



ASPECTOS JURÍDICOS DE LA NUTRIGENÓMICA

LEIRE ESCAJEDO SAN EPIFANIO¹ Y CARLOS M. ROMEO CASABONA²

¹*Dra. iur. Profesora Asociada de Derecho Constitucional. Universidad del País Vasco/EHU. Investigadora de la Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano. Universidad de Deusto/Universidad del País Vasco.*

²*Dr iur. Dr. med. Catedrático de Derecho Penal. Director, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano. Universidad de Deusto/Universidad del País Vasco. Bilbao (España).*

Los retos del Derecho ante la biotecnología agroalimentaria

La producción y consumo de alimentos ha sido y es una cuestión de relevancia en cualquier sociedad. Ello no sólo por su estrecha vinculación con la salud de los individuos, sino también por sus importantes repercusiones sociales, económicas y medioambienta-

Leire Escajedo San Epifanio es licenciada en Derecho por la Universidad de Deusto (1996) y Doctora en Derecho por la UPV/EHU (2004). Profesora de Derecho Constitucional desde el año 2000, participa como investigadora colaboradora de la Cátedra Derecho y Genoma Humano desde 1997. Se ha especializado en el tratamiento político y jurídico de los riesgos sociales, prestando especial atención a la Bioseguridad y la Seguridad alimentaria relacionada con el uso de la moderna biotecnología.

Carlos M. Romeo Casabona dirige o participa en varios proyectos de investigación europeos, nacionales y autonómicos; es Co-director del Máster interuniversitario on line sobre Bioética; es miembro de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, de la Comisión de Seguimiento y Control de la utilización de tejidos y células humanas, del Comité ético de La Organización Mundial del Genoma Humano (HUGO) y doctor honoris causa por varias universidades.

les¹. En un contexto de crecimiento demográfico y degradación ambiental, en el que el hambre ha sido señalada por la FAO como un “*problema político global que hay que combatir con urgencia*”², la producción alimentaria se enfrenta a multitud de demandas, en algunos casos paradójicamente contrapuestas, como lo son la necesidad de producir más alimentos ante una demanda creciente en los países en vías de desarrollo, mientras urge mejorar los hábitos alimenticios de una población del primer mundo saciada, sí, pero mal y en exceso.

Son muchos los documentos internacionales -vinculantes y no vinculantes- que recogen el derecho al alimento o a algunos aspectos de éste. El primer texto en el que se reconoció este derecho a nivel internacional fue el artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos³ que establece en su párrafo primero que “*Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y*



los servicios sociales necesarios; [...]". No obstante, el texto más específico a este respecto quizá sea el art. 11.2 del *Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales* de 1966⁴. En este Pacto, obligatorio para todos los Estados que lo han aceptado por ratificación o adhesión, se reconocieron, entre otros derechos humanos económicos, sociales y culturales, "el derecho de toda persona a un nivel de vida adecuado para sí y su familia, incluida la alimentación [...] y a una mejora continua de sus condiciones de existencia", así como "el derecho fundamental a estar protegida contra el hambre". En su Observación nº 12, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales⁵ ha especificado que el derecho a la alimentación obliga a todos los Estados a garantizar que toda persona que se encuentre bajo su jurisdicción tenga acceso a un mínimo de "alimentos esenciales, suficientes, inocuos y nutritivamente adecuados para protegerla contra el hambre". Ésta ha sido la línea que han seguido muchos otros textos internacionales⁶, así como las Constituciones de países como Brasil (art. 227), Congo (art. 34), Finlandia (art. 99), Sudáfrica (art. 27) o Ucrania (art. 48), entre otros⁷.

Tradicionalmente el Derecho se viene ocupando de multitud de aspectos implicados en la producción y consumo de los alimentos, aunque la atención prestada ha aumentado significativamente en las últimas décadas, entre otras cosas como consecuencia de la aparición de un buen número de alimentos "potencialmente problemáticos"⁸. Destacan especialmente las preocupaciones relativas a

la seguridad alimentaria, aunque tampoco debemos pasar por alto que el Derecho refleja fielmente cómo la producción y consumo de alimentos es uno de los sectores más apegados a las tradiciones de cada país⁹, a sus diferentes concepciones jurídicas y culturales. Esa diversidad genera conflictos en el desarrollo biotecnológico mundial y en la implantación del libre comercio de alimentos.

Ni qué decir tiene que entre los alimentos problemáticos destacan sobremanera los alimentos derivados de la moderna biotecnología. Señalados por los movimientos *anti-Biotech* como "Frankenstein foods" o "Frankenfoods"¹⁰, los alimentos transgénicos han sido objeto de *problematización* más allá de los términos estrictamente técnicos de seguridad y salud, cuestionándose su origen técnico -en lo que se ha dado en llamar objeciones técnicas a los alimentos GM- e incluso los efectos socioeconómicos que en todas las escalas, incluida la global, se asocian a su producción. Ello ha supuesto al legislador un especial desafío, por cuanto se ha visto en la necesidad de equilibrar esas objeciones con un hecho incontestable: en un escenario al que a la escasez de alimentos se suma el imparable crecimiento de la población mundial, la moderna biotecnología es "una herramienta clave e irrenunciable ante los retos de alimentación del recién estrenado milenio"¹¹. El V Programa Marco de Investigación y Desarrollo Tecnológico de la Unión Europea (1998-2002)¹² asocia el uso de la moderna biotecnología en la producción alimentaria con la obtención de alimentos *seguros, sanos, equilibrados y variados* y estamos, además, ante una tecnolo-



gía con un potencial económico tal que ningún país parece querer quedarse atrás en su desarrollo¹³.

