

## BOLETÍN DERECHO Y VIDA

Julio de 2005

### Primera Parte

## ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS: ENTRE EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN Y LA TUTELA DE LA PERSONA

María Angélica Moreno Cruz\*<sup>1</sup>

Sumario: 1. *El principio de precaución y la cuestión de los OGM: ¿hasta dónde puede llegar la fe en la ciencia? El caso europeo.* 2. *El equilibrio en la aplicación del principio de precaución, como base para evitar que los excesos puedan ocasionar daños a la sociedad, obstaculizando los avances de la ciencia y el desarrollo económico: necesidad de un análisis de los riesgos y de los beneficios para la regulación de los OGM.* 3. *La Convención sobre la diversidad biológica y el protocolo sobre la Bioseguridad: ¿es necesario ejercer un control exhaustivo sobre los OGM a través del principio de precaución?* 4. *El principio de precaución aplicado a la emisión deliberada en el ambiente de OGM en la normativa de la Unión europea.* 5. *La reforma a la normativa europea, los reglamentos de 2003.* 6. *La jurisprudencia de la Corte de Justicia fundamenta la regulación sobre los OGM en el principio de precaución.* 7. *Conclusiones.*

### I. LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS:

#### 1. *El principio de precaución y la situación de los OGM: ¿hasta donde pueden llegar la fe en la ciencia? El caso europeo*

Contrario a lo que se hizo en los Estados Unidos, la Unión Europea ha preferido no dar su aprobación a diversos tipos de organismos modificados, sobre todo porque entre el pueblo europeo existe una difundida desconfianza respecto de la intervención de la biotecnología en la agricultura, después de la amarga experiencia de la *encefalitis espongiforme bovina* (conocida como “la enfermedad de las vacas locas”) y de la intoxicación con dioxina en los animales (el caso de los pollos en Bélgica)<sup>2</sup>. En abril de 2001, mientras en los Estados Unidos habían

---

\* Abogada de la Universidad Externado de Colombia, Doctora en Derecho de la Scuola di Studi Universitari e di perfezionamento Santi Anna di Pisa. Profesora del Departamento de Derecho de la Universidad Externado de Colombia.

<sup>2</sup> TROMANS, Stephen, “Sustainable development, agriculture, and the challenge of genetically modified organism: Promise, Peril, Precaution: The environmental regulation of GMO” en 9 *Ind. J. Global Leg. Stud.* 187, 2001, p. 202: “No existe ninguna duda que los políticos en Europa tengan miedo del debate sobre los

sido aprobados cincuenta tipos nuevos de organismos modificados, en Europa la cifra escasamente llegaba a los veinte<sup>3</sup>.

Esta discrepancia ha creado una situación de tensión en el comercio internacional, porque en repetidas ocasiones los Estados Unidos han acusado a Europa de hacer uso de excusas que tienen que ver con la seguridad de la población frente al uso de los alimentos modificados, con el objetivo de regular excesivamente la importación de OGM provenientes de ese país. En otras palabras, según los norteamericanos, Europa estaría usando técnicas proteccionistas contrarias a los tratados de libre comercio<sup>4</sup>.

Sin embargo, es importante aclarar que los motivos que llevan a las autoridades europeas a regular las importaciones de OGM no se basan en su interés de proteger el mercado, todo lo contrario; los europeos prefieren evitar al máximo este tipo de avances biotecnológicos<sup>5</sup> porque están asustados por las experiencias pasadas y por ende, a los gobiernos les es muy difícil impulsar actividades que merecen el rechazo de los ciudadanos. De acuerdo con analistas estadounidenses, la solución a este conflicto comercial surgido entre los Estados Unidos y la Unión Europea, se basa en ofrecer información al público acerca de los beneficios de las nuevas tecnologías y la posibilidad de controlarlas, para que de este modo, los ciudadanos apoyen a las instituciones en el proceso de decisión sobre la regulación y tratamiento de los OGM<sup>6</sup>.

---

*OGM, y con justa razón. Existen altísimos niveles de desconfianza en el público y poca aceptación de las nuevas tecnologías...*

<sup>3</sup> VICTOR, Marc, "Precaution or protectionism? The precautionary Principle, Genetically Modified Organisms, and Allowing Unfounded Fear to Undermine Free Trade", en *The Transnational Lawyer*, n.14, Primavera, 2001, p. 296.

