mayoritario de la CTNBio niega la existencia, y cuando no puede la veracidad, de estudios internacionales aportados por el grupo minoritario que indican los riesgos de los OMG y que son elaborados por científicos como Seralini, Velimirovic o Andrés Carrasco.

Sería en la práctica, que no en la teoría, una especie de criterio de equivalencia sustancial el que se aplica en la República Federativa de Brasil a la hora de aprobar las liberaciones de OMG al medio ambiente y su comercialización.

³⁴³ BRASIL. TRF-1 - AG: 358579820074010000 BA 0035857-98.2007.4.01.0000, Relator: JUIZ FEDERAL RENATO MARTINS PRATES (CONV.), Data de Julgamento: 10/06/2013, SEXTA TURMA, Data de Publicação: e-DJF1 p.187 de 19/06/2013.

³⁴⁴ COLLI, W., en Transgênicos e Mídia, Transcrição do debate entre Walter Colli e Herton Escobar - 10/05/2008. **Revista Pesquisa FAESP**, p. 22. Disponible en <<https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwilney0kabTAhWBvBQKHVPKAKUQFggpMAE&url=http%3A%2F%2Fportal.mda.gov.br%2Fo%2F2159484&usq=AFQjCNF6pU6QDKdXHVChMU62SnD651Buuw&bvm=bv.152479541,d.d24>>. Último acceso: 12.04.2016.

³⁴⁵ ZANONI, M., MELGAREJO, L., NODARI, R., DALL SOGLIO, F., KAGEYAMA P., FERRAZ, J.M., BRACK, P., TELES DA SILVA, S., CHOMENKO, L., DEFFUNE, G., **O Biorrisco e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança: Lições de uma experiência** en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade, p. 257-262.

³⁴⁶ BRASIL. CTNBio, Resolución Normativa 05, de 12 de março de 2008.

En materia específica de OMG, como ya se ha visto, ha habido Estados brasileños que han intentado legislar restrictivamente respecto de los OMG y en aras del *principio de precaución*; son ejemplos las Leyes del Estado de Paraná 14.162³⁴⁷ y Ley 14.861³⁴⁸. Estas Leyes fueron objeto de Acciones Directas de Inconstitucionalidad, la ADI 3035 y la 3645, que se resolvieron desfavorablemente a las Leyes estatales en base al sistema de reparto de competencias vigente en Brasil, pero lamentablemente sin entrar a resolver acerca del *principio de precaución*.

³⁴⁷ PARANÁ. Ley 14.162, de 27 de octubre de 2003.

³⁴⁸ PARANÁ. Ley 14.861, de 26 de octubre de 2006.

CAPÍTULO 4

SOSTENIBILIDAD Y SOCIOAMBIENTALISMO COMO GUÍAS PARA UN NUEVO MODELO AGROALIMENTARIO

Se comprende, ahora, que el paradigma de la modernidad fue la libertad, libertad para hacer y deshacer sin control. En este sentido la agroindustria nació para desarrollarse conforme al ideal capitalista del lucro por el lucro. En un primer momento, se intentó justificar en argumentos como la necesidad de acabar con el hambre en el mundo, crear plantas resistentes en climas adversos o la protección del medio ambiente (según la agroindustria, el monocultivo extensivo iba a necesitar de menores extensiones de tierra para producir lo mismo que el modelo convencional), pero con el paso de los años, todos estos argumentos se han visto desarmados por la experiencia.

La cuestión subyacente a este modelo no es ninguna de las mencionadas en el párrafo anterior, sino la consecución del ideal capitalista, del lucro por el lucro, desligando la cuestión ética y moral de la cuestión política, económica y tecnológica. Ya no importa dónde se produce (suele producirse en países subdesarrollados o en vías de desarrollo), ni por quién (personas esclavas o en condiciones de vida pésimas), ni cómo (siendo los ambientes tóxicos) ni tampoco cuándo³⁴⁹ (sin tener en cuenta las estaciones para cada producto).

Esto se llevó tan al límite que hoy se patenta y comercializa hasta la vida; plantas y animales, incluso personas, valen lo que puedan producir. Cabe mencionar que hasta la UE ha sido sometida a los intereses de las empresas transnacionales con su Directiva 98/44 sobre “patentes de invenciones biotecnológicas”, que, como dice BERLAN³⁵⁰, anticipa el fin del “privilegio del agricultor”³⁵¹. De este modo, los Estados

³⁴⁹ BERLAN. J. P., **A guerra secreta do capital contra a vida e outras liberdades** en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), *Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade*. p. 140.

³⁵⁰ BERLAN. J. P., **A guerra secreta do capital contra a vida e outras liberdades** en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), *Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade*, p. 159.

³⁵¹ Derecho de los agricultores de sembrar las semillas recogidas de la cosecha anterior.

pasan a controlar las semillas creando catálogos en los que deben inscribirse aquellas que se van a cultivar y exigiendo para ello ciertas características de pureza (homogeneidad), estabilidad y ciertas cualidades (caracteres distintivos), a los efectos de ser mercantilmente aptas. Se valora de las variedades estables (de linaje puro, clon o híbrido) la “oportunidad” de prever cómo va la planta a reaccionar a su medio ambiente para alcanzar el máximo rendimiento; se impide, así, que la evolución continúe, se despoja a los agricultores de sus funciones milenarias (siendo ahora un simple usuario de las semillas creadas por las grandes compañías) y se excluye la comercialización de variedades autóctonas³⁵².

En este sentido SUPLOT³⁵³ denuncia que las únicas variedades que hoy están a la venta son aquellas que cumplen estas características; este autor alega que la estabilidad y la homogeneidad no son características de ningún ser vivo ya que no se reproduce de forma idéntica en ninguno de los casos. Estos criterios son, por lo tanto, estrictamente contrarios a la realidad biológica de un ecosistema sano y equilibrado que evoluciona. Así, los recursos genéticos, que son patrimonio de la humanidad, son controlados y gestionados por corporaciones privadas guiadas únicamente por sus intereses privados.

El modelo, en vez de contribuir a la seguridad alimentaria, pone en peligro la seguridad alimentaria local; la agricultura en los países pobres ahora es para la exportación a los países ricos. La FAO ya en el año 2008 indicó que el número de personas que pasan hambre en el mundo ha ascendido en las últimas décadas, vaciando completamente la promesa de acabar con el hambre en el mundo de los transgénicos³⁵⁴. Además, se cultivan solo un puñado de variedades (las más comercializadas), y para que el mundo occidental pueda mantener este modelo los costes se externalizan siendo los países “del Sur” (países subdesarrollados o en vías de desarrollo), los empleados, las generaciones futuras y la naturaleza los que tienen que soportarlos; los países desarrollados exportan los riesgos de su forma de vida a los menos desarrollados. Cabe poner como ejemplo que países como Brasil, países

³⁵² BONNEUIL, C., DEMEULENAERE, E., THOMAS, F., JOLY, P.B., ALLAIRE, G., e GOLDRINGER, I., **A pesquisa ante o surgimento de um novo regime de produção e regulamentação do conhecimento em genética vegetal** en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), *Transgénicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade*. Brasília, MDA, 2011, p. 175.

³⁵³ SUPLOT, N. Editorial. **Bulletin de Liaison du Réseau Semences Paysannes**, n. 11, marzo de 2005, p.1.

³⁵⁴ FAO. *The State of Food Insecurity in the World 2008*. Rome: FAO, 2008, p. 59.

en vías de desarrollo, son los que producen la soja y el maíz transgénicos destinados a la alimentación del ganado europeo. Esto también tiene como consecuencia graves injusticias ambientales, pues los lugares de cultivo son los más contaminados, siendo de nuevo los más pobres los que sufren las consecuencias.

Cabe mencionar que este modelo tampoco parece ser sostenible económicamente dado que este tipo de cultivos no son rentables. Como ejemplo se pone el del maíz: de acuerdo con una investigación realizada en el 2010 por la Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil, el Centro de Estudos Avançados em Economia Aplicada da Universidade de São Paulo, la Escola Superior de Agricultura Luiz de Queiroz – ambos de la Universidade de São Paulo– y la Universidade Federal de Lavras, el costo total para la producción de un saco de 60 kilos de maíz en la región de Rio Verde (Brasil) era de R\$ (reales) 18,68, siendo que el precio medio de este mismo saco era de R\$ 13,84. Esto arroja una diferencia negativa de R\$ 4,84³⁵⁵ que, al parecer, es financiada por el Estado³⁵⁶.

Si a esto se añade que las externalidades negativas (problemas de salud y contaminación del medio ambiente) son soportadas por la sociedad civil y pagadas por los ciudadanos, mientras que los productores responsables las ignoran e incluso niegan, contraviniendo del principio “quien contamina paga”, el costo de producción se incrementa escandalosamente.

Además, ambientalmente este modelo ejerce tal presión que la naturaleza ya no es capaz de absorber los impactos. Se están sobrepasando los llamados “límites de seguridad” de las actividades humanas³⁵⁷, los límites planetarios. “El marco de los límites planetarios está constituido por nueve alteraciones del funcionamiento del sistema Tierra producidas por los seres humanos”: 1. integridad de la biosfera; 2. cambio climático; 3. acidificación del océano; 4. cambio del uso del suelo; 5. uso insostenible del agua dulce; 6. perturbación de los flujos biogeoquímicos (aportes de nitrógeno y fósforo a la biosfera); 7. carga atmosférica de aerosoles; 8. contaminación

³⁵⁵ LONDRES, Flávia. **Agrotóxicos no Brasil: um guia para ação em defesa da vida**. Rio de Janeiro: AS-PTA – Assessoria e Serviços a Projetos em Agricultura Alternativa, 2012, p. 172.

³⁵⁶ LONDRES, Flávia. **Agrotóxicos no Brasil: um guia para ação em defesa da vida**, p. 174.

³⁵⁷ CROWARDS, T.M. Safe minimum standards: costs and opportunities. **Ecological Economics** 25: 1998, p. 303-314.

generada por nuevas sustancias; y 9. agotamiento del ozono de la estratósfera”³⁵⁸. A día de hoy, los límites se han superado en los subsistemas 1,2,4 y 6 (el 5 está muy cerca del límite)³⁵⁹.

En este contexto nace el concepto de Desarrollo Sostenible que fue utilizado por primera vez como concepto en el Informe “Nuestro Futuro Común”³⁶⁰ (conocido como el Informe Brundtland), publicado en 1987 por la World Commission on Environment and Development de las Naciones Unidas y que definía como desarrollo sostenible

“...el desarrollo que satisface las necesidades del presente, sin comprometer la capacidad de las futuras generaciones de satisfacer sus propias necesidades”.

Aunque el mismo concepto lleve implícito un “compromiso de solidaridad con las generaciones futuras”, que implica una visión integrada de los sistemas económico, social y ambiental, los críticos lo entienden como un simple atributo de un tipo de desarrollo. Algunos autores advierten que si no se analiza en profundidad el concepto puede llegar a servir como base para el afianzamiento del pensamiento elitista y conservador dejando de promover cualquier alteración estructural.