Compatibilizar este convencimiento sobre el potencial agroalimentario de la moderna biotecnología con las repercusiones políticas, sociales, económicas e, incluso, medioambientales derivadas de la irrupción en el mercado de los alimentos modificados genéticamente no es una tarea sencilla. Estamos ante un conjunto de alimentos que suscitan delicadas cuestiones en el contexto del *derecho constitucional aplicado a la economía*¹⁴. Así, por cuanto respecta a los principios reguladores del Mercado Único Europeo y su funcionamiento, la salud pública y la protección de los consumidores. Aunque debe destacarse también que alcanzan aspectos relevantes de algunos derechos fundamentales, como es el caso de la libertad de conciencia -religión, incluso- o el derecho a la salud. A ello se ha enfrentado el Derecho desde las múltiples sedes contemporáneas de gobernanza (internacional, transnacional, regional, nacional, local) y para apreciar debidamente este fenómeno vamos a reparar en una serie de cuestiones. En primer lugar, es oportuno destacar cómo la regulación actual de la nutrigenómica se mantiene en las orientaciones y principios básicos del marco regulador que se aplica a la moderna biotecnología en general. A esas orientaciones y principios comunes dedicaremos nuestra primera atención. No obstante, el tratamiento jurídico de la nutrigenómica aborda aspectos específicos que lo diferencian de ese marco general, en los que se entrará en un segundo momento: la seguridad alimentaria y la protección de los

consumidores ante los alimentos derivados de la moderna biotecnología. Por último, se prestará una atención detallada a la normativa actualmente vigente en la Unión Europea por cuanto respecta a los alimentos y piensos modificados genéticamente.

La incidencia del marco regulador de las Biotecnologías en la regulación de la Nutrigenómica: orientaciones y principios básicos

Se describen jurídicamente como *alimentos transgénicos* o alimentos derivados de la moderna biotecnología tanto aquellos que son o contienen organismos modificados genéticamente de forma no natural, como los que, sin contenerlos, han sido producidos a partir de ese tipo de organismos¹⁵. Son un grupo destacado dentro de los “nuevos alimentos”, es decir, del conjunto de alimentos que han sido incorporados al mercado en la última década y que tratan de responder a la creciente preocupación de los consumidores por sus hábitos alimenticios. Comparten con la regulación del resto de los alimentos una preocupación por la seguridad alimentaria y la protección de los intereses de los consumidores que atenderemos específicamente en el segundo de los apartados. Pero, en tanto aportación de la moderna biotecnología, su regulación se ve también influida -y mucho- por las orientaciones y principios básicos característicos del actual marco regulador de las biotecnologías. Procedemos, por ello, a destacar algunos de esos elementos comunes.



Las orientaciones del actual marco regulador de la moderna biotecnología

La capacidad de interferir en la materia viva por medio de la moderna biotecnología es significativamente mayor que la de la biotecnología tradicional. Ello la sitúa como un instrumento privilegiado de cara a la *obtención de bienes y servicios que satisfagan necesidades humanas*¹⁶. El problema es que algunos de los efectos de esta tecnología son impredecibles. En este sentido reconocía en 2001 la OCDE que lo más importante que podemos decir del potencial de los OMG posiblemente sea que no tenemos una buena idea de cuál es dicho potencial. En cualquier caso, el modelo de discernimiento ético que domina ante la moderna biotecnología en su aplicación a los organismos no humanos, descarta un rechazo intrínseco de la misma y la estima, en principio, aceptable cuando los beneficios que puedan derivarse de un uso de la misma compensen los riesgos que se asocian al mismo.

En la práctica, sin embargo, la conformación del marco regulador de la moderna biotecnología no ha consistido en una mera traslación de ese modelo de discernimiento, por la dificultad de equilibrar la multitud de intereses sociales, muchos de ellos incompatibles entre sí, que están presentes en las actividades biotecnológicas¹⁷. A pesar de los esfuerzos de las industrias biotecnológicas y los grandes países productores, el marco regulador que impera a escala mundial ha situado en un segundo plano los potenciales beneficios de la ingeniería genética, incluso de cara

a ámbitos tan relevantes como la seguridad y la calidad de los alimentos o el desarrollo de nuevos medicamentos¹⁸. En un plano ideal cabría esperar del Derecho la asunción de un papel de instrumento de equilibrio entre, de una parte, el encauzamiento del proceso investigador y sus aplicaciones y, de otra, la eliminación o minimización de los riesgos para la salud humana, animal o vegetal y el medio ambiente¹⁹. En la primera de las direcciones cobran especial relevancia tanto la garantía de la libertad de pensamiento y de creación y producción científicas, como la seguridad jurídica necesaria para un adecuado desarrollo de la investigación científica y tecnológica, sin olvidarnos de la protección de los descubrimientos y de las innovaciones biotecnológicas²⁰ mediante instrumentos tales como las patentes. Este frente, sin embargo, no ha sido una prioridad en el establecimiento de los marcos reguladores. El objetivo fundamental, y puede decirse que casi exclusivo, de las primeras etapas de conformación de dichos marcos han sido las medidas de bioseguridad. Es decir, las medidas destinadas a la prevención, eliminación o disminución de los riesgos asociados a los OMG, en la medida en que éstos pudieran afectar a la vida y la salud humana y animal o al medio ambiente. Es la materia en la que mayor número de acuerdos internacionales se han alcanzado en los últimos años, destacando especialmente la aprobación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en el uso de la Biotecnología.

Algunos tratadistas advierten de que esa orientación de los marcos reguladores obedece a un sobredimensionamiento injustificado



de la política ambiental, que además ha contado, sí, con un apoyo efectivo por parte de los sujetos implicados en el desarrollo biotecnológico, pero no tanto por una asunción interna de dichos planteamientos, como por el convencimiento de que se trataba de una *conditio sine qua non* para desbloquear el comercio mundial de los transgénicos²¹. En cualquier caso, ello nos sitúa en un escenario de regulación centrado en los procedimientos de gestión y autorización de los riesgos, que tiene como claves principales: el establecimiento de la autoridad competente y de los organismos que la asesoran; la definición de los procesos de evaluación y gestión de los riesgos; y la concreción de los criterios que deben informar la decisión última o no de autorizar la actividad o producto final de que se trate.

Los principios característicos de la actual regulación biotecnológica

A la regulación de los organismos modificados genéticamente se vienen aplicando diferentes principios en las regulaciones internacionales y nacionales, así como en los diferentes documentos no vinculantes que han sido aprobados desde comienzos de los años 80. No todos estos principios son acogidos de igual manera por las distintas sedes de gobernanza, especialmente principios como el de precaución, pero sí han sido y son, cuando menos, claves en los debates y conflictos que se plantean a la hora de armonizar los marcos reguladores de la Biotecnología a

nivel mundial. Debe destacarse, además, que, al menos por cuanto respecta al movimiento transfronterizo de OMG, son de aplicación en los países firmantes del Protocolo de Cartagena y de todos ellos se informa la regulación de la Unión Europea, una de las más estrictas del mundo en materia de bioseguridad, seguridad alimentaria y protección de los consumidores. Procede, por tanto, destacar los más relevantes, por cuanto afecta, en concreto, a los alimentos derivados de la moderna biotecnología.