<sup>4</sup> Con respecto a este asusto, cabe anotar que el 13 de mayo de 2003 los Estados Unidos solicitaron frente a la Organización mundial del Comercio –OMC\_ la apertura de un proceso de infracción en contra de las normas de la Unión Europea sobre OGM, pues consideran que cualquier tipo de restricción a la circulación de estos últimos constituye una violación a la prohibición del Derecho Comercial Internacional sobre la discriminación de los productos extranjeros.

<sup>5</sup> VICTOR, Marc, "Precaution or Protectionism?..." *op. ult. cit.* p. 296 "La Unión Europea insiste que está regulando la introducción de OGM en la Unión para proteger el ambiente y la salud de su pueblo de los daños imprevisibles causados por los OGM"

<sup>6</sup> "Who's afraid of genetically modified foods"? *The Economist* June 19, 1999, U.S. Edition, presentó un cuadro acerca de la situación Europea y de los posibles mecanismos para que los Estados Unidos no sigan sufriendo el que sus productos no se acepten en Europa. En este sentido identificó los dos puntos por los cuales este tipo de modificaciones biotecnológicas no son aceptadas por los europeos: peligro para la salud y peligro para el ambiente. En conclusión se dijo que "The best ways to win public support are to offer full information; to regulate openly and responsibly; and to ensure that the benefits of genetic engineering are seen to go not only to companies. Doing all this would go a long way to allaying people's fears about GM food -- and might even persuade them of its potential benefits" [El mejor camino para lograr el apoyo de los ciudadanos es el de ofrecer informaciones completas; regular de manera abierta y responsable; y asegurar que los beneficios de la ingeniería genética no serán exclusivos de las industrias. Haciendo todo lo anterior, se lograría tranquilizar a la gente y persuadirla sobre los beneficios de los OGM].

2. *El equilibrio en la aplicación del principio de precaución, como instrumento para evitar que los excesos puedan ocasionar daños a la sociedad, obstaculizando los avances de la ciencia y el desarrollo económico: necesidad de un análisis de los riesgos y de los beneficios para la regulación de los OGM.*

Del análisis de los elementos y las características del principio de precaución, se puede concluir que el principio de proporcionalidad enunciado en la Comunicación de la Comisión europea, debe ser aplicado correctamente y sin excepciones, pues es de esta forma que se evitará que los riesgos de la aplicación -exagerada y equivocada- del principio de precaución, sean mayores que los riesgos de la actividad que se pretende controlar. Es claro que el uso excesivo de este principio, sobre todo en el ámbito científico y tecnológico, puede detener el desarrollo de las actividades que actualmente previenen riesgos más graves, puede congelar la búsqueda y el desarrollo de tecnologías que sirvan al ambiente y puede ser usado en el ámbito del comercio internacional, como medida proteccionista<sup>7</sup>.

La Comisión europea, en el comunicado sobre el principio de precaución, señala la imposibilidad de llegar a un nivel de riesgo igual a cero en el desarrollo de ciertas actividades, y expresa que el principio de precaución debe aplicarse teniendo en cuenta este postulado y un análisis previo de los riesgos, en forma tal que no detenga el desarrollo de las diversas actividades. Es evidente que el principio del máximo nivel de tutela del ambiente y de la salud humana, establecido por el Tratado de Maastricht en el artículo 174, lleva a que el uso de medidas de precaución sea cotidiano. De otra parte, impedir que la tecnología progrese en el ámbito de la prevención de riesgos ciertos y actualmente existentes, sin antes permitirle **experimentar** =intentos=, puede perjudicar realmente el ambiente y la salud, porque con el propósito de evitar riesgos futuros no se dejaría la posibilidad de buscar, libremente, la eliminación de peligros actuales (por ejemplo, con base en el principio de precaución, se podría impedir la creación de organismos que resistan los efectos negativos que pueda producir la contaminación o incluso prohibir actividades cuyo objetivo sea cancelar los efectos de los daños ya producidos)<sup>8</sup>.

**Para evitar la realización de los riesgos sin poner freno a los avances de la ciencia, es necesario proceder**, previamente a la configuración del tipo de

---

<sup>7</sup> VICTOR, Marc, "Precaution or Protectionism? The Precautionary Principle, Genetically Modified Organism, and Allowing Unfounded Fear to Undermine Free Trade", en *14 Transnat'l law*. 295, 2001, p. 296 y ss.