Así, algunos de los críticos con el concepto como SOUZA³⁶¹ prefieren hablar de Sostenibilidad como un proyecto de sociedad que observe al ciudadano informado y participativo, siendo, además, el proceso transparente y constructivo. Así, el principio evolucionó, requiriendo ahora el análisis del medio ambiente, siendo la desigualdad social y la pobreza una causa y también una consecuencia de la degradación ambiental³⁶².

³⁵⁸ ROCKSTRÖM, J., STEFFEN, W., NOONE, K., PERSSON, Å., CHAPIN, III, F.S., LAMBIN, E.F., LENTON, T.M., SCHEFFER, M., FOLKE, C., SCHELLNHUBER, H.J. et al. 2009b. A safe operating space for humanity. **Nature**, 461, p. 472-475. Disponible en: <<https://pubs.giss.nasa.gov/abs/ro02010z.html>>. Último acceso: 30-01-2017.

³⁵⁹ WWF. 2016. Informe Planeta Vivo 2016. Riesgo y resiliencia en el Antropoceno, p. 61.

³⁶⁰ COMISIÓN MUNDIAL DEL MEDIO AMBIENTE Y DEL DESARROLLO. Informe “Nuestro Futuro Común”, Alianza editorial, Madrid, 1998. Disponible en: <<http://www.un-documents.net/wced-ocf.htm>>. Último acceso: 23.09.2016.

³⁶¹ SOUZA, Maria Claudia da Silva Antunes de, DE CARVALHO BOTEAGA, João Luiz. **Sustentabilidade, sociedade de risco e alimentos transgênicos: disputas definitórias e o Projeto de Lei nº. 4.148/08**. XXIV Congresso Nacional Do CONPEDI - UFMG/FUMEC/Dom Helder Câmara, p. 260. Disponible en: <<http://www.conpedi.org.br/publicacoes/66fsl345/8g6821fe>>. Último acceso: 28-01-2017.

³⁶² FLORES, Guilherme N.; VIEIRA, Ricardo Stanzola. Expectativas da governança socioambiental na política nacional de resíduos sólidos: reflexões sobre a sustentabilidade e as consequências da globalização na geração de resíduos. **Revista Direito Ambiental e Sociedade**, v. 3, n. 1, 2013, p. 49.

En este sentido, cansados de la situación de monopolio, los agricultores comenzaron a agruparse en asociaciones para defender sus semillas y derechos. Surgen así, el artículo 8.j) del Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992 y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y Agricultura³⁶³, del que son Estados contratantes desde 2006 tanto Brasil³⁶⁴ como España³⁶⁵. Conforme al artículo 5.1.b, los Estados parte de este último Tratado:

“promoverán la recolección de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la información pertinente relativa sobre aquéllos que estén amenazados o sean de uso potencial”

Además, el artículo 5.1.c, establece que los Estados parte de este Tratado:

“promoverán o apoyarán, cuando proceda, los esfuerzos de los agricultores y de las comunidades locales encaminados a la ordenación y conservación en las fincas de sus recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura”.

Por otro lado, reconoce en su artículo 9.2.c sobre los derechos de los agricultores, el derecho de los agricultores a

“participar en la adopción de decisiones, a nivel nacional, sobre asuntos relativos a la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura”.

Se debe abrazar, ahora, el paradigma de la Sostenibilidad para superar la profunda crisis en la que se encuentra sumida la sociedad post-moderna y de la cual el modelo agroindustrial es tan solo un reflejo.

Se debe producir un cambio de moral, un cambio en la visión que se tiene acerca de uno mismo, de la naturaleza y de la Humanidad para conseguir relaciones armoniosas con todos ellos y lograr que todas las personas tengan una cierta calidad de vida³⁶⁶.

³⁶³ FAO. Tratado Internacional Sobre Los Recursos Fitogenéticos Para La Alimentación Y La Agricultura. Disponible en: <http://www.fao.org/pgrfa-gpa-archive/dom/docs/tratado_int_rfaa.pdf>. Último acceso: 24. 03.2017.

³⁶⁴ FAO. Tratado Internacional Sobre Los Recursos Fitogenéticos Para La Alimentación Y La Agricultura. Ficha Brasil. Disponible en: <<http://www.fao.org/plant-treaty/countries/membership/country-details/es/c/359243/?iso3=BRA>>. Último acceso: 23.03.2017.

³⁶⁵ FAO. Tratado Internacional Sobre Los Recursos Fitogenéticos Para La Alimentación Y La Agricultura. Ficha España. Disponible en: <<http://www.fao.org/plant-treaty/countries/membership/country-details/en/c/359380/?iso3=ESP>>. Último acceso: 23.03.2017.

³⁶⁶ REAL FERRER, Gabriel. Calidad de vida, medio ambiente, sostenibilidad y ciudadanía ¿Construimos juntos el futuro? **Revista Eletrônica Novos Estudos Jurídicos**, ISSN Eletrônico 21750491, Itajaí, v. 17, n. 3, dezembro de 2012, p. 311. Disponible en: <<http://siaiweb06.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/4202>>. Último acceso: 26.04.2017.

Ahondando en el asunto, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) estableció como método de medida de la calidad de vida un indicador social estadístico: el Índice de Desarrollo Humano (IDH). Este Índice se basa en tres parámetros: vida larga y saludable (se mide a través de la esperanza de vida al nacer), educación (medida por la tasa de alfabetización de adultos y la tasa bruta combinada de matriculación en educación primaria, secundaria y superior, así como los años de duración de la educación obligatoria) y nivel de vida digno (medida por el PIB per cápita PPA en dólares internacionales), aunque desde 2010 se incluyen parámetros como la desigualdad de género o la pobreza multidimensional³⁶⁷. Algunos indicadores más son utilizados por la ONU, pero en conclusión debe entenderse que la vida depende y se asocia a su entorno, debiendo por ello el ser humano conservar el medio ambiente adecuado para el desarrollo colectivo de la humanidad y crear una sociedad más justa, equilibrada y solidaria, se debe caminar hacia la Sostenibilidad.

Así, el Principio de Sostenibilidad, según FREITAS³⁶⁸, estaría constituido por 10 elementos básicos: (i) es un principio constitucional de aplicación directa e inmediata; (ii) exige resultados justos no solo efectos jurídicos, reclama eficacia; (iii) exige, además, eficiencia; (iv) su objetivo es volver al medio ambiente limpio; (v) presupone probidad en las relaciones públicas y privadas; (vi), (vii), (viii) implica prevención, precaución y solidaridad intergeneracional; (ix) implica el reconocimiento de la responsabilidad solidaria del Estado y de la sociedad; y (x) todos los elementos anteriores deben converger para que se dé un bienestar duradero y multidimensional.

La Sostenibilidad pretende construir unas bases pragmáticas sobre las que se desarrollen las relaciones del hombre con la naturaleza y el medio ambiente que le rodea³⁶⁹. En este sentido, tradicionalmente se ha dotado a la Sostenibilidad de tres dimensiones interrelacionadas: la social, la ambiental y la económica. Sin perjuicio de ello, hay autores como FREITAS³⁷⁰ que conciben no tres, sino cinco dimensiones de la

³⁶⁷ UNEP. “Notas Técnicas”. Disponible en: http://hdr.undp.org/en/media/HDR_2010_ES_TechNotes_reprint.pdf. Último acceso: 20.04.2017.

³⁶⁸ FREITAS, Juárez. **Sustentabilidade: direito ao futuro**, p. 50.

³⁶⁹ SOARES, Josemar; CRUZ, Paulo Márcio. Critério ético e sustentabilidade na sociedade pósmoderna: impactos nas dimensões econômicas, transnacionais e jurídicas. **Revista Eletrônica Novos Estudos Jurídicos**, Itajaí, v. 17, n. 3, p. 412, diciembre 2012. Disponible en: <http://siaiweb06.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/4208>. Último acceso: 18.04.2017.

³⁷⁰ FREITAS, Juárez. **Sustentabilidade: direito ao futuro**, p. 58.

Sostenibilidad, añadiendo la dimensión ética y jurídico-política a las tres ya mencionadas.

A estas dimensiones, además, hay que añadir la tecnológica, entendida como dimensión de la Sostenibilidad por autores como CRUZ, BODNAR³⁷¹ y REAL FERRER³⁷². Brevemente, a continuación, se hace una descripción de cada una de las dimensiones de la Sostenibilidad.

La dimensión ambiental de la Sostenibilidad destaca la importancia de la protección del medio ambiente y, en consecuencia, del Derecho Ambiental siendo la finalidad la de garantizar la supervivencia del planeta a través de la preservación y la mejora de los medios que hacen posible la vida sobre el mismo. Integra el derecho de las generaciones actuales y futuras a un medio ambiente limpio y equilibrado, ya que sin éstas condiciones ambientales no puede existir calidad de vida ni se puede hablar de dignidad humana. Llevándolo al extremo, sin estas condiciones ambientales tampoco se podrá mantener la vida humana en el planeta³⁷³.

La dimensión económica del Principio de la Sostenibilidad se enfoca en el desarrollo de la economía con el objetivo de mejorar la calidad de vida de las personas, entrando necesariamente en la dimensión social de la misma y con la idea de que ayudará a erradicar la pobreza³⁷⁴. Esta dimensión debería de llevar a una ponderación entre los costos (externalidades directas e indirectas) y los beneficios a largo plazo sin perder de vista la eficiencia y la equidad. En base a estos criterios, debería de desarrollarse una nueva economía, una economía verde.

La dimensión social de la Sostenibilidad se basa en un proceso de mejora de la calidad de vida de la sociedad, reduciendo las diferencias entre los más ricos y los más pobres, nivelando las rentas, el acceso a la educación, a la vivienda y a la

³⁷¹ CRUZ, Paulo Márcio; BODNAR, Zenildo; participação especial Gabriel Real Ferrer. **Globalização, transnacionalidade e sustentabilidade**. Itajaí: UNIVALI, 2012, p. 112.

³⁷² REAL FERRER, Gabriel. **Calidad de vida, medio ambiente, sostenibilidad y ciudadanía ¿Construimos juntos el futuro?**, p. 319.

³⁷³ GARCIA, Denise Schmitt Siqueira. A atividade portuária como garantidora do Princípio da Sustentabilidade. **Revista Direito Econômico Socioambiental**, Curitiba, v. 3, n. 2, jul./dez. 2012, p. 153.

³⁷⁴ GARCIA, Denise Schmitt Siqueira; GARCIA, Heloise Siqueira. **Dimensão social do princípio da sustentabilidade: uma análise do mínimo existencial ecológico**. In: SOUZA, Maria Claudia da Silva Antunes; GARCIA, Heloise Siqueira (org.) **Lineamentos sobre sustentabilidade segundo Gabriel Real Ferrer - Dados eletrônicos**. - Itajaí: UNIVALI, 2014, p. 44. Disponible en: <www.univali.br/ppcj/ebooks>. Último acceso: 18.04. 2017.

alimentación. Se basa, también en la idea de que los derechos sociales son derechos íntimamente relacionados a la protección del medio ambiente y condiciones ambientales favorables, como el derecho al acceso a agua potable (a través de saneamiento básico), a la alimentación sin contaminación (sin agrotóxicos por ejemplo), la vivienda (sin contaminación atmosférica, hídrica o del suelo)³⁷⁵ y en casos más extremos también relacionados con el derecho a la vida.³⁷⁶ Esta relación también se da al contrario, cuanta más pobreza hay menor es el desarrollo social y menor es la preocupación por el medio ambiente³⁷⁷.