El principio de aplicación de criterios científicos sólidos (sound scientific principles)

La *evaluación* de los riesgos es una de las claves de los marcos reguladores de la moderna biotecnología y tiene como objetivo identificar la probabilidad de que los riesgos potenciales se concreten en daños. A pesar del importante margen de incertidumbre que se asocia a estos riesgos²², todos los marcos reguladores tienen como punto de partida una *evaluación científica sólida*. Es algo que se recoge en los textos internacionales y en las legislaciones nacionales. Así, el Código de Conducta de la UNIDO se refería a la necesidad de una evaluación de riesgos basada en *criterios científicos sólidos*²³, al igual que el Acuerdo SPS de la Organización Mundial de Comercio detalla en su artículo 5 que, cuando se trate de establecer medidas sanitarias y fitosanitarias que afecten al comercio internacional, la gestión de los posibles riesgos para la salud humana, animal o vegetal deberá te-



ner como base la *evidencia científica disponible*. En este sentido se pronuncia también el artículo 15 del Protocolo de Cartagena: “*Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos (...) y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo*”²⁴. Puede decirse, en consecuencia, que las diferencias entre marcos reguladores comienzan, en buena medida, a partir de ese punto. Es decir, a partir del punto en el que los criterios científicos sólidos dejan de aportarnos una información científica suficiente y nos vemos en la necesidad de gestionar riesgos respecto de los cuales los científicos han concluido la existencia de un importante grado de incertidumbre.

El principio de precaución

El principio de precaución surge como consecuencia de buscar la protección de la salud humana y del medio ambiente frente a ciertas actividades caracterizadas por la incertidumbre científica sobre sus posibles consecuencias. Este principio supone el tránsito del modelo de previsión (conocimiento del riesgo y de los nexos causales) al de la incertidumbre del riesgo a un modelo de incalculabilidad del daño. Ambos modelos confluyen, no obstante, en la prevención de un daño temido, que es el objetivo común. Es, por consiguiente, en este contexto, en el de la insuficiencia o de las limitaciones de la construcción conceptual de la previsibilidad, en el que desempeña su función el principio de

precaución.

De acuerdo con el *Informe sobre el principio de precaución* elevado al Primer Ministro del gobierno francés²⁵, el principio de precaución “*define la actitud que debe observar cualquier persona que tome una decisión relativa a una actividad respecto a la que se puede suponer razonablemente que comporta un peligro grave para la salud o la seguridad de las generaciones actuales o futuras o para el medio ambiente. Dicho principio concierne especialmente a los poderes públicos que deben hacer prevalecer los imperativos de salud y de seguridad sobre la libertad de intercambio entre los particulares y entre los Estados. Este principio impone tomar todas las disposiciones que permitan, a un coste económica y socialmente soportable, detectar y evaluar el riesgo, reducirlo a un grado aceptable y, si es posible, eliminarlo, informar a las personas afectadas y recoger sus sugerencias sobre las medidas que están siendo examinadas para tratarlo. Este dispositivo de precaución debe ser proporcionado a la amplitud del riesgo y puede ser revisado en todo momento*”.

En cualquier caso, debe destacarse una importante precisión y advertencia: el principio de precaución no es aplicable a toda situación de riesgo, sino a aquellas que presentan dos características principales: en primer lugar, tiene como presupuesto un contexto de incertidumbre científica; y, en segundo lugar, la eventualidad de daños especialmente graves y posiblemente incontrolables e irreversibles. Por otra parte, el principio de precaución no parte de una absoluta falta de previsión sobre



el futuro, pues se basa en la sospecha de los riesgos que puede comportar una actividad determinada. En suma, el recurso al principio de precaución presupone que se han identificado los efectos potencialmente peligrosos derivados de un fenómeno, un producto o un proceso, y que la evaluación científica no permite determinar el riesgo con la certeza suficiente.

Una vez que ha sido identificada la situación en la que se desenvuelve el principio de precaución, la siguiente cuestión es cuál debe ser la reacción o respuesta consecuente, la cual debe estar presidida en todo caso por su uso moderado y racional. Consecuencia lógica del principio de precaución es la necesidad de adoptar medidas orientadas a prevenir riesgos de daños especialmente graves. Es decir, se debe actuar adoptando medidas de protección con anterioridad a que aparezca el daño, incluso aunque no exista una evidencia científica completamente comprobada sobre la nocividad de una actividad o de un producto, pero sí sospechas. Debe reconocerse que en casos extremos la única medida razonable puede consistir en paralizar la actividad, al menos a través de *moratorias revisables* a plazo fijo. De todos modos, la aceptación de esta medida radical como una de las alternativas posibles, bien que haya de serlo siempre de forma excepcional y justificada, ha sido objeto de fuertes críticas, sobre todo por parte de quienes se oponen frontalmente a este principio.

Los especialistas se han ocupado por el momento de identificar y describir más que cuáles son las medidas pertinentes, el cómo de esas medidas, qué características han de

poseer. La Comisión Europea, en su “*Comunicación sobre el recurso al principio de precaución*” de 2000²⁶, ha señalado que han de ser proporcionadas al grado de protección elegido; no discriminatorias; coherentes con otras medidas ya aplicadas; basadas en el examen de los posibles beneficios y costes -no sólo económicos- de la acción y de la no acción; sujetas a revisión, a la luz de los nuevos datos científicos; capaces de designar a quién incumbe aportar las pruebas científicas para una evaluación más completa del riesgo.

El principio de caso por caso

Este principio se refiere a si deben o no analizarse los riesgos de cada uno de los usos asociados a un OMG, o es posible evitar algunas evaluaciones de riesgo, entendiéndose que en algunos casos pueden emplearse los resultados obtenidos en otra evaluación, ya sea una evaluación sobre un uso diferente del mismo organismo, ya sea una evaluación sobre un uso similar de un organismo diferente. Algunas normas y recomendaciones aceptan un uso más o menos amplio de principios como la *familiaridad* o, caso de que dicha familiaridad no pueda determinarse, el criterio de la *equivalencia sustancial*. La aplicación de este tipo de criterios tiene como consecuencia que algunos OGM o, mayormente, productos elaborados a partir de éstos queden exentos de un análisis de riesgo caso por caso. No obstante, tanto la familiaridad como la equivalencia sustancial han sido abordados con cautela en las normas correspondientes. Así, las Directrices de



Bioseguridad que, siguiendo la opinión de los expertos consultados, estableció el PNUMA²⁷ en 1995 advertían en su artículo 19 que la familiaridad no implicaba, sin más, que un organismo fuera *seguro*, del mismo modo que la no familiaridad no debía interpretarse en el sentido de que dicho organismo fuera *inseguro*. La lectura que se recomendaba de la no familiaridad era que dicho organismo quedaba supeditado a un análisis de riesgo *caso por caso*.