<sup>8</sup> NOLLKEAMPER, Andre, "What you risk reveals what you value and other dilemmas encountered in the legal assault on risks" en FREESTONE, D y HEY E., *The precautionary principle and international law: the challenge of implementation, op. ult. Cit.*, p. 73.

reacción, y el análisis de los beneficios de los OGM puedan significar<sup>9</sup>. En efecto, estamos en un campo en el cual no se llegará nunca a la certeza científica y sería arriesgado e inconsciente, impedir la evolución de la ciencia. Con respecto a los riesgos que puede representar el uso de los OGM<sup>10</sup>, se ha afirmado por ejemplo que al hacer resistentes ciertas plantas a los pesticidas o herbicidas (cultivos transgénicos), existe la probabilidad que estos, a través de la reproducción natural, puedan transmitir su gen a la hierba o a los animales que se quieren combatir y de este modo crear súper especies resistentes a cualquier producto que intente eliminarlas. Se ha dicho también que el uso de las plantas transgénicas puede ocasionar desequilibrios en el ecosistema, perjudicando a los animales que se sirven de ellas para su alimentación<sup>11</sup>. En cuanto a los riesgos para la salud humana, como consecuencia del consumo de los alimentos genéticamente modificados, estudios han demostrado que existen probabilidades que el consumo de alimentos transgénicos pueda crear nuevas alergias<sup>12</sup>. Así, los científicos y políticos deben hacer el análisis de las diversas vías que permitirían reducir al mínimo los riesgos antes enunciados<sup>13</sup>.

Al lado de los riesgos, se pueden encontrar también importantes beneficios que derivan del uso de los OGM. En primer lugar, diversos documentos de análisis han reportado que con los cultivos de las plantas resistentes a ciertas enfermedades, el uso de los pesticidas y de los herbicidas se ha reducido significativamente y esto ha hecho que los efectos negativos que, sobre el ambiente y sobre la salud humana, tiene el uso de sustancias tóxicas en la agricultura, se hayan reducido<sup>14</sup>. Del mismo modo, se han creado plantas que pueden reparar ciertos daños causados al ambiente, por ejemplo las plantas de

---

<sup>9</sup> ADLER, Jonathan, "More sorry than safe: Assessing the Precautionary Principle and the proposed International Biosafety Protocol" en *35 Tex. Int'l L.J.* 173, 2000, p. 175.

<sup>10</sup> BARTON y DRACUP, "Genetically Modified Crops and the Environment", en *92 Agronomy J.* 797, 2000, p. 800; MIKKELSEN, Thomas y otros, "The risk of crops transgene spread", en *380 Nature* 31, 1996;

<sup>11</sup> LOSEY, John, "Transgenic Pollen Harms Monarch Larvae", en *399 Nature* 214, 1999. El autor presenta el caso de un cierto tipo de mariposas cuyas larvas crecen sobre las hojas de una hierba denominada *milkweed*. Los científicos pusieron semillas de maíz transgénico en las hojas donde estaban las larvas y sólo sobrevivieron la mitad de aquellas que hubieran sobrevivido en condiciones normales. WATKINSON, A.R., "Predictions of Biodiversity Response to Genetically Modified Herbicide-Tolerant Crops", en *289 Science* 1554, 2000.

<sup>12</sup> HORTON, Richard, "Genetically Modified Foods: "Absurd" Concern or Welcome Dialogue?", en *354 Lancet* 1353, 1354, 1999; KUIPER, Harry, "Adequacy of methods for testing the safety of Genetically Modified Foods", en *354 Lancet* 1315, 1999.

<sup>13</sup> KATZ, Deborah, "The Mismatch Between...", *op. ult. cit.*, p. 974 e 975 "En conclusión, existe la probabilidad que los cultivos transgénicos presenten ciertos riesgos para el ambiente, como la creación de super hierbas, y para la salud humana por la aparición de nuevas alergias [...] Existen otros riesgos que aún no se han manifestado, porque se trata de riesgos a largo plazo que no pueden deducirse de estudios hechos a corto plazo. De todas formas, los riesgos no son exagerados y es importante balancearlos con los beneficios de las plantas transgénicas."