La dimensión ética parte de la idea de que todos los seres poseen un vínculo intersubjetivo y natural, del que se deriva el principio y deber de solidaridad. Surge así la cooperación en busca de un bienestar duradero y el reconocimiento de la dignidad intrínseca de todos los seres vivos por encima del antropocentrismo estricto creando una ética universal y con posibilidad de poderse concretar³⁷⁸.

La dimensión jurídico-política establece que la Sostenibilidad determina, independientemente de regulación, la tutela jurídica del derecho al futuro y presentándose como un deber constitucional. La Sostenibilidad debe considerarse un principio jurídico constitucional, inmediata y directamente vinculante, que altera la visión global del Derecho debiendo convergir todos los esfuerzos en dotar de eficacia a todos los derechos fundamentales, y considerando desproporcional y antijurídico cualquier omisión que crease daños injustos intra e intergeneracionales³⁷⁹.

La dimensión tecnológica parte de la idea de que, en la sociedad actual, una sociedad de conocimiento, es necesario incluir esta dimensión pues es la inteligencia humana individual y colectiva acumulada y multiplicada la que puede garantizar un futuro

³⁷⁵ GARCIA, Denise Schmitt Siqueira; GARCIA, Heloíse Siqueira. **Dimensão social do princípio da sustentabilidade: uma análise do mínimo existencial ecológico**. In: SOUZA, Maria Claudia da Silva Antunes; GARCIA, Heloíse Siqueira (org.) *Lineamentos sobre sustentabilidade segundo Gabriel Real Ferrer*, p. 57-58.

³⁷⁶ FENSTERSEIFER, Tiago. **Direitos fundamentais e proteção do ambiente: a dimensão ecológica da dignidade humana no marco jurídico constitucional do estado socioambiental de direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2008, p. 75.

³⁷⁷ BEDLIN, Samara Loss; GARCIA, Denise Schmitt Siqueira. *Dimensão social do princípio da sustentabilidade frente ao artigo 6º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. **Revista Eletrônica Direito e Política**. Itajaí, v. 6, n. 2, 2º quadrimestre de 2011, p. 431.

³⁷⁸ FREITAS, Juarez. **Sustentabilidade: direito ao futuro**, p. 60.

³⁷⁹ FREITAS, Juarez. **Sustentabilidade: direito ao futuro**, p. 67.

sostenible³⁸⁰. En este sentido, REAL FERRER y CRUZ³⁸¹ entienden que el factor tecnológico es fundamental para garantizar la viabilidad de la Sostenibilidad. Es justamente esta dimensión la que se debe utilizar para corregir, antes de la catástrofe, el rumbo actual que nos dirige hacia ella³⁸², teniendo en cuenta su enorme influencia para determinar los modelos sociales.

Así, la Sostenibilidad supone, según CARVALHO³⁸³, el límite a la racionalidad económica y proclama los valores de la vida, la justicia social y de compromiso con las generaciones venideras, adoptando ahora una racionalidad ambiental. Para alcanzar la sostenibilidad se debe actuar necesariamente con solidaridad, tanto con las generaciones presentes, los más desfavorecidos como con las generaciones futuras. Y es que la solidaridad expresa valores opuestos a los de la economía clásica y el liberalismo individualista, persiguiendo una conciencia global solidaria y que ayude a enfrentar los problemas de la humanidad.

Cabe aclarar que el entendimiento del ser humano como parte de la naturaleza y reconocer su valor intrínseco no significa dejar de tener cultivos, pesca o ganadería, pero sí que hay que ser responsables con la forma en que se hace uso de los recursos, debiendo garantizarse el buen funcionamiento de los sistemas ecológicos y el mantenimiento de la vida.

Así, el Estado Socio-ambiental de Derecho implica un cambio de paradigma que tenga como consecuencia cambios en dos ámbitos, según ARMADA³⁸⁴. En el social permitiendo una verdadera participación de la ciudadanía en la toma de decisiones y en el ambiental consolidando actuaciones más solidarias y sostenibles.

³⁸⁰ CRUZ, Paulo Márcio; BODNAR, Zenildo; participação especial Gabriel Real Ferrer. **Globalização, transnacionalidade e sustentabilidade**, p. 112.

³⁸¹ CRUZ, Paulo Márcio; REAL FERRER, Gabriel. **Direito, Sustentabilidade e a Premissa Tecnológica como ampliação de seus Fundamentos**. Sequência. Florianópolis, v. 36, n. 71, p. 239-278, dez. 2015. Disponível em: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/sequencia/article/view/21777055.2015v36n71p239>>. Último acesso: 18 de abril de 2016.

³⁸² REAL FERRER, Gabriel. **Calidad de vida, medio ambiente, sostenibilidad y ciudadanía ¿Construimos juntos el futuro?**, p. 319.

³⁸³ CARVALHO, Sônia Aparecida de. Justiça Social e Ambiental: um instrumento de consolidação à sustentabilidade. **Revista Eletrônica Direito e Política**. Itajaí, v. 9, n. 2, 2º quadrimestre de 2014, p. 773.

³⁸⁴ ARMADA, Charles Alexandre de Souza. O estado socioambiental de direito brasileiro e a concretização multidimensional da sustentabilidade. **Revista Eletrônica Direito e Política**, Itajaí, v. 10, n. 1, edição especial de 2015, p. 163.

Para ello BERLAN³⁸⁵, defiende la posibilidad de una nueva ciencia, una ciencia que pueda promover la libertad y autonomía de las personas, en cooperación con la naturaleza y gratuita. Él la denomina agroecología a la vez que la FAO³⁸⁶ y la UE³⁸⁷ emiten informes que la avalan.

La Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD)³⁸⁸ anuncia que son necesarios cambios económicos y políticos radicales para un desarrollo más justo y amigable con el MA. Recomendando, en este sentido, que los gobiernos fomenten distintos tipos de agricultura, entre ellos, la orgánica y aquella que permita el uso de una menor cantidad de insumos químicos. El estudio apunta a que proyectos de agroecología en África han supuesto un aumento de la productividad y no una reducción como se piensa generalmente.

En este sentido, ELMORE ET AL. Han demostrado que la soja RR tiene, en EEUU, un rendimiento del 5% menor que la convencional; los autores lo asocian a un efecto no esperado de la manipulación genética y/o al impacto negativo del RR en las bacterias del suelo asociadas a las raíces³⁸⁹ que son las que fijan el nitrógeno de la atmósfera. Si bien en Brasil ya diferentes autores habían indicado la menor productividad de la soja RR, en los últimos años varios artículos han reafirmado tales consideraciones³⁹⁰.

Por otro lado, un estudio de investigadores de la Universidad de Michigan asevera que a través del cultivo de leguminosas y la rotación de cultivos se podría llegar a fijar en el suelo más nitrógeno del que se aporta con fertilizantes artificiales (que, aparte de

³⁸⁵ BERLAN, J. P., **A guerra secreta do capital contra a vida e outras liberdades** en Zanoni, M. Y Ferment, G. (orgs.), *Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade*, p. 164.

³⁸⁶ FAO. International Conference on Organic Agriculture and Food Security. Rome 3-6 may 2007. Report. Disponible en: <<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/012/J9918E.pdf>>. Último acceso: 20.04.2017.

³⁸⁷ PARLAMENTO EUROPEO. Human health implications of organic food and organic agriculture. Disponible en: [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/581922/EPRS_STU\(2016\)581922_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/581922/EPRS_STU(2016)581922_EN.pdf). Último acceso: 24.04.2017.

³⁸⁸ CONFERENCIA DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE COMERCIO Y DESARROLLO. Trade and Environment Review 2009/2010, p. 112. Disponible en: <http://www.unctad.org/templates/webfler.asp?docid=12668&intltemID=1634&lang=1>. Último acceso: 26.04.2017.

³⁸⁹ ELMORE, R. W. et al. Glyphosate-resistant soybean cultivar yields compared with sister lines. **Agron. J.**, v. 93, n. 2, 2001, p. 408-412.

³⁹⁰ COSTA BUENO, W. Os transgênicos e a farra do boi. Portal Imprensa, 13 maio 2009. Disponible en: <<http://portalimprensa.uol.com.br/colunistas/colunas/2009/05/13/imprensa411.shtml>>. Último acceso: 30.11. 2010; FARSUL – Federação dos Agricultores do Rio Grande do Sul. Divulgados resultados do Programa de Avaliação de Cultivares de Soja. *Informe Farsul*, 17 jun. 2009; SALGADO, R. A queda da soja transgênica. *Veja*, 10 ago. 2009.

contaminar el entorno por su utilización masiva, contribuyen al cambio climático)³⁹¹. Este mismo artículo asegura, además, que no sería necesario ampliar las zonas de cultivo para abastecer a toda la humanidad y que podría abastecer a un número de personas aún mayor del existente hoy en día.

En este sentido, “la agroecología se basa en aplicar conceptos y principios ecológicos con el fin de optimizar las interacciones entre las plantas, los animales, los seres humanos y el medio ambiente, teniendo en cuenta, al mismo tiempo, los aspectos sociales que deben abordarse para lograr un sistema alimentario justo y sostenible. Mediante la creación de sinergias, la agroecología puede apoyar la producción de alimentos y la seguridad alimentaria y la nutrición a la vez que restaura los servicios ecosistémicos y la biodiversidad que son esenciales para una agricultura sostenible. Puede asimismo desempeñar una función importante en el fomento de la resiliencia y la adaptación al cambio climático”³⁹².

En este sentido, la agroecología se presenta como la alternativa sostenible al actual modelo agroindustrial, ya que es capaz de alimentar a toda la población mundial, y se basa en 10 requisitos que son: eficiencia, equilibrio, diversidad, creación conjunta de conocimientos, reciclado, sinergias, valor humano y social, economías circulares, culturas y tradiciones alimentarias, y gobernanza de las tierras y los recursos naturales, en cuanto que se debe reconocer el valor de los pequeños productores de alimentos como administradores sostenibles y custodios de los recursos naturales y genéticos y prestarles apoyo a ese respecto.

Cabe destacar una historia de éxito con la agroecología, sucedida en Kenia³⁹³, a través de cuya práctica se sacó a los campesinos de la pobreza sin fertilizantes ni agrotóxicos, pero no incrementó ni el PIB y ni el lucro³⁹⁴.

Para la consecución de estos objetivos, existe la urgente necesidad de que el ser humano vuelva a retomar una verdadera conciencia político-ciudadano, que hoy se

³⁹¹ BADGLEY, C. *et al.* Organic agriculture and the global food supply. **Renewable Agriculture and Food Systems**: 22(2), 2007, p. 86-108.

³⁹² FAO. Centro de Conocimientos sobre Agroecología. Disponible en: <<http://www.fao.org/agroecology/es/>>. Último acceso: 25.04.2017.

³⁹³ De la película “Organic Research: an African success story” realizada por Florian Kocchlin, Blucridge Institute, Basel, 2000.