Las referencias al criterio de *equivalencia sustancial* las encontramos en instrumentos reguladores relativos a los alimentos transgénicos, como es el caso del Documento *Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin*, elaborado conjuntamente por la FAO y la Organización Mundial de la Salud en 2000. Debe destacarse, en cualquier caso, que la propuesta del *Codex Alimentarius* en materia de seguridad de este tipo de alimentos²⁸ puntualiza que aplicar el criterio de la equivalencia sustancial no es, *per se*, una evaluación de riesgo, sino que nos sitúa más bien en el ámbito de la gestión. Este criterio identifica similitudes y diferencias entre nuevos alimentos y alimentos convencionales y permite valorar si los alimentos transgénicos pueden o no usarse en modos similares a los convencionales, pero no sirve propiamente para identificar y, por tanto, minimizar o eliminar los riesgos asociados a los alimentos transgénicos. De ahí que en los últimos años hayan aumentado las críticas a este principio y se matice de forma importante la posibilidad de utilizarlo²⁹, lo cual ha favorecido la implantación del principio de caso por caso.

El criterio de paso a paso

El criterio de paso a paso implica el establecimiento de evaluaciones periódicas que van desde las primeras fases de investigación hasta la comercialización de los productos. La aplicación de este principio tiene como una de sus consecuencias más relevantes que las autoridades se reservan la posibilidad de retirar una autorización previamente concedida, sobre la base de una nueva evaluación científica de los riesgos o, incluso, sobre la base de una nueva valoración político-jurídica de la incertidumbre en el riesgo asociado a una operación con OMG. En algunas regulaciones, como la Directiva Europea 2001/18 sobre liberación intencional de OMG en el medio ambiente³⁰, estas evaluaciones periódicas pueden tener como consecuencia una revocación de la autorización que previamente se hubiera concedido para un uso concreto de un organismo modificado genéticamente. El informe preliminar de la FAO sobre un *Código de Conducta en Biotecnología vegetal* aborda en su artículo 13 la conveniencia de acogerse a este criterio en las actividades que, como es el caso del cultivo o la comercialización de organismos modificados genéticamente, impliquen una liberación intencional de éstos en el medio ambiente.

En este criterio de paso a paso podemos entender comprendida la monitorización o seguimiento posterior a la autorización, especialmente en aquellos casos en que ésta ha sido concedida con la exigencia de cumplir determinadas condiciones. Esta es una práctica cada vez más frecuente en las autoriza-



ciones biotecnológicas por cuanto se refiere a la seguridad alimentaria y a la bioseguridad³¹.

Aspectos jurídicos específicos de la Biotecnología alimentaria (I): seguridad alimentaria

La seguridad alimentaria ha ocupado y ocupa un lugar destacado en el tratamiento jurídico y político de la Biotecnología alimentaria. Se produce esto en un escenario de creciente atención internacional por la seguridad alimentaria en general, algo a lo que han contribuido factores como la globalización de los riesgos, los recientes escándalos o crisis de seguridad alimentaria, la mejora tecnológica, el papel de los medios de comunicación o la mayor percepción que algunas sociedades tienen de los riesgos³². Adviértase ya desde un principio que, en cualquier caso, los alimentos modificados genéticamente aportan a este escenario unos aspectos problemáticos específicos.

Se estima que desde los años 70 se han recogido en torno a 200 definiciones de seguridad alimentaria en documentos oficiales, siendo ya más de 400 los indicadores que se han aprobado al respecto³³. Pero en los últimos años se ha extendido la que se conoce como *definición amplia* de la seguridad alimentaria, entroncada en la realización del derecho humano al alimento que, como hemos visto, recogen tanto la Declaración Universal de los Derechos Humanos como el Pacto Internacional de los Derechos Económicos, So-

ciales y Culturales. La dignidad humana y el reconocimiento de los derechos más esenciales, junto con principios como la transparencia, la toma en consideración e incluso la capacitación de los consumidores son claves integradas en este planteamiento³⁴. Esta visión amplia de la seguridad alimentaria fue formulada sintéticamente en la Declaración final de la Cumbre Alimentaria Mundial (Roma, 1996): *“existe seguridad alimentaria cuando todas las personas, en todo momento, tienen acceso físico y económico a una alimentación suficiente, segura y nutritiva para poder satisfacer sus necesidades dietéticas y sus preferencias alimenticias de cara a una vida activa y saludable”*. En esta definición se distinguen -nótese- dos grandes dimensiones de la seguridad alimentaria: 1) la seguridad en el suministro de alimentos o en el acceso a los mismos; y 2) la seguridad de los alimentos, o seguridad alimentaria en sentido estricto. Hagamos algunas consideraciones respecto de cada una de ellas por cuanto se refiere al tratamiento jurídico de los alimentos derivados de la moderna biotecnología.

Biotecnología alimentaria y seguridad en el acceso a los alimentos

Los alimentos transgénicos ocupan un lugar destacado en el debate sobre la pobreza y el hambre en el mundo. Según los datos de la FAO, 23 de los 53 países africanos sufren una falta grave de alimentos que, en cierta medida al menos, pudiera paliarse con la mo-



derna biotecnología. Es algo en lo que coinciden otras instituciones internacionales, como la OCDE. Este papel protagonista, sin embargo, ha puesto a los transgénicos en el punto de mira, hasta el extremo de que en algunos foros se les ha llegado, incluso, a acusar de contribuir al injusto reparto de la riqueza y de acrecentar la dependencia de los agricultores respecto de las multinacionales que, por ejemplo, suministran semillas³⁵. En nada ha contribuido a mejorar su imagen el hecho de que los Estados Unidos de América hayan decidido dar salida a sus excedentes de cultivos transgénicos a través de la ayuda alimentaria internacional, propiciando un acceso *cuasi* obligado de algunos países a este tipo de alimentos.