<sup>14</sup> Diversos documentos han demostrado que en los Estados Unidos el uso de implementos químicos se ha reducido considerablemente: FERBER, Dan, "GM Crops in the Crosshairs", en *286 Science* 1662, 1999, p. 1665 y BARTON y DRACUP, "Genetically Modified Crops..." *op. ult. cit.*, p. 799.

tabaco han sido modificadas para producir una encima que puede oxidar diversos contaminantes. También se han declarado beneficios para la salud como consecuencia del uso de las plantas transgénicas, por ejemplo, en ciertos países se están desarrollando alimentos fortificados que ayudan a la prevención de enfermedades muy comunes<sup>15</sup>.

3. *La Convención sobre la diversidad biológica y el protocolo sobre la Bioseguridad: ¿es necesario ejercitar un control exhaustivo sobre los OGM mediante la aplicación del principio de precaución?*

El protocolo sobre la bioseguridad, que regula la exportación y la importación de organismos vivos modificados, fue negociado en el marco de la Convención sobre la biodiversidad, en enero de 2000, como respuesta a las preocupaciones surgidas con respecto a los avances de la biotecnología y a la necesidad de evaluar los beneficios que esta pueda aportar a la sociedad.

En este sentido, ya en el texto de la Convención es posible observar cómo se logran equilibrar los dos problemas principales que se derivan del uso de los OGM: de una parte, el hecho que estos puedan ocasionar un riesgo para el ambiente y de otra, el reconocimiento de los beneficios que el uso de la biotecnología proporciona a la sociedad. Así lo demuestra el artículo 19, titulado *Manejo de la Biotecnología y distribución de sus beneficios*<sup>16</sup>, que en la primera

---

<sup>15</sup> Ver LAFFERTY, Sharon, "Enhanced Metabolism of Halogenated Hydrocarbons in Transgenic Plants Containing Mammalian Cytochrome P450 2E1", en *97Proc.Nat'l. Acad. Sci* 6287, 2000 y BIZILY, Scott, "Phytodetoxification of Hazardous Organomercurials by Genetically Engineered Plants", en *18 Nature Biotechnology* 213, 2000, citados en <sup>15</sup> KATZ, Deborah, "The Mismatch Between...", *op. ult. cit*, p. 982, comenta que es muy importante permitir el desarrollo de estas tecnologías y no detenerlas en el primer intento, porque si bien, al comienzo pueden resultar defectuosas, la financiación y el apoyo a la investigación en este campo, hará que los alimentos sean cada vez mejores. En el mismo sentido, ADLER, Jonathan, "More sorry than safe: Assessing the Precautionary Principle and the proposed International Biosafety Protocol" en *35 Tex. Int'l L.J.* 173, 2000, p. 174, escribe: "Los progresos recientes de la biotecnología prometen grandes beneficios, comprendiendo crecimiento veloz, cultivos resistentes, alimentos más nutritivos, nuevas medicinas y vacunas, y más aún, nuevas tecnologías para la descontaminación del ambiente."

<sup>16</sup> *Convención sobre la Diversidad Biológica*, 5 de junio de 1992, Artículo 19. *Manejo de la Biotecnología y Distribución de sus Beneficios*. 1. Cada Parte Contratante adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, que aportan recursos genéticos para tales investigaciones, y, cuando sea factible, en esas Partes Contratantes. 2. Cada Parte Contratante adoptará todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes. Dicho acceso se concederá conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo. 3. Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. 4. Cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción

parte, hace referencia a que las partes del tratado deben ser conscientes del riesgo que supone el hecho de hacer uso de los organismos modificados, y en este sentido establecer los procedimientos que garanticen la seguridad de la transferencia, la manipulación y el uso de los OGM y en la segunda parte, señala la forma en la cual se debe lograr que los beneficios de la biotecnología sean accesibles, en forma equitativa, a todas las partes.

Por otro lado, la Convención en el artículo 8 (g)<sup>17</sup> determina que las partes deben establecer o mantener los medios para regular, administrar o controlar los riesgos asociados con el uso y la liberación de organismos vivos modificados, producidos por la biotecnología, los cuales tendrían, probablemente, un impacto tal sobre el ambiente que podrían afectar la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica; **así mismo, deberán** considerar los riesgos para la salud humana.