³⁹⁴ BERLAN, J. P., **A guerra secreta do capital contra a vida e outras liberdades** en Zanon, M. Y Ferment, G. (orgs.), *Transgênicos para quem?* Agricultura, Ciência e Sociedade, p. 166.

asume existe por los aparentes sistemas democráticos³⁹⁵, obligando al Estado como agente regulador, y a través de la educación, de estímulos y duras sanciones, a que fomente nuevas formas de actividades y someta a las actuales a las premisas de la sostenibilidad para la preservación del medio ambiente y sus funciones vitales.

Así, debe construirse una gobernanza ambiental como conjunto de iniciativas, reglas, instancias y procedimientos que permiten a la sociedad orientar la conducta del Estado, de las empresas y de las personas conforme a un nuevo sistema de valores y objetivos a largo plazo, que velarán por el interés público³⁹⁶ y tendrán en cuenta las diversidades locales; la protección del medio ambiente debe tener un enfoque socio-ambientalista, es decir, debe contar con una mayor participación de la sociedad en la toma de decisiones y en la gestión ambiental³⁹⁷.

³⁹⁵ VARGAS BARBOSA, Caroline y RAMOS JORDÃO, Luciana. **A produção de agrocombustíveis e o enlaço com a segurança e soberania alimentar**, p. 44. Disponible en: < <http://www.conpedi.org.br/publicacoes/66fsl345/7y8y67h7>>. Último acceso: 28-01-2017.

³⁹⁶ FLORES, G. N., STANZIOLA VIEIRA, R.. Expectativas da governança socioambiental na política nacional de resíduos sólidos: reflexões sobre a sustentabilidade e as consequências da globalização na geração de resíduos. **Revista Direito Ambiental e Sociedade**, v. 3, n. 1, 2013, p.49.

³⁹⁷ FLORES, Guilherme N., VIEIRA, Ricardo Stanziola. Gestão integrada de resíduos sólidos urbanos à luz da Lei 12.305/2010: uma proposta para a solução da disposição final do lixo na Região Metropolitana da Foz do rio Itajaí. **Revista Eletrônica Direito e Política**, v. 5, 2010, p. 346-370.

CONCLUSIONES

El desarrollo de la biotecnología y sus aplicaciones, cada vez más frecuentes en el sector agroalimentario, están suscitando mucha controversia en el ámbito social y político por diferentes cuestiones, como son: la seguridad para la salud humana y el medio ambiente, las condiciones de transparencia y participación en la toma de decisiones, la seguridad alimentaria, la ética, la coexistencia con los cultivos convencionales y ecológicos, y el comercio internacional.

En particular, la controversia acerca de la seguridad de los cultivos y alimentos que contienen o consisten en OMG para la salud humana y el medio ambiente debería poder zanjarse haciendo una ponderación de intereses en base al *principio de precaución* (que prioriza la salud humana y la protección al medio ambiente sobre cuestiones económicas), que hoy en día, en Europa y Brasil sustituye, al criterio de equivalencia sustancial que aún rige el procedimiento autorizatorio de los OMG (cultivo y alimentación) en los EEUU.

En este sentido el *principio de precaución* en la normativa de la UE y Brasil se traduce en la exigencia de una “exhaustiva” evaluación de riesgos para la salud humana y el medio ambiente, previa a la autorización de las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización. En Europa, en virtud de este principio, se confiere a la Comisión y a los EM la facultad de adoptar medidas de emergencia en casos de peligro grave para la salud humana o el medio ambiente, consistentes restringir o prohibir la comercialización o la utilización de los OMG, y de recurrir a la “Cláusula de salvaguardia” cuando obtengan información nueva acerca sobre riesgos graves de los OMG usados en cultivos o como alimentos.

Las normas de trazabilidad y etiquetado también responden a este principio en cuanto establecen un mecanismo que permitiría establecer la conexión causal entre un daño y la utilización o consumo de OMG. En este sentido, sin olvidar que se está privando al consumidor de su derecho de elección, no parece justificable que no sea obligatorio el etiquetado de los productos derivados de animales que han sido alimentados o tratados con algún tipo de OMG.

Por otro lado, el recurso al *principio de precaución* se justifica cuando haya un riesgo, es decir, se necesita de una evaluación científica, lo más completa y exhaustiva posible, que tenga en cuenta los riesgos a corto, medio y largo plazo (incluso los riesgos para las generaciones futuras) que arroje incertidumbre científica acerca de los riesgos de la actividad para la salud humana y el medio ambiente; sin perjuicio de ello, cuando hay un riesgo percibido, que es aquel que aun pudiendo no ser real es percibido como tal por la sociedad, y que crea situaciones de importante alarma social, la adopción de medidas por parte del Estado puede quedar justificada.

En este sentido, la nueva Directiva 2015/412 permite a los EM prohibir o restringir en su territorio el cultivo de vegetales modificados genéticamente, pero justificándolo en motivos distintos a los analizados en la evaluación de riesgos para la salud humana o para el medio ambiente que se exige en el procedimiento autorizatorio y que ya cuenta con mecanismos de actuación frente al riesgo, como son las medidas de emergencia o la Cláusula de salvaguardia; es decir, la prohibición se podría justificar en objetivos de la política medioambiental o agrícola de un EM, la ordenación urbana y rural, el uso del suelo, las repercusiones socioeconómicas, la coexistencia y el orden público.

Por ello, se entiende que la Directiva 2015/412 se puede concebir como materialización del *principio de precaución* en cuanto que responde a un riesgo percibido por la sociedad.

Por otro lado, en Brasil el principio de precaución también es un principio rector del Derecho Ambiental, alegando algunos autores incluso que emana del artículo 225 de la Constitución Federal. Además, a la luz de la jurisprudencia de los tribunales de este país, el principio de precaución implica la inversión de la carga de la prueba y justifica la adopción de medidas cautelares en temas ambientales como forma de prevenir el daño. Sin perjuicio de ello, la CTNBio viene ignorándolo sistemáticamente en lo que a actividades específicamente con OMG se refiere, pues no se les exige, en muchos casos, Evaluaciones de Impacto Ambiental, se permite su cultivo en Áreas de Protección Ambiental y hay gran controversia en cuanto al etiquetado de los productos que consisten o contienen OMG.

Al demostrarse a través de la experiencia que el actual modelo agroindustrial es insostenible, se debe caminar hacia un cambio de paradigma del que, poco a poco,

se van viendo atisbos. El nuevo paradigma, el paradigma de la sostenibilidad, debe conformarse como tal en sus 6 dimensiones: la ambiental, la económica, la social, la ética, la jurídico-política y la tecnológica. De este nuevo paradigma la agroecología es un ejemplo que ya ha está teniendo éxitos a lo largo y ancho del mucho, y al que cada vez más instituciones están prestando atención.

REFERENCIA DE LAS FUENTES CITADAS

AFRICAN AGRICULTURE TECHNOLOGY FOUNDATION. Water Efficient Maize for Africa. Disponible en: <<http://wema.aatf-africa.org/about-wema-project>>. Último acceso: 23.09.2016.

ALMODÓVAR IÑESTA, M., **Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria**, Editorial Comares, Granada, 2002.

ARGÃO, Alexandra - Princípio da precaução: manual de instruções. **RevCEDOUA**. Vol. 11, Nº 22, 2008.

ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito ambiental**. 12 ed., rev. e ampl., Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009

ARIS, A., LEBLANC, S., Maternal and fetal exposure to pesticides associated to genetically modified foods in Eastern Townships of Quebec, Canada, **Reprod. Toxicol**, 31, 2011.

ARMADA, Charles Alexandre de Souza. O estado socioambiental de direito brasileiro e a concretização multidimensional da sustentabilidade. **Revista Eletrônica Direito e Política**, Itajaí, v. 10, n. 1, edição especial de 2015, p. 163.

ASAMBLEA GENERAL DE LA ONU. Carta Mundial de la Naturaleza. Disponible en: <<http://www.un.org/documents/ga/res/37/a37r007.htm>>. Último acceso: 10/01/2014.

BACHMANN FUENTES, R. I., Normas de seguridad alimentaria de la Unión Europea: presumiendo la inocuidad de los organismos modificados genéticamente, **Revista Actualidad Jurídica Ambiental**, 4 de febrero de 2013. Disponible en: <http://www.actualidadjuridicaambiental.com/wp-content/uploads/2013/02/2013_02_Bachmann-R-I_OMG.pdf>. Último acceso: 23.09.2016.

BADGLEY, C. et al. Organic agriculture and the global food supply. **Renewable Agriculture and Food Systems**: 22(2), 2007, p. 86-108.

BAYER CROPSOURCE. Facts about Glufosinate Ammonium. Disponible en: <<https://www.glufosinate-ammonium.com/es-ES/Safety/Environmental-safety.aspx>>. Último acceso: 23.09.2016.

BRADY, N. y WEIL, R. **Soils and chemical pollution. The Nature and Properties of Soils**. Prentiss Hall Intnal, 1996.

BECK, Ulrich. **Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne**. Frankfurt am Main: Suhrkamp, 2004.

_____. **A Europa Alemã: a crise do euro e as novas perspectivas de poder**, 2015.

BEDLIN, Samara LOSS; GARCIA, Denise Schmitt Siqueira. Dimensão social do princípio da sustentabilidade frente ao artigo 6º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. **Revista Eletrônica Direito e Política**. Itajaí, v. 6, n. 2, 2º quadrimestre de 2011, p. 431.

BENBROOK, C., Impacts of genetically engineered crops on pesticide use in the U.S. - the first sixteen years, **Environmental Sciences Europe**, 2012.

BERLAN, J. P., A guerra secreta do capital contra a vida e outras liberdades en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), **Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade**. Brasília, MDA, 2011.

BONNEUIL, C., DEMEULENAERE, E., THOMAS, F., JOLY, P.B., ALLAIRE, G., e GOLDRINGER, I., **A pesquisa ante o surgimento de um novo regime de produção e regulamentação do conhecimento em genética vegetal** en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), **Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade**. Brasília, MDA, 2011.

BRASIL. Constituição Federal de la República de Brasil de 1988. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Último acceso: 17.04.2017.

_____. Ley 8.974, de 5 de enero de 1995. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8974.htm>. Último acceso: 17.04.2017.

_____. Ley 11.105, de 24 de marzo de 2005. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm>. Último acceso: 17.04.2017.

_____. Decreto 5.591, de 22 de noviembre de 2005. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/decreto/d5591.htm>. Último acceso: 13.04.2017.

_____. Lei 6.938, de 31 de agosto de 1981 que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6938.htm>. Último acceso: 15.04.2017.

_____. Processo: AC 1998.34.00.027682-0/DF; APELAÇÃO CIVEL Relator: DESEMBARGADORA FEDERAL SELENE MARIA DE ALMEIDA Órgão Julgador: QUINTA TURMA Publicação: 01/09/2004 DJ p.14 Data da Decisão: 28/06/2004. Disponible en: <<http://www.trf1.gov.br/>>. Último acceso: 20.04.2017.

_____. Decreto 5.591, de 22 de noviembre de 2005. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/decreto/d5591.htm>. Último acceso: 13.04.2017.

_____. Ley 7.802, de 11 de julio de 1989, sobre Agrotóxicos. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L7802.htm>. Último acceso: 20.04.2017.