Pero no puede pasarse por alto que estamos ante un problema que trasciende a la Biotecnología alimentaria. La seguridad en el acceso a los alimentos es, en nuestro mundo contemporáneo, un auténtico escándalo. Y aunque en los últimos años ha crecido el convencimiento de que el Derecho puede tener un papel importante en este sentido, tal y como se está manifestando en los distintos documentos que reconocen el derecho humano al alimento, de momento ello se está traduciendo en muy pocas medidas prácticas. Es por eso que no parece del todo justo acusar al marco regulador de la Biotecnología alimentaria, o de la biotecnología en general, de no atender a realidades que, por el momento, no han sido objeto de adecuada atención en las diversas sedes de gobernanza (internacional, transnacional, regional, nacional o local).

Biotecnología alimentaria y seguridad de los alimentos

Aunque se ha llegado a afirmar que son los productos más evaluados -y probablemente los más seguros- de la historia de la agroalimentación, paradójicamente ningún alimento había provocado tanta expectación en materia de seguridad alimentaria como los alimentos derivados de la moderna biotecnología. Las principales instituciones reguladoras en materia de seguridad alimentaria (como la FAO o la OMS³⁶ y la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria) se han pronunciado sobre la inocuidad de este tipo de alimentos, pero la percepción pública parece no haber asimilado este tipo de afirmaciones. Así, el Eurobarómetro de 1997 revelaba que dos de cada tres consumidores estaban preocupados por los riesgos que se asociaban a los alimentos transgénicos y tres cuartas partes de la ciudadanía se mostraba determinante respecto a la obligatoriedad de identificar claramente estos productos. Los datos de 2000 revelaron que más de la mitad de los consumidores estarían dispuestos a pagar más por alimentos no modificados genéticamente, al tiempo que el 80% de los franceses y los suecos declaraban que no consumirían estos alimentos *«bajo ningún concepto»*³⁷.

El foro principal en el que se están desarrollando los instrumentos de seguridad aplicables a los alimentos transgénicos es la sede del *Codex Alimentarius*. El Codex Alimentarius agrupa los estándares de alimentación adoptados a escala internacional y en sus comisiones, además de la seguridad de este tipo



de alimentos, se han abordado otros aspectos tales como la producción, el procesamiento, el etiquetado o la comercialización de los mismos. En materia de seguridad de los alimentos derivados de la moderna biotecnología, el Codex insiste en la aplicación del principio de la evidencia científica sólida, al igual que respecto de la evaluación y gestión de los riesgos asociados a cualquier otro tipo de alimentos. Exige también que las medidas se adopten caso por caso y sean proporcionales al riesgo estimado.

Entre las principales medidas de seguridad alimentaria propuestas por el Codex y acogidas en otros marcos reguladores, destacan especialmente tres. De una parte, la monitorización posterior a la autorización de un producto modificado genéticamente, además del etiquetado y la trazabilidad. Estas medidas serán analizadas detenidamente en la formulación que de las mismas hace la regulación vigente en la Unión Europea.

Aspectos jurídicos específicos de la Biotecnología alimentaria (y II): la protección de los consumidores

Los consumidores son los destinatarios y beneficiarios últimos de la moderna biotecnología. Como ya se ha dicho, el empleo de ésta en la alimentación responde, entre otras cosas, a la creciente preocupación de los consumidores por la seguridad y la calidad de los alimentos. Pero el tratamiento jurídico de la Biotecnología alimentaria, además de contribuir a que ese objetivo se plasme en la realidad, debe

afrontar el reto de proteger los derechos e intereses de los consumidores que pudieran verse comprometidos por los alimentos derivados de la moderna biotecnología³⁸.

La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (Carta Europea) destaca la protección específica de los consumidores: “Las políticas de la Unión garantizarán un alto grado de protección de los consumidores” (art. 38). La defensa de los consumidores y usuarios aparece proclamada también en la Constitución Española, garantizándose en particular la protección de la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos (art. 51), términos similares a los que emplea el Tratado de la Unión (art. 153, antes 129A). Junto a la salud y seguridad de los consumidores, uno de los principios básicos que deben amparar a los consumidores es el *derecho a poder elegir libremente entre los diversos productos que se encuentran a su disposición en el mercado*. El libre comercio de productos y mercancías encuentra su correlato en este *derecho de autodeterminación de los consumidores*, al que algunos autores se han llegado a referir, incluso, como *soberanía del consumidor*.

Particularmente en el sector alimentario, este derecho puede convertirse en instrumental para la satisfacción de otros derechos o de las necesidades particulares del propio consumidor. Así, la salud, si en virtud de exigencias de la misma el consumidor está sometido a restricciones dietéticas; la seguridad, que implica a la salud pero no se limita a ésta, con el fin de prevenir o de poder adoptar medidas en relación con determinados produc-



tos que contengan componentes declarados por las autoridades no aptos o no recomendables para el consumo en ciertas circunstancias; la libertad religiosa, de modo que el consumidor pueda adaptar su régimen alimentario a las prescripciones de la religión que profese; en fin, otros aspectos diversos, como los relativos a la relación calidad-precio de los productos, incluso cuando la apreciación de tal relación pueda basarse en percepciones más bien subjetivas. A este respecto pueden ser esenciales la información sobre el origen, los procesos de elaboración, conservación y mantenimiento y las condiciones de consumo de los mismos.

La premisa ineludible para el logro de un ejercicio efectivo de este derecho a la autodeterminación implica poner a disposición del consumidor una información clara, pertinente y suficiente. Es probablemente no en torno al derecho a la información en cuanto tal, sino respecto a su contenido y extensión donde surgen las discrepancias específicamente en relación con los productos transgénicos, pero éstas han de resolverse mediante procedimientos de participación y consenso de los grupos y colectivos afectados.

No cabe duda de la importancia que revisiten la divulgación, información y formación de la ciudadanía y de las instancias públicas y privadas implicadas en el sector agroalimentario. La confusión que todavía domina en la opinión pública sobre los beneficios que las biotecnologías están aportando y que se irán incrementando en el futuro, en particular los productos transgénicos destinados al consumo humano, debe ser asumida como

un reto por las grandes empresas del sector que ha de contar con el apoyo de los poderes públicos.