Como consecuencia de **todo lo** establecido en la Convención, el Protocolo determina la aplicación del principio de precaución en lo que concierne a la transferencia, manejo y utilización de los OGM y así, en el artículo 10 establece que *“la falta de certeza científica, debida a insuficiente información y conocimiento científico, sobre la dimensión de los potenciales efectos negativos de un organismo vivo modificado sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica de la Parte que lo importa, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, no deberá impedir a tal Parte el adoptar decisiones adecuadas con respecto a la introducción de los organismos vivos modificados en cuestión, según el precedente párrafo tres, con el fin de evitar y limitar tales efectos potencialmente negativos”*.

Se puede observar que de forma definitiva, el Protocolo establece el uso del principio de precaución, sin embargo, como en la mayoría de los textos que lo contienen, deja lagunas en diversos puntos de su aplicación. No se establece si existe una frontera de riesgo y, de existir, cual es su medida para dar lugar a la aplicación del principio; no determina si el consenso de los expertos, acerca de la seguridad de una determinada actividad, que no logra alcanzar el nivel de certeza, puede ser considerado suficiente para evitar una medida de precaución; no habla

---

que suministre los organismos a los que se hace referencia en el párrafo 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse.

<sup>17</sup> *Convención sobre la Diversidad Biológica*, 5 de junio de 1992, Artículo 8. *Conservación In-Situ*. Cada parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda (g) Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;

de los beneficios que los OGM pueden aportar a la sociedad, como base de un análisis del riesgo justo y balanceado<sup>18</sup>. A la luz de estas observaciones se puede proceder a analizar los aspectos que, según el Protocolo, justifican el uso del principio de precaución.

En cuanto al nivel de riesgo requerido, el Protocolo sobre Bioseguridad establece que el país importador debe hacer un análisis del riesgo de acuerdo con las consideraciones científicas, de forma transparente y teniendo en cuenta la opinión de los expertos. Es necesario que este análisis del riesgo se haga caso por caso, y en forma comparada. En otras palabras, sobre la base de los riesgos que presentan los organismos no modificados<sup>19</sup>.

De la lectura del artículo 10 se puede concluir que la frontera del riesgo establecida (efectos potencialmente negativos) es muy baja, es decir, fácilmente superable, lo que califica las actividades relacionadas con los OGM como altamente riesgosas para la salud y el ambiente, y además, hace pensar que estas no benefician de ninguna forma a la sociedad. De hecho, en el Protocolo no se encuentra norma **alguna** que reconozca los beneficios de las actividades de transferencia, manejo y utilización de OGM mientras que de los riesgos se habla a lo largo de todo el documento.

En cuanto a las medidas que deben adoptar los países importadores de OGM cuando consideren que dichos organismos pueden ocasionar un daño a la salud humana o a la biodiversidad en su territorio, el Protocolo de Montreal establece una respuesta muy severa en cuanto determina que la Parte puede detener o prohibir las importaciones. Se trata de una consecuencia muy importante, si se tiene en cuenta que en otras normativas, donde se toman en cuenta los beneficios de la actividad regulada, las respuestas son mucho más flexibles y pueden consistir en investigaciones científicas, controles exhaustivos, pero nunca la prohibición; **por ejemplo**, la *Concesión sobre los Cambios Climáticos*<sup>20</sup> que determina la utilización de “medidas de precaución para anticiparse, prevenir o minimizar las causas del cambio climático y mitigar sus efectos”<sup>21</sup> adversos. Se puede concluir entonces, que los términos en los cuales se estableció el uso del principio de precaución son rígidos así como lo son las normas con respecto a actividades más riesgosas del manejo de los OGM<sup>22</sup>.

---

<sup>18</sup> KATZ, Deborah, “*The Mismatch Between...*”, *op. ult. cit.*, p. 955

<sup>19</sup> Anexo III, Parágrafo 6, *Protocolo de Montreal sobre Bioseguridad*, 28 de Enero de 2000

<sup>20</sup> *Convención sobre los cambios climáticos*, 9 de mayo de 1992, artículo 3, parágrafo 3

<sup>21</sup> KATZ, Deborah, “*The Mismatch Between...*”, *op. ult. cit.*, p. 962, el autor se pregunta cómo es posible que en el Protocolo se hayan catalogado las actividades con respecto a los OGM, como altamente riesgosas, poniéndolas a nivel de aquellas que no producen ningún tipo de beneficio, como la manipulación de desechos tóxicos.

<sup>22</sup> Ver parágrafo 1, *Convenciones de Bamako y OSPAR*.