_____. Ley 11.460, de 21 de marzo de 2007. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Lei/L11460.htm>. Último acceso: 21.04.2017.

_____. Decreto 5.950, de 31 de octubre de 2006. Disponible en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5950.htm. Último acceso: 21.04.2017.

_____. CTNBio. Comunicado Nº 54/1998, de 01.10.1998.

_____. CTNBio. Instrução Normativa Nº 2, de 10.09.1996.

_____. CTNBio. Instrução normativa Nº 4 de 19.12.1996.

- _____. CTNBio. Instrução normativa Nº 17 de 17.11.1998.
- _____. CTNBio. Instrução Normativa Nº 18, de 15.12.1998.
- _____. CTNBio. Instrução normativa Nº 19 de 19.04.2000.
- _____. CTNBio. Orientação Nº 1, de 31.07.2008.
- _____. CTNBio. Resolução Normativa Nº 2/2006, de 27.11.2006.
- _____. CTNBio. Resolução Normativa Nº 6/2008, de 06.11.2008.
- _____. CTNBio. Resolução Normativa 8/2009, de 03.06.2009.
- _____. CTNBio. Resolução Normativa 1/2006, de 20.06.2006.
- _____. CTNBio Resolução Normativa 04/2007, de 16.08.2007.
- _____. CTNBio. Resolução Normativa 10/2013, de 2 de octubre de 2013.
- _____. CTNBio Resolução Normativa 12/2014, de 23 de septiembre de 2014.
- _____. CTNBio Resolução Normativa 13/2014, de 10 de noviembre de 2014.
- _____. CTNBio Resolução Normativa 04/2011, de 2 de diciembre de 2011.
- _____. CTNBio. Resolución Normativa 5/2008, de 12 de marzo de 2008.
- _____. Decreto 3.871 de 18 de julio de 2001. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3871.htm>. Último acceso: 18.04.2017.
- _____. Decreto 4.680, de 24 de abril de 2003. Disponble en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/d4680.htm>. Último acceso: 18.04.2017.
- _____. Ley 8.078, de 11 de septiembre de 1990. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8078.htm>. Último acceso: 16.04.2017.

_____. Proyecto de Ley 4148/2008 de 16 de octubre de 2008. Disponible en: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=412728>>. Último acceso: 19.04.2017.

_____. Ley 6.938/1981. Disponible en: <<http://www010.dataprev.gov.br/sislex/paginas/42/1981/6938.htm>>. Último acceso: 10/12/2013.

_____. Decreto 5.705, de 16 de febrero de 2006. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5705.htm>. Último acceso: 21.04.2017.

_____. Ley 7.347/1985, de 24 de julio, de Acción Civil Pública de daños causados al Medio Ambiente. Disponible en: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L7347orig.htm>. Último acceso: 11.10.2015.

_____. Decreto 908, de 21 de diciembre de 2003, Aprova o texto do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, celebrado em Montreal, em 29 de janeiro de 2000. Disponible en: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decleg/2003/decretolegislativo-908-21-novembro-2003-491245-exposicaodemotivos-142812-pl.html>>. Último acceso: 15.04.2017.

_____. Ministério da Justiça. Portaria Nº 2.658, de 22.12.2003.

_____. STJ AgRg no AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL Nº 206.748 - SP (2012/0150767-5) , Relator: Ministro RICARDO VILLAS BÔAS CUEVA, Data de Julgamento: 21/02/2013, T3 - TERCEIRA TURMA y STJ, Relator: Ministra ELIANA CALMON, Data de Julgamento: 25/08/2009, T2 - SEGUNDA TURMA.

_____. STF - ADPF 101, Relator(a): Min. CÁRMEN LÚCIA, Tribunal Pleno, julgado em 24/06/2009, DJe-108 DIVULG 01-06-2012 PUBLIC 04-06-2012 EMENT VOL-02654-01 PP-00001 y STF - ADPF: 234 DF , Relator: Min. MARCO AURÉLIO, Data de Julgamento: 28/09/2011, Tribunal Pleno, Data de Publicação: DJe-025 DIVULG 03-02-2012 PUBLIC 06-02-2012.

_____. TRF-1 - REO: 200639010009196 PA 2006.39.01.000919-6, Relator: DESEMBARGADORA FEDERAL SELENE MARIA DE ALMEIDA, Data de Julgamento: 15/01/2014, QUINTA TURMA, Data de Publicação: e-DJF1 p.360 de 21/02/2014.

_____. TRF-1 - AG: 358579820074010000 BA 0035857-98.2007.4.01.0000, Relator: JUIZ FEDERAL RENATO MARTINS PRATES (CONV.), Data de Julgamento: 10/06/2013, SEXTA TURMA, Data de Publicação: e-DJF1 p.187 de 19/06/2013.

_____. TJ-RS - Agravo de Instrumento : AI 70050108000 RS - Relator: Denise Oliveira Cezar, Data de Julgamento: 08/08/2012, Vigésima Segunda Câmara Cível.

CAMPBELL, P., MOORE, A., MATTES, J., ROTHENBERG, M., FOSTER, P., HIGGINGS, T., HOGANS, S., Transgenic expression of vean alpha-amylase inhibitor in peas results in altered structure and immunogenicity, **Journal of Agricultural and Food Chemistry**, 53, 2005.

CAPRA, Fritjof. El punto crucial. Editorial Troquel, Buenos Aires, 1992.

CARVALHO, Sônia Aparecida de. Justiça Social e Ambiental: um instrumento de consolidação à sustentabilidade. **Revista Eletrônica Direito e Política**. Itajaí, v. 9, n. 2, 2º quadrimestre de 2014.

CARRETERO GARCÍA, A., Coexistencia, etiquetado, control y restricción o prohibición del cultivo de organismos modificados genéticamente en la Unión Europea, Universidad de Castilla La Mancha, **Revista CESCO de Derecho de Consumo** Nº 14/2015, p. 180-202. Disponible en: <<https://www.revista.uclm.es/index.php/cesco/article/view/800/663>>. Último acceso: 23.09.2016.

CARSON, Rachel. **Primavera silenciosa**. Editorial Crítica. Barcelona, 2010.

CBD. CONVENCION SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. Convenio sobre la Diversidad Biológica. Disponible en: <<https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>>. Último acceso: 23.09.2016.

_____. CONVENCION SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. List of Parties. Disponible en: <<https://www.cbd.int/information/parties.shtml>>. Último acceso: 23.09.2016.

_____. CONVENCIÓN SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. Protocolo de Cartagena. Disponible en: <http://bch.cbd.int/protocol/text/>. Último acceso: 23.09.2016.

CHONCHOL, Jacques. **A soberania alimentar**. Estudos Avançados, São Paulo, v. 55, n. 19, Set-dez. 2005. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142005000300003>. Último acceso: 30-01-2017.

COBB, E., McNICOL, R., Y LYON, G., A risk assessment study of plant genetic transformation using Agrobacterium and implication for analysis of transgenic plants, ***Plant Cell Tissue and Organ Culture***, 19, 1997.

COLLI, W., en Transgênicos e Mídia, Transcrição do debate entre Walter Colli e Herton Escobar - 10/05/2008. **Revista Pesquisa FAESP**, p. 22. Disponible en <https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwilney0kabTAhWBvBQKHVPKAKUQFggpMAE&url=http%3A%2F%2Fportal.mda.gov.br%2Fo%2F2159484&usq=AFQjCNF6pU6QDKdXHVChMU62SnD651Buuw&bvm=bv.152479541,d.d24>>. Último acceso: 12.04.2016.

COMISIÓN ECONÓMICA DE NACIONES UNIDAS PARA EUROPA. Convención Sobre el Acceso a la Información, la Participación del Público en la toma de Decisiones y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales, de Aarhus, 1998 (Convenio de Aarhus). Disponible en: <http://www.unece.org/fileadmin/DAM/env/pp/documents/cep43s.pdf>>. Último acceso: 23.09.2016.

COMISIÓN EUROPEA. TRADE. Asociación Transatlántica de Comercio e Inversión en negociaciones con los Estados Unidos de América (EEUU). Disponible en: http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/about-ttip/index_es.htm>. Último acceso: 23.09.2016.

COMISIÓN EUROPEA. Revisión del proceso de toma de decisiones sobre los OMG en la UE: Preguntas y respuestas. Disponible en: http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-15-4779_es.htm>. Último acceso: 23.09.2016.

_____. Comunicación sobre el *Principio de Precaución*. 2000. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal->

content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52000DC0001&from=ES>. Último acceso: 23.09.2016.

_____. Más libertad para que los Estados miembros decidan sobre el uso de OMG para alimentos y piensos, 22 de abril de 2015. Disponible en: <http://europa.eu/rapid/press-release_IP-15-4777_es.htm>. Último acceso: 23.09.2016.

COMISIÓN MUNDIAL DEL MEDIO AMBIENTE Y DEL DESARROLLO. Informe “Nuestro Futuro Común”, Alianza editorial, Madrid, 1998. Disponible en: <<http://www.un-documents.net/wced-ocf.htm>>. Último acceso: 23.09.2016.

CONAB. Visões institucionais sobre a dinâmica atual e futura da difusão da soja transgênica no Brasil. In: SEMINÁRIO GICOGM, Brasília, 03.08.2009. Disponible en: <http://www.territoriosdacidadania.gov.br/dotlrn/clubs/biossegurana/contents/photoflow-view/content-view?object_id=3050675>. Último acceso: 30.11.2010.

CONFERENCIA DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE COMERCIO Y DESARROLLO. Trade and Environment Review 2009/2010, p. 112. Disponible en: <http://www.unctad.org/templates/webfler.asp?docid=12668&intItemID=1634&lang=1>. Último acceso: 26.04.2017.

CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS DE LA ONU, 1998. Resolución 2006/9 de la Subcomisión para la Promoción y Protección de los Derechos Humanos. Propuesta de principios orientadores “Extrema Pobreza y Derechos Humanos: los derechos de los pobres”.

CONVENCIÓN PARA LA PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE MARINO DEL ATLÁNTICO DEL NORDESTE. Disponible en: <<http://www.ospar.org/convention/text>, fecha de consulta 23-09-2016>. Último acceso: 30.09.2016.

CORBALAN TEBAR, Wellington Boigues. Críticas à concepção (eco)absolutista do princípio da precaução: uma releitura à luz do procedimento de tomada de decisões. XXIV Congresso Nacional Do CONPEDI - UFMG/FUMEC/Dom Helder Câmara. Disponible en: < <http://www.conpedi.org.br/publicacoes/66fsl345/j0duvo2k>>. Último acceso: 28-01-2017.

CORPORATE EUROPE OBSERVATORY. Unhappy meal. The European Food Safety Authority's independence problem. Disponible en: <<https://corporateeurope.org/efsa/2013/10/unhappy-meal-european-food-safety-authoritys-independence-problem>>. Último acceso: 23.09.2016.

CORTE INTERNACIONAL DE JUSTICIA. Affaire des Essais Nucléaires (Australie c. France). Disponible en: <<http://www.icj-cij.org/docket/files/58/6093.pdf>>. Último acceso: 23.09.2016.