Uno de los procedimientos para satisfacer la obligación de informar al consumidor está constituido por la obligación de etiquetado de los productos destinados al consumo humano por parte de las personas o empresas responsables de su comercialización (“operadores”, en términos comunitarios). Al mismo tiempo, se encomienda a las autoridades la tarea de informar a los consumidores y usuarios potencialmente afectados, por motivos de salud o de seguridad, de los riesgos o irregularidades existentes, de la identificación del producto y, en su caso, de las medidas adoptadas, así como de las precauciones procedentes tanto para que ellos mismos puedan protegerse del riesgo como para conseguir su colaboración en la eliminación de sus causas. Asimismo, ha sido consagrado también el derecho de los ciudadanos de acceso, en general, a la información de que dispongan los órganos administrativos competentes con relación a los riesgos que los productos entrañen para la salud y la seguridad de los consumidores, sin perjuicio de ciertas restricciones que puedan ser oportunas para el satisfactorio cumplimiento de las funciones que corresponde a aquéllos.

Un aspecto polémico en torno a la garantía del derecho a la autodeterminación de los consumidores es si ésta comporta la obligación de que el Estado les garantice un mercado plural, para que puedan elegir en función de sus intereses o deseos. Nos referimos en concreto a si debe o no garantizarse un mer-



cado en el que existan productos libres de organismos modificados genéticamente. Algunos tratadistas se posicionan en esta dirección, mientras otros consideran que quizá no corresponda al Estado garantizar patrones minoritarios de consumo que, en el mercado libre, son descartados por la práctica de la mayor parte de los consumidores. A juicio de éstos últimos, si los alimentos transgénicos plantean objeciones que no obedecen a cuestiones de seguridad o calidad, tal vez no esté justificada una actuación del Estado, como no lo está cuando la competencia existente en el mercado de otro tipo de productos termina por descartar algunos de ellos.

La vigente regulación de los alimentos transgénicos en la Unión Europea

Orientaciones básicas e instrumentos de la regulación comunitaria de los alimentos transgénicos

La regulación comunitaria aplicable a los alimentos y piensos transgénicos busca un equilibrio adecuado entre los principales intereses implicados. De una parte, se pretende que en la aplicación de las políticas comunitarias -especialmente en lo relativo a la construcción del mercado interior- esté garantizado un elevado grado de protección de la vida y la salud de las personas, teniendo además en cuenta el medio ambiente y los intereses de los consumidores. Por otra, no se pierde de vista que la libre circulación de alimentos y piensos saludables contribuye notablemen-

te a la salud y bienestar de los ciudadanos, además de favorecer sus intereses sociales y económicos. De cara a la consecución de dichos objetivos finales, la regulación de los alimentos y piensos modificados genéticamente trata de alcanzar dos objetivos intermedios. El primero, que se realice una adecuada evaluación de la seguridad de los alimentos y piensos antes de autorizar el consumo de los mismos. El segundo de los objetivos, que el marco jurídico sea preciso y esté debidamente armonizado, para que, a un tiempo, garantice seguridad jurídica a los operadores y evite el establecimiento de restricciones no justificadas al libre comercio de este tipo de alimentos.

Para comprender el modo en que se ha procedido a esta regulación, hemos de establecer una distinción inicial entre: 1) alimentos y piensos que *son organismos modificados genéticamente*; 2) alimentos y piensos que contienen organismos modificados genéticamente; y 3) alimentos y piensos que, sin contenerlos, han sido producidos a partir de organismos modificados genéticamente. Como veremos, algunas normas han prestado también atención al hecho de que, en ocasiones, en alimentos y piensos que *no son* derivados de la moderna biotecnología puede darse *una presencia accidental o técnicamente inevitable* de organismos modificados genéticamente. En un primer momento, los alimentos y piensos modificados genéticamente, o más propiamente, algunos de ellos, quedaban dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 90/220/CEE sobre liberación intencional de organismos modificados genéticamente. En concreto,



aquellos que eran o contenían OMG. De este régimen se separaron en 1997 los alimentos transgénicos, al quedar bajo el ámbito de aplicación del Reglamento CE nº 258/97 sobre nuevos alimentos³⁹. En él se estableció un procedimiento de autorización específicamente aplicable a los alimentos GM, en el que participaban los Estados miembros y la Comisión. Dejando para más adelante el contenido de este Reglamento, debe hacerse notar que quedaban aún pendientes de regulación los piensos producidos a partir de organismos genéticamente modificados, así como el uso de aditivos y aromatizantes modificados genéticamente⁴⁰, algo que, como veremos, se vino a subsanar en 2003, con la creación de dos reglamentos específicos sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

Las críticas a la regulación establecida en el Reglamento CE nº 258/97

El procedimiento de evaluación y autorización de los alimentos modificados genéticamente que recogía el Reglamento nº 258/97 se criticó especialmente por su complejidad y por su falta de transparencia. No obstante, lo más trascendente de este Reglamento terminaría siendo el criterio de la *equivalencia sustancial*, que permitió aplicar un procedimiento simplificado de autorización a algunos alimentos transgénicos, bajo el argumento de que eran sustancialmente equivalentes a sus homólogos convencionales. Como consecuencia de ello, especialmente de la negativa de algunos Estados a aceptar en su territorio los alimentos autorizados por

ese procedimiento, se entablaron varios procesos judiciales ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad⁴¹.

También se denunciaron algunas carencias de este Reglamento CE en lo relativo al etiquetado de los alimentos modificados genéticamente. En el caso de los alimentos *derivados de OMG* el Reglamento sólo exigía hacerlo constar en la etiqueta caso de que se reunieran dos circunstancias. Primera, que el ingrediente derivado de un OMG se contuviera en más de un 1%; y segunda, que ese ingrediente no fuera equivalente a un elemento ya existente en el mercado. La demostración de esa equivalencia, como ya se ha dicho, permitió las escasas comercializaciones de derivados de OMG que, sin necesidad de etiqueta, conoció el mercado europeo hasta fechas recientes⁴².

Otra crítica a la regulación del etiquetado nacía de la exención de esta obligación aplicable a los productos elaborados a partir de determinadas variedades de soja y maíz transgénico. En concreto, de productos elaborados a partir de las variedades autorizadas en las Decisiones 97/98/CE y 98/294/CE. Se trataba de variedades cuya comercialización ya había autorizado la Comunidad Europea y respecto de las cuales se había creado un reglamento específico en lo relativo al etiquetado (el Reglamento 1139/98)⁴³.