_____. Gabčíkovo-Nagymaros Project (Hungary c. Slovakia). Disponible en: <<http://www.icj-cij.org/docket/files/92/7375.pdf>>. Último acceso: 23.09.2016.

_____. Affaire relative à des Usines de pâte à Papier sue le Fleuve Uruguay (Argentine c. Uruguay). Disponible en: <<http://www.icj-cij.org/docket/files/135/15877.pdf>>. Último acceso: 23.09.2016.

COSTA BUENO, W. Os transgênicos e a farra do boi. Portal Imprensa, 13 maio 2009. Disponible en: <<http://portalimprensa.uol.com.br/colunistas/colunas/2009/05/13/imprensa411.shtml>>. Último acceso: 30.11. 2010.

CROWARDS, T.M. Safe minimum standards: costs and opportunities. **Ecological Economics** 25: 1998, p. 303-314.

CRUZ, Paulo Márcio; BODNAR, Zenildo; participação especial Gabriel Real Ferrer. **Globalização, transnacionalidade e sustentabilidade**. Itajaí: UNIVALI, 2012.

CRUZ, Paulo Márcio; REAL FERRER, Gabriel. **Direito, Sustentabilidade e a Premissa Tecnológica como ampliação de seus Fundamentos**. Sequência. Florianópolis, v. 36, n. 71, p. 239-278, dez. 2015. Disponible en: <<https://periodicos.ufsc.br/index.php/sequencia/article/view/21777055.2015v36n71p239>>. Último acceso: 18 de abril de 2016.

CTNBio- MCT. Milho geneticamente modificado: bases científicas das normas de coexistência entre cultivares, 2009, p. 41.

DEFENSOR DEL PUEBLO EUROPEO. Decisión de la Defensora del Pueblo Europeo en el asunto 12/2013/MDC sobre las prácticas de la Comisión Europea en materia de

autorización y comercialización de productos fitosanitarios (plaguicidas). Disponible en:

<<http://www.ombudsman.europa.eu/cases/summary.faces/es/65903/html.bookmark>>
. Último acceso: 23.09.2016.

DOVERS, S. **Precautionary policy assessment for sustainability**, in: Implementing the Precautionary Principle. Perspectives and Prospects, Edward Elgar, Cheltenham, 2008

ECOLOGISTAS EN ACCIÓN. Protesta contra Terminator ante la sede de Monsanto. Disponible en: <<https://www.ecologistasenaccion.org/article4453.html>>. Último acceso: 23.09.2016.

_____. Tecnología Terminator: Una amenaza para la seguridad alimentaria mundial. Disponible en: <<http://www.ecologistasenaccion.org/article16773.html>>. Último acceso: 23.09.2016.

EL-HANI, C., "Between the cross and the sword: the crisis of the gene concept", **Genet. Mol. Biol.**, Vol. 30, nº2, Sao Paulo, 2007. Disponible en: <<http://www.scielo.br/pdf/gmb/v30n2/a01v30n2.pdf>>. Último acceso: 23-09-2016.

ELMORE, R. W. et al. Glyphosate-resistant soybean cultivar yields compared with sister lines. **Agron. J.**, v. 93, n. 2, 2001.

EL MUNDO. Los españoles tiran a la basura 3,7 millones de kilos de comida cada día. Disponible en: <<http://www.elmundo.es/economia/2016/09/08/57d06d21268e3ec3538b45a6.html>>. Último acceso: 23.09.2016.

_____. Monsanto, condenada en Francia por la intoxicación de un agricultor. Disponible en: <<http://www.elmundo.es/elmundo/2012/02/14/natura/1329245182.html>>. Último acceso: 23.09.2016.

EL PAÍS. India impone una moratoria a los cultivos transgénicos para alimentación. Disponible en:

<http://sociedad.elpais.com/sociedad/2010/02/12/actualidad/1265929212_850215.html>. Último acceso: 04.04.2017.

_____. Las cuatro manos que controlan las semillas de todo el mundo. Disponible en:

<http://economia.elpais.com/economia/2016/09/15/actualidad/1473968740_384389.html>. Último acceso: 23.09.2016.

ENCODE. Identification and analysis of functional elements in 1% of the human genome by the ENCODE pilot project. **Nature**, v. 447, 2007.

ESCHER, N.; KÄCH, B.; NENTWIG, W. Decomposition of transgenic *Bacillus thuringiensis* maize by microorganisms and woodlice *Porcellio scaber* (Crustacea, Isopoda). **Basic and Applied Ecology**, v. 1, 2000.

ESPAÑA. 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 el medioambiente.

_____. Real Decreto 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

_____. Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, por el que se aprueba el Reglamento General para el desarrollo y ejecución de 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 el medio ambiente.

_____. Ley 30/2006 de Semillas y Plantas de Vivero y Recursos Fitogenéticos.

_____. Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente

_____. Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo, de modificación de diversos reglamentos del área de medio ambiente para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley de libre acceso a actividades de servicios y su ejercicio

_____. Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales

_____. Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero.

_____. Ley 43/2002, de 20 de noviembre de 2002, de Sanidad Vegetal.

EUROPEAN ENVIRONMENT AGENCY. Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896- 2000. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, Copenhagen, 2001. Disponible en: <http://www.eea.europa.eu/publications/environmental_issue_report_2001_22>. Último acceso: 20.04.2017.

_____. Late Lessons from early warnings: science, precaution and innovation. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2013. Disponible en: <<http://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons-2/#parent-fieldname-title>>. Último acceso: 20.04.2017.

EUROPEAN BIOPLASTICS. Disponible en: <<http://www.european-bioplastics.org/faq-items/are-gmo-crops-used-for-bioplastics/>>. Último acceso: 19.04.2017.

FARIAS, Paulo José Leite. **Competência federativa e proteção ambiental**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1999.

FAO. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA. El estado de la inseguridad alimentaria en el mundo 2015. Disponible en: <<http://www.fao.org/hunger/key-messages/es/>>. Último acceso: 23.09.2016.

_____. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA. Ejemplos de erosión Genética. Disponible en <http://www.fao.org/newsroom/es/news/2004/47027/index.html>. Último acceso en: 5 de abril 2017.

_____. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA. Estado de los Recursos de Tierras y Aguas del Mundo, p. 1. Disponible en: <http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/newsroom/docs/SOLAW%20factsheet-es.pdf>. Último acceso: 27-01-2017.

_____. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA. _____. 2016. El estado de los bosques del Mundo. Resumen, p. 8. Disponible en: <<http://www.fao.org/3/a-i5850s.pdf>>. Último acceso: 21-01-2017

_____. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. Disponible en: <<https://www.ippc.int/en/core-activities/governance/convention-text/>>. Último acceso: 23.09.2016.

_____. The State of Food Insecurity in the World 2008. Rome: FAO, 2008.

_____. Tratado Internacional Sobre Los Recursos Fitogenéticos Para La Alimentación Y La Agricultura. Disponible en: <http://www.fao.org/pgrfa-gpa-archive/dom/docs/tratado_int_rfaa.pdf>. Último acceso: 24. 03.2017.

_____. Tratado Internacional Sobre Los Recursos Fitogenéticos Para La Alimentación Y La Agricultura. Ficha Brasil. Disponible en: <<http://www.fao.org/plant-treaty/countries/membership/country-details/es/c/359243/?iso3=BRA>>. Último acceso: 23.03.2017.

_____. Tratado Internacional Sobre Los Recursos Fitogenéticos Para La Alimentación Y La Agricultura. Ficha España. Disponible en: <<http://www.fao.org/plant-treaty/countries/membership/country-details/en/c/359380/?iso3=ESP>>. Último acceso: 23.03.2017.

_____. International Conference on Organic Agriculture and Food Security. Rome 3-6 may 2007. Report. Disponible en: <<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/012/J9918E.pdf>>. Último acceso: 20.04.2017.

_____. Centro de Conocimientos sobre Agroecología. Disponible en: <<http://www.fao.org/agroecology/es/>>. Último acceso: 25.04.2017.

FARSUL – Federação dos Agricultores do Rio Grande do Sul. Divulgados resultados do Programa de Avaliação de Cultivares de Soja. *Informe Farsul*, 17 jun. 2009.

FERMENT, G., MELGAREJO, L., BIANCONI FERNANDES, G., FERRAZ, J.M., **Lavouras transgênicas - riscos e incertezas: mais de 750 estudos desprezados pelos órgãos reguladores de OGMs**, Brasília: Ministério do Desenvolvimento Agrário, 2015.

FERMENT, G., **Análise de risco das plantas transgênicas: princípio da precaução ou precipitação?**, em ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), *Transgênicos para quem?* Agricultura, Ciência e Sociedade. Brasília, MDA, 2011.

FENSTERSEIFER, Tiago. **Direitos fundamentais e proteção do ambiente: a dimensão ecológica da dignidade humana no marco jurídico constitucional do estado socioambiental de direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2008.

FLORES, G. N., STANZIOLA VIEIRA, R.. Expectativas da governança socioambiental na política nacional de resíduos sólidos: reflexões sobre a sustentabilidade e as consequências da globalização na geração de resíduos. **Revista Direito Ambiental e Sociedade**, v. 3, n. 1, 2013.

_____, Ricardo Stanziola. Gestão integrada de resíduos sólidos urbanos à luz da Lei 12.305/2010: uma proposta para a solução da disposição final do lixo na Região Metropolitana da Foz do rio Itajaí. **Revista Eletrônica Direito e Política**, v. 5, 2010.

FREITAS, Juarez. **Sustentabilidade: direito ao futuro**. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

GARCIA, Denise Schmitt Siqueira. A atividade portuária como garantidora do Princípio da Sustentabilidade. **Revista Direito Econômico Socioambiental**, Curitiba, v. 3, n. 2, jul./dez. 2012.

GARCIA, Denise Schmitt Siqueira; GARCIA, Heloise Siqueira. **Dimensão social do princípio da sustentabilidade: uma análise do mínimo existencial ecológico**. In: SOUZA, Maria Claudia da Silva Antunes; GARCIA, Heloise Siqueira (org.) *Lineamentos sobre sustentabilidade segundo Gabriel Real Ferrer - Dados eletrônicos*.

- Itajaí: UNIVALI, 2014. Disponible en: <www.univali.br/ppcj/ebooks>. Último acceso: 18.04. 2017.

GIBBS, H.K., RUESCH, A.S., ACHARD, F., CLAYTON, M.K., HOLMGREN, P., RAMANKUTTY, N. and J.A. FOLEY. Tropical forests were the primary sources of new agricultural land in the 1980s and 1990s. **Proceedings of the National Academy of Sciences** 107, 2010. Disponible en: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2944736/pdf/pnas.200910275.pdf>>. Último acceso: 20-01-2017.

GILBERT N., Cross-bred crops get fit faster. Genetic engineering lags behind conventional breeding in efforts to create drought-resistant maize. **Nature**. 18 de septiembre 2014. p. 292. Disponible en: <<http://www.nature.com/news/cross-bred-crops-get-fit-faster-1.15940>>. Último acceso: 23.09.2016.

GREENPEACE. El glifosato y sus efectos. Disponible en: <<http://www.greenpeace.org/espana/es/Trabajamos-en/Transgenicos/Glifosato/>>. Último acceso: 03.09.2016.

_____. Contaminación transgénica: Imposible coexistencia entre cultivos, de 04. 11. 2010. Disponible en: <<http://www.greenpeace.org/espana/es/Trabajamos-en/Transgenicos/Transgenicos/En-el-campo/Contaminacion-transgenica-Imposible-coexistencia-entre-cultivos/>>. Último acceso: 23.09.2016.

GREENPEACE INTERNATIONAL. Twenty years of Failure. Why GM crops have failed to deliver on their promises. Disponible en: <http://www.greenpeace.org/international/Global/international/publications/agriculture/2015/Twenty%20Years%20of%20Failure.pdf?utm_source=internal&utm_medium=post&utm_term=blog,or,GMO,failure,twenty%20years&utm_campaign=Food&__surl__=lgOS4&__ots__=1473320604291&__step__=1>. Último acceso: 27.04.2017.

GLOBAL JUSTICE ECOLOGY. Philippines' Supreme Court bans development of Genetically Engineered Products. Disponible en: <<https://globaljusticeecology.org/philippines-supreme-court-bans-development-of-genetically-engineered-products>>. Último acceso:

GMWATCH. NGOs press charges against Monsanto, German government institute and EFSA over glyphosate assessment. Disponible en: <<http://gmwatch.org/news/latest-news/16755-ngos-press-charges-against-monsanto-german-government-institute-and-efsa-over-glyphosate-assessment>>. Último acceso: 23. 09. 2016.

HAMMERSCHMIDT, Denise. Risco na sociedade contemporânea e o princípio da precaução no direito ambiental. In: **Revista de Direito Ambiental**, nº 31. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003

HAMMOND et al. Results of a 90-day assurance study with rats fed grain from corn borer-protected corn, **Food and Chem Toxicol**, 44, 2006.

INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER. Disponible en: <<https://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/pdf/MonographVolume112.pdf>>. Último acceso: 23.09.2016.

INTERNATIONAL MONSANTO TRIBUNAL. Disponible en: <http://es.monsantotribunal.org/___Como_>. Último acceso: 23.09.2016.

IUCN. Disponible en: <<https://portals.iucn.org/library/sites/library/files/documents/PP-002.pdf>>. Último acceso: 23.09.2016.

JAYARAMAN, K. S. Monsanto's Bollgard potentially compromised in India. **Nature Biotechnology** v. 23, n. 11, 2005.

JEAN RESTAND citado por CARSON, Rachel en FERREIRA CARNEIRO, Fernando, GIRALDO DA SILVA AUGUSTO, Lia, RIGOTTO, Raquel Maria, FRIEDRICH, Karen e CAMPOS BÚRIGO, André (org.). **Dossiê ABRASCO: um alerta sobre os impactos dos agrotóxicos na saúde**. Rio de Janeiro: EPSJV; São Paulo: Expressão Popular, 2015.

JULIAN K-C. MA, PASCAL M.W. DRAKE Y CHRISTOU, P. The production of recombinant pharmaceutical proteins in plants. **Nature Reviews Genetics** 4, 2003. Disponible en: <<http://www.nature.com/scitable/content/Genetic-modification-The-production-of-recombinant-pharmaceutical-15030>>. Último acceso: 23.09.2016.

JUSTE RUIZ, J., "El Derecho internacional del medio ambiente", Tirant lo Blanch, Valencia, 2014.

KLÜMPER, W. y QAIM, M., A Meta-Analysis of the Impacts of Genetically Modified Crops. **PLoS ONE**, 2014. Disponible en: <<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0111629>>. Último acceso: 23.09.2016.

KRIEGER, E., ALLEN, E., GILBERTSON, L., ROBERTS, J., HIATT, W., SANDERS, R., The Flavr Svr Tomato, an early example of RNAi technology, **HortScience**, 43, 2008.

LATHAM, J., WILSON, A., STEINBRECHER, R. The Mutational Consequences of Plant Transformation. **Journal of Biomedicine and Biotechnology**. 2006. Disponible en: <www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1559911>. Último acceso: 22-09-2016.

LIU J, OUYANG Z, PIMM SL, RAVEN PH, WANG X, MIAO H, HAN N. Protecting China's biodiversity. **Science**, 2003.

LONDRES, Flávia. **Agrotóxicos no Brasil: um guia para ação em defesa da vida**. Rio de Janeiro: AS-PTA – Assessoria e Serviços a Projetos em Agricultura Alternativa, 2012.

LÓPEZ, T., SILVA, D., LÓPEZ, S. Y ARIAS, C., RNA de interferencia: el silencio de los genes. **Biotecnología**. Disponible en: <http://www.ibt.unam.mx/computo/pdfs/libro_25_aniv/capitulo_10.pdf>. Último acceso: 23.09.2016.-

LOSADA MAESTRE, R., **La percepción y el análisis de riesgos** en CASES MÉNDEZ, J.I., *Catástrofes Medioambientales. La reacción social y política*, Tirant Lo Blanch, 2010.

LOUX, M.; STACHLER, J. Is there a mare's tail problem in your future? O.S.U. Extension Specialist, **Weed Science**, 2002.

MELLADO RUIZ, L., **Derecho de la Biotecnología Vegetal. La regulación de las plantas transgénicas**, Madrid, Ministerio de Medio Ambiente, Instituto Nacional de Administración Pública, 2002.

MILLER, H.I. Substantial equivalence: Its uses and abuses. **Nature Biotechnology** 17, 1999.

MILLSTONE, E., BRUNNER, E. Y MAYER, S., Beyond 'substantial equivalence'. **Nature**, 1999, n. 401.

MURCIA, J.L., **La guerra de la carne con hormonas entre EEUU y la UE tiene difícil solución.** Mercado Mundial, 2009. Disponible en: <http://www.magrama.gob.es/ministerio/pags/Biblioteca/Revistas/pdf_Ganad/Ganad_2009_59_38_40.pdf>. Último acceso: 15.09.2016.

NATIONAL PESTICIDE INFORMATION CENTRE. 2,4-D. Disponible en: <<http://npic.orst.edu/factsheets/24Dgen.html#whatis>>. Último acceso: 23.09.2016.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito Ambiental Brasileiro.** 14. ed. São Paulo: Malheiros, 2006

MIR PUIGPELAT, O., **Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente,** Thomson Civitas 2004.

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO. Datos disponibles en: <http://www.ilo.org/global/about-the-ilo/newsroom/news/WCMS_008027/lang--en/index.htm>. Último acceso: 29-01-2017.

OMC. Organización Mundial del Comercio. Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Disponible en: <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/sps_s.htm>. Último acceso: 20.09.2016.

_____. Organización Mundial del Comercio. Disponible en: <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/envir_s/edis09_s.htm>. Último acceso: 13.09.2016.

_____. Conclusiones y recomendaciones. Disponible en: <https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/291r_conc_s.pdf>. Último acceso: 23.09.2016.

OMS. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Obesity and Overweight. Disponible en: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/>>. Último acceso 20.04.2017.

_____. Clasificación del Glifosato. Disponible en: <<https://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/pdf/MonographVolume112.pdf>>. Último acceso: 23.09.2016.

ONU. Organización de las Naciones Unidas. Declaración de Rio de Janeiro sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992. Disponible en:

<<http://www.un.org/spanish/esa/sustdev/agenda21/riodeclaration.htm> >. Último acceso: 16-01-2017.

_____. Convención de las Naciones Unidas sobre Derecho del Mar. Disponible en: <http://www.un.org/depts/los/convention_agreements/texts/unclos/convemar_es.pdf>. Último acceso: 23.09.2016.

_____. Directrices de las Naciones Unidas de Protección al Consumidor. Disponible en: <http://www.un.org/esa/sustdev/publications/consumption_sp.pdf>. Último acceso: 23.09.2016.

_____. Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. Disponible en: <<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/i0510s/i0510s.pdf>>. Último acceso: 23.09.2016.

_____. Convención Marco De Las Naciones Unidas Sobre El Cambio Climático. Disponible en: <<http://unfccc.int/resource/docs/convkp/convsp.pdf>>. Último acceso: 23.09.2016.

PARANÁ. Ley 14.162, de 27 de octubre de 2003. Disponible en: <<http://www.leisestaduais.com.br/pr/lei-ordinaria-n-14162-2003-parana-veda-o-cultivo-manipulacao-importacao-industrializacao-e-comercializacao-de-organismos-geneticamente-modificados-ogms-conforme-especifica>>. Último acceso: 21.04.2017.

_____. Ley 14.861, de 26 de octubre de 2006. Disponible en: <http://www.procon.pr.gov.br/arquivos/File/lei_14861_05.pdf>. Último acceso: 18.04.2017.

PARLAMENTO EUROPEO. Human health implications of organic food and organic agriculture. Disponible en: [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/581922/EPRS_STU\(2016\)581922_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/581922/EPRS_STU(2016)581922_EN.pdf). Último acceso: 24.04.2017.

PESTICIDE ACTION NETWORK. 2 March 2016 Glyphosate re-authorisation: NGOs join forces to demand legal action for fraud against Monsanto, BfR and EFSA. Disponible en: <<http://www.pan-europe.info/press-releases/2016/03/2-march-2016-glyphosate-re-authorisation-ngos-join-forces-demand-legal-action>>. Último acceso: 23.09.2016.

PUSZTAI, A. Can science give us the tools for recognizing possible health risks of GM food? **Nutr. Health**, v. 16, 2002.

PRAY, L., Transposons: The jumping genes. **Nature Education**, 2008. Disponible en: <<http://www.nature.com/scitable/topicpage/Transposons-The-Jumping-Genes-518>>. Último acceso: 23.09.2016.

PRICE, A., BALKCOM, K., CULPEPER, S., KELTON, J., NICHOLS, R., SCHOMBERG, H., “Glyphosate-resistant Palmer amaranth; A threat to conservation tillage”, **Journal of Soil and Water conservation**, vol. 66, 2011.

WFP. PROGRAMA MUNDIAL DE ALIMENTOS. ¿Quiénes sufren de hambre? Disponible en: <<http://es.wfp.org/-sufren-hambre-pma>>. Último acceso: 23.09.2016.

_____. ¿Qué causa el hambre? Disponible en: <<http://es.wfp.org/content/pma-que-causa-el-hambre>>. Último acceso: 23.09.2016.

REAL FERRER, G., **El Principio de No Regresión Ambiental a la luz del Paradigma de la Sostenibilidad** en PEÑA CHACÓN, M., (editor) *El Principio de No Regresión Ambiental en Iberoamérica*, Gland, Suiza 2015: UICN. xxii + 310 pp.

REAL FERRER, Gabriel. Calidad de vida, medio ambiente, sostenibilidad y ciudadanía ¿Construimos juntos el futuro? **Revista Eletrônica Novos Estudos Jurídicos**, ISSN Eletrônico 21750491, Itajaí, v. 17, n. 3, dezembro de 2012. Disponible en: <<http://siaiweb06.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/4202>>. Último acceso: 26.04.2017.

RED DE EXCELENCIA DEL EPIGENOMA. Disponible en: <<http://epigenome.eu/es/1%2C1%2C0>>. Última consulta: 23-09-2016.