La necesidad de crear una regulación ad hoc a comienzos del siglo XXI

Sólo ya escuchando las críticas vertidas sobre la regulación de 1997 cabía esperar una



reforma de la normativa sobre alimentos y piensos derivados de la moderna biotecnología. Pero a ello se unieron otros factores que urgían a la reforma. De una parte, la situación de *moratoria de facto* que sobre comercialización de transgénicos venía manteniéndose desde 1998, con un claro perjuicio para este sector⁴⁴. Y, de otra parte, la necesidad de adaptar la normativa sobre alimentos y piensos transgénicos a los principios que, entre otras cosas para superar la moratoria, se habían recogido en dos textos de referencia: la Directiva 2001/18/CE sobre liberación de organismos modificados genéticamente⁴⁵ y el Reglamento 178/2002 sobre seguridad alimentaria. Este último, entre otras muchas cosas, creó la *Agencia Europea de Seguridad Alimentaria* (AESA-EFSA). Poco después de aprobarse estas normas la Comisión presentó la propuesta de dos reglamentos relativos a los piensos y alimentos transgénicos, que finalmente serían aprobados y publicados en octubre de 2003: Reglamento CE nº 1829/ 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente y Reglamento CE nº 1830 relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMG y de piensos y alimentos elaborados a partir de ellos⁴⁶.

Una de las claves principales de esta regulación es el hecho de que se aplica con carácter general a todos los alimentos y piensos modificados genéticamente⁴⁷. Es decir, con independencia de que sean o contengan OMG o simplemente hayan sido producidos a partir de éstos. Se aboga además por el establecimiento de un único procedimiento de autorización a nivel comunitario, eficaz y transparente, que se tutela por la AESA sobre

la base de una evaluación científica *del mayor nivel posible*⁴⁸. A dicho procedimiento se incorporarán, pasado un proceso transitorio, los piensos y alimentos que hubieren sido autorizados con anterioridad en la Comunidad (arts. 8 y 20 del Reglamento 1829/2003). Como garantía de eficacia, se prevé asimismo una estrecha cooperación entre la Comisión Europea, a la que asiste el *Comité permanente de la cadena alimentaria* -creado por el Reglamento CE 178/2002- y los Estados miembros.

El contenido de los Reglamentos CE nº 1829 y 1830 de 2003

Los citados reglamentos se aplican a los piensos y alimentos que son, contienen o han sido producidos a partir de organismos modificados genéticamente y también a algunos piensos y alimentos no derivados de la moderna biotecnología pero en los cuales se ha producido una presencia accidental o técnicamente inevitable de OMG. Ha de advertirse, no obstante, que quedan fuera aquellos alimentos o piensos en cuya elaboración se hubiera empleado un auxiliar tecnológico modificado genéticamente, pero en cuya materia prima no haya un organismo modificado genéticamente. Es el caso, por ejemplo, de productos de panadería en los que se ha empleado amilasa modificada genéticamente o de alimentos de origen animal (carnes, lácteos...) procedentes de animales no modificados genéticamente pero alimentados con piensos modificados genéticamente⁴⁹. Las



piezas clave de la regulación son el procedimiento para la autorización de los piensos y alimentos (que incluye la evaluación de la seguridad), la regulación del etiquetado y las medidas de trazabilidad. Veámoslas con más detalle.

El procedimiento de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente

La autorización puede solicitarse bien para un organismo modificado genéticamente que vaya a utilizarse como materia prima en la producción de alimentos o piensos, o bien para un producto elaborado con fines de alimentación humana o animal cuando éste contenga o esté compuesto por un OMG, haya sido producido a partir de un OMG o contenga ingredientes producidos a partir de un OMG⁵⁰. La ventaja de obtener la autorización para el uso genérico de un OMG es que nos evita la aplicación del principio de caso por caso; es decir, que una vez obtenida esa autorización no deberemos solicitar una nueva para cada producto de alimentación humana o animal que lo contenga o haya sido producido a partir de él. Eso sí, esta ventaja se obtendrá siempre y cuando los productos finales de que se trate se mantengan sometidos a aquellos requisitos que se hubieran establecido en la autorización concedida para el uso alimentario del OMG de que se trate.

Las solicitudes de autorización se deben enviar a la autoridad nacional competente de un Estado miembro, a quien se encomienda poner dicha solicitud en manos de la AESA.

Entre otros requisitos, se exige al solicitante que demuestre en su solicitud que el alimento en cuestión: 1) no tiene efectos negativos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente; 2) no induce a error al consumidor; 3) y, en comparación con los alimentos a los que está destinado a sustituir, no resulta desventajoso para el consumidor desde el punto de vista nutricional. En términos similares se expresa el Reglamento 1829/2003 respecto de los piensos modificados genéticamente⁵¹.

Debe llamarse también la atención sobre otras informaciones que deben acompañar a la solicitud, en tanto las mismas pueden tener importantes consecuencias en lo relativo al etiquetado de los alimentos y piensos modificados genéticamente. Así, el solicitante debe demostrar que las características del alimento o pienso “no difieren de las de su homólogo convencional” y recoger por escrito una declaración motivada en el sentido de que el alimento o pienso cuya autorización se solicita “no genera inquietudes de orden ético o religioso”⁵². Adviértase que en el caso de que las características advertidas sí difieran de las de su homólogo convencional o bien el pienso o alimento pueda generar inquietudes de orden ético o religioso, ello no implica una no concesión de la autorización solicitada. Sólo se traduce, como veremos, en una serie de obligaciones específicas por cuanto respecta al etiquetado final del producto.

Una vez recibida la solicitud en la AESA, está previsto que ésta se pronuncie en un plazo que se estima de unos seis meses. Su pronunciamiento consiste en la emisión de un



dictamen, al efecto de cuya elaboración tiene la posibilidad de pedir a determinados organismos públicos bien una evaluación de riesgos alimentarios conforme al Reglamento 178/2002 sobre seguridad alimentaria, bien una evaluación de riesgos ambientales conforme a la Directiva 2001/18/CE. El dictamen de la AESA se remite a la Comisión Europea, al solicitante y a los Estados miembros, pero también se permite el acceso público al mismo. En base al dictamen, aunque no necesariamente siguiendo el sentido del mismo, la Comisión presentará un proyecto de decisión al *Comité permanente de la cadena alimentaria*, en el que están representados los Estados miembros. En él se tomarán las decisiones por mayoría, aunque aplicando la ponderación de votos que recoge el artículo 205.2 del TCE⁵³. Una decisión favorable a la autorización implicará la concesión de una autorización por un período renovable de hasta 10 años y será objeto de inscripción registral.