ROELANTS DU VIVIER, F., **Culture européenne et environnement. Un avenir fertile**, Paris, 1987.

ROBERSON, R. *Pigweed not only threat to glyphosate resistance*. **Southeast Farm Press**, 19 octubre 2006, en CENTRE FOR FOOD SAFETY, Comments on the draft environmental assessment (EA) conducted by USDA's Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) on its determination of nonregulated status for the Monsanto soybean event designated as MON 89788. Disponible en:

<http://www.centerforfoodsafety.org/files/rr_soy_mon_89788_dereg_-_cfs_comments-final.pdf>. Último acceso: 27.03.2017.

ROCKSTRÖM, J., STEFFEN, W., NOONE, K., PERSSON, Å., CHAPIN, III, F.S., LAMBIN, E.F., LENTON, T.M., SCHEFFER, M., FOLKE, C., SCHELLNHUBER, H.J. et al. 2009b. A safe operating space for humanity. **Nature**, 461. Disponible en: <<https://pubs.giss.nasa.gov/abs/ro02010z.html>>. Último acceso: 30-01-2017.

SALGADO, R. A queda da soja transgênica. **Veja**, 10 ago. 2009.

SAXENA, D.; STOTZKY, G. Bt corn has a higher lignin content than non-Bt corn. **American Journal of Botany**, v. 88, 2001.

SCIENCE IN SOCIETY. Archive. Genetic Modification Trails Conventional Breeding By Far. Disponible en: <http://www.i-sis.org.uk/Genetic_Modification_Trails_Conventional_Breeding_By_Far.php>. Último acceso: 23.09.2016.

SÉRALINI, G-E., CELLIER, D., DE VENDEMOIS, J., New analysis of a rat feeding study with a genetically modified maize reveals signs of hepatorenal toxicity, **Archives Environmental Contamination and Toxicology**, 52, 2007.

SÉRALINI, G.E., CLAIR, E., MESNAGE, R., GRESS, S., DEFARGE, N., MALATESTA, M., HENNEQUIN, D., SPIROUX DE VENDÔMOIS, J., Republished study: long-term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize. **Environmental Sciences Europe**, 2014.

SHAO, Q., CHIN, K., Survey of American food trends and the growing obesity epidemic, **Nutr Res Pract**, 2011.

SHIVA, Vandana. Monoculturas da mente: perspectivas da biodiversidade e da biotecnologia. São Paulo: Gaia, 2003.

SIMON, M. Les variétés de blé tendre cultivées en France au cours du vingtième siècle et leurs origines génétiques. **Comptes rendus de l'Académie d'Agriculture de France**, v. 85, n. 8, 1999.

SOARES, Josemar; CRUZ, Paulo Márcio. Critério ético e sustentabilidade na sociedade pósmoderna: impactos nas dimensões econômicas, transnacionais e jurídicas.

Revista Eletrônica Novos Estudos Jurídicos, Itajaí, v. 17, n. 3, p. 412, dezembro 2012. Disponível em: <<http://siaiweb06.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/4208>>. Último acesso: 18.04.2017.

Soso, A. B. et al. Chronic exposure to sub-lethal concentration of a glyphosate-based herbicide alters hormone profiles and affects reproduction of female Jundiá (*Rhamdia quelen*). **Environmental Toxicology and Pharmacology**, v. 23, n. 3, 2007.

SOUZA, Maria Claudia da Silva Antunes de, DE CARVALHO BOTEGA, João Luiz. **Sustentabilidade, sociedade de risco e alimentos transgênicos: disputas definitórias e o Projeto de Lei nº. 4.148/08**. XXIV Congresso Nacional Do CONPEDI - UFMG/FUMEC/Dom Helder Câmara, p. 260. Disponível em: <<http://www.conpedi.org.br/publicacoes/66fsl345/8g6821fe>>. Último acesso: 28-01-2017.

SPARLING, D. W. et al. Toxicity of glyphosate as Glypro and L1700 to red-eared slider (*Trachemys scripta elegans*) embryos and early hatchlings. **Env. Tox. and Chem.**, v. 25, n. 10, 2006.

STONE, G.D., GLOVER, D., Disembedding grain: Golden Rice, the Green Revolution, and heirloom seeds in the Philippines. **Agriculture and Human Values**, 2016.

STOP GM. GM altered crops. Disponível em: <<http://stopogm.net/sites/stopogm.net/files/GMAlteredCrops.pdf>>. Último acesso: 23.09.2016

SUNSTEIN, C., "Worst Case Scenarios", Harvard University Press, Cambridge, 2007.

SUPIOT, N. Editorial. **Bulletin de Liaison du Réseau Semences Paysannes**, n. 11, marzo de 2005.

SWANSON, N., LEU, A., ABRAHAMSON, J., WALTER, B., Genetically Engineered crops, glyphosate and the deterioration of health in the United States of America, **Journal of Organic Systems**, 2014.

TESTART, J., **Plantas transgênicas: perigosas** en en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade. Brasília, MDA, 2011.

THE WALL STREET JOURNAL de 19.09.2016. Disponible en: <<http://lat.wsj.com/articles/SB10747439836865514911404582323724084174562>>. Último acceso: 23.09.2016.

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNION EUROPEA. Asunto C-236/01, Monsanto Agricultura Italia SpA y otros contra Presidenza del Consiglio dei Ministri y otros. Tribunale amministrativo regionale del Lazio - Italia.

_____. Artegoda GmbH y otros contra Comisión de las Comunidades Europeas, asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/0, Sentencia de 26 de noviembre de 2002.

_____. Asuntos acumulados C-58/10 a C-68/10. Disponible en: <<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=109243&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=731855>>. Último acceso: 23.09.2016.

_____. Asuntos acumulados T-366/03 y T-235/04. Disponible en: <<http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=60101&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=731855>>.

_____. Asunto C-165/08. Disponible en: <<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=72470&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=731855>>. Último acceso: 23.09.2016.

UNESCO. World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology. The Precautionary Principle, 2005. Disponible en: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578e.pdf>>. Último acceso: 24.04.2017.

UNEP. Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono. Disponible en: <<http://ozone.unep.org/es/manual-del-convenio-de-viena-para-la-protecci%C3%B3n-de-la-capa-de-ozono/2205>>. Última consulta: 23-09-2016.

_____. “Notas Técnicas”. Disponible en: http://hdr.undp.org/en/media/HDR_2010_ES_TechNotes_reprint.pdf. Último acceso: 20.04.2017.

UNIÓN EUROPEA. Reglamento 258/97 de 27 de enero de 1997.

_____. Comité de las Regiones. Dictamen «Libertad de los Estados miembros para aceptar o no los cultivos modificados genéticamente en su territorio» (2011/C 104/13). Disponible en: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52010AR0338&qid=1473920863429&from=ES>>. Último acceso: 23.09.2016.

_____. Directiva 2001/18/CE/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

_____. Disponible en: < <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.detail&language=EN&selectedID=874>>. Último acceso: 26.04.2017.

_____. Disponible en: <<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.detail&language=EN&selectedID=1669>>. Último acceso: 24.04.2017.

_____. Decisión 2005/370/CE del Consejo, de 17 de febrero de 2005, sobre la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Convenio sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente. Disponible en: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=URISERV:l28056&from=ES>>. Último acceso: 23-09-2016

_____. Tratado de la Unión Europea. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0023.01/DOC_2&format=PDF>. Último acceso: 13.03.2017.

_____. Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Disponible en: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT>>. Último acceso: 19.03.2017.

_____. Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente

_____. Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

_____. Reglamento 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.

_____. Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

_____. Directiva 2001/18/CE/CE del Parlamento y del Consejo, 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.

_____. Directiva 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio.

_____. Decisión de la Comisión de 24 de julio de 2002 por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al anexo II de la Directiva 2001/18/CE/CE del Parlamento Europeo y del Consejo 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.

_____. Reglamento 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente.

_____ Recomendación de la Comisión, de 13 de julio de 2010, sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales y ecológicos.

_____. Reglamento 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

_____. Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

_____. Directiva 2008/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2008, que modifica la Directiva 2001/18/CE/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión.

_____. Reglamento 641/2004 de la Comisión, de 6 de abril de 2004, sobre las normas de desarrollo del Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable.

_____. Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

_____. Reglamento 1981/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre las normas de desarrollo del artículo 32 del Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al laboratorio comunitario de referencia para los organismos modificados genéticamente.

_____. Reglamento de ejecución 503/2013 de la Comisión, de 3 de abril de 2013, relativo a las solicitudes de autorización de alimentos y piensos modificados

genéticamente de conformidad con el Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifican el Reglamento 641/2004 y el Reglamento 1981/2006.

_____. Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

_____. Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas.

_____. Reglamento 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.

_____. Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas.

_____. Reglamento 1782/2003 del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, por el que se establecen disposiciones comunes aplicables a los regímenes de ayuda directa en el marco de la política agrícola común y se instauran determinados regímenes de ayuda a los agricultores.

_____. Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas.

_____. Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas

_____. Reglamento 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo.

_____. Directiva 96/59/CE del Consejo de 16 de septiembre de 1996 relativa a la eliminación de los policlorobifenilos y de los policloroterfenilos (PCB/PCT). Disponible en: < <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A31996L0059>>. Último acceso: 27.04.2017.

_____. Decisión de Ejecución 2016/321 de la Comisión, de 3 de marzo de 2016, por la que se adapta el ámbito geográfico de la autorización de cultivo del maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente MON 810 (MON-ØØ81Ø-6)

UNION OF CONCERNED SCIENTISTS. Failure to Yield: Evaluating the Performance of Genetically Engineered Crops (2009). Disponible en: <http://www.ucsusa.org/food_and_agriculture/our-failing-food-system/genetic-engineering/failure-to-yield.html#.V-Km8fCLQ2w>. Último acceso: 23.09.2016.

VARGAS BARBOSA, Caroline y RAMOS JORDÃO, Luciana. **A produção de agrocombustíveis e o enlaço com a segurança e soberania alimentar**. Disponible en: <<http://www.conpedi.org.br/publicacoes/66fsl345/7y8y67h7>>. Último acceso: 28-01-2017.

WALTZ, E. GM crops: Battlefield. **Nature**, v. 461, 2009

WATSON, J.D. y CRICK, F.H.C., "A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid", **Nature** Nº 4356, 1953.

WORLD FOOD PROGRAMME. Disponible en: <<https://www.wfp.org/about>>. Último acceso: 23.09.2016.

WORLD WILDLIFE FUND GLOBAL. Food Facts. Disponible en <http://wwf.panda.org/what_we_do/how_we_work/our_global_goals/food/>. Último acceso: 20.04.2017.

WORLD WILDLIFE FUND. 2016. **Informe Planeta Vivo 2016. Riesgo y resiliencia en el Antropoceno**.

ZANONI, M., MELGAREJO, L., NODARI, R., DALL SOGLIO, F., KAGEYAMA P., FERRAZ, J.M., BRACK, P., TELES DA SILVA, S., CHOMENKO, L., DEFFUNE, G., **O Biorrisco e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança: Lições de uma experiência** en en ZANONI, M. y FERMENT, G. (orgs.), Transgênicos para quem? Agricultura, Ciência e Sociedade. Brasília, MDA, 2011.