Debe tenerse en cuenta, no obstante, que una vez otorgadas y a pesar de estar en vigor, estas autorizaciones son revisables a iniciativa de la Comisión o a petición de un Estado miembro. Ello pudiera dar lugar, tras un dictamen de la AESA, a una modificación, suspensión o, incluso, revocación de las mismas (arts. 10 y 22 del Reglamento 1829/2003).

El etiquetado de los alimentos transgénicos

Los considerandos del Reglamento 1829/2003 vinculan la exigencia de etiquetado de este tipo de productos con la previsión del artículo 153 TCE, que recoge el compromiso de

la comunidad con el derecho a la información del consumidor. La protección de los consumidores no es un ámbito de la política común, pero ya desde los orígenes del mercado común ha estado presente esta preocupación como algo intrínsecamente unido al buen funcionamiento del mercado. Se trata de algo tan obvio como que sin los consumidores simplemente no hay mercado. Aunque esa constatación se tradujo en múltiples iniciativas de Derecho derivado, el Derecho originario no se hizo eco de ella hasta Maastricht (1992), momento en el que se crea en el Tratado de la Comunidad un apartado específico dedicado a la protección de los consumidores (el Título XI). En dicho título se dio cabida al artículo 129A, que recogió, entre otras cosas, la posibilidad de que la comunidad apoyase y complementase las políticas de los Estados miembros “*con el fin de proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores, y de garantizarles una información adecuada*”. La nueva redacción que en Ámsterdam (1997) se dio a este artículo, que pasaría a ser el art. 153 de la versión consolidada, reubica esa garantía de información adecuada, que de apostilla final pasa a enunciarse al comienzo del artículo como un *derecho del consumidor*. A juicio de Stuyck estamos ante el derecho más fundamental y específico de los consumidores, imprescindible para consolidar la confianza de los consumidores en el mercado interior⁵⁴. La nueva regulación del TCE parece confirmarlo, ofreciéndole un estatus diferenciado respecto de otros intereses de los consumidores, que aunque se recogen en los listados clásicos



como derechos del consumidor, no son señalados como tales en el Tratado⁵⁵.

Con sus previsiones sobre el etiquetado, los Reglamentos 1829 y 1830 vienen a sumarse a la larga lista de normas de Derecho comunitario derivado que tienen como orientación principal asegurar que los consumidores estén en condiciones de poder elegir los bienes y servicios que contratan. Este tipo de normas garantiza al efecto el acceso del consumidor a una información comprensible sobre extremos tales como el precio, la composición de los productos o la forma de utilización de los mismos, entre otros. En sus previsiones sobre el etiquetado de los organismos modificados genéticamente estos Reglamentos adoptan como punto de partida el artículo 2 de la Directiva 2000/13/CE sobre etiquetado y publicidad de los productos alimenticios. En él se establece que el etiquetado no debe inducir a error al comprador con respecto de las características del producto alimenticio y, en particular, a su naturaleza, identidad, cualidades, composición y modo de obtención y fabricación. Con esa finalidad, los citados Reglamentos regulan, ante todo, cómo informar que estamos ante un alimento modificado genéticamente, pero prestan también atención a otro tipo de advertencias. Así, como ya se ha dicho, se exige una constancia expresa de cualquier característica o propiedad del alimento que: 1) le haga diferente de sus homólogos convencionales, ya sea, por ejemplo, en composición, efectos nutricionales o uso al que está destinado; 2) o bien haga que este alimento genere inquietudes de orden ético o religioso.

¿Cómo ha de ser el etiquetado? Las previsiones son diferentes según de qué tipo de alimentos se trate. En los productos que *son, contienen o están compuestos por* OMG la etiqueta deberá advertir que *“este producto contiene organismos modificados genéticamente”*, o indicar, en su caso, el tipo de organismo modificado genéticamente que contiene el producto (por ejemplo maíz o soja GM). En el caso de que el producto no estuviera preenvasado, y por tanto no hubiera dónde colocar la etiqueta, esta información deberá advertirse en la presentación del producto o en los elementos asociados a dicha presentación. Cuando se trate, por contra, de alimentos producidos a partir de OMG pero que no los contengan, la advertencia al efecto deberá recogerse: si hubiera lista de ingredientes, en dicha lista; si no la hubiere, en la etiqueta del producto; y si el producto no estuviera envasado o el envase fuera tan pequeño que no permitiera etiqueta, en el expositor del alimento o inmediatamente al lado.

Las exigencias de trazabilidad de los alimentos transgénicos

El artículo 3.3. del Reglamento 1830/2003 define la trazabilidad como *“capacidad de seguir la traza de los OMG y los productos producidos a partir de OMG a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización”*. Su regulación responde a una previsión que inicialmente estableció la Directiva 2001/18/CE, para una transposición en cada Estado miembro, pero que finalmente las autoridades comunitarias



prefirieron regular de forma armonizada y única en un Reglamento *ad hoc*. La base del sistema de trazabilidad es la transmisión y conservación de la información que nos indica que un pienso o alimento es un OMG, lo contiene o bien ha sido producido a partir de éste. Al efecto, se ha desarrollado un sistema de asignación de indicadores únicos a cada OMG⁵⁶.

Los objetivos que se persiguen con este sistema apuntan a una doble dirección. De una parte, la trazabilidad contribuye a la garantía de la salud pública, porque, entre otras cosas, nos permite hacer un seguimiento selectivo de los efectos asociados a un alimento o pienso GM en concreto y, en su caso, facilitaría la retirada de aquellos productos en los que aparecieran efectos adversos imprevistos. En la misma dirección, contribuye a la aplicación de medidas de gestión de riesgo, de conformidad con el principio de precaución, ofreciendo datos que pudieran conducir a la modificación, suspensión o revocación de autorizaciones de comercialización previamente concedidas.

Pero eso no es todo. La trazabilidad tiene también una segunda orientación, cual es la de contribuir a una mejor satisfacción del derecho a la información del consumidor. La trazabilidad facilita el etiquetado de los productos, al controlar, entre otras cosas, las posibles interrupciones que puedan producirse en el flujo de información. Desde la primera fase de su comercialización, debe transmitirse por escrito que un producto *es o contiene OMG*, haciendo constar el identificador único del OMG o de los OMG de que se trate. Esta información no sólo se transmite, sino que

todos los operadores implicados en la cadena de producción o comercialización de un producto deben conservar dicha información durante 5 años, debiéndola además poner a disposición de las autoridades cuando les fuere requerida. Esta medida se aplica tanto a los productos preenvasados, caso en el que la información se incluirá en la correspondiente etiqueta, como en el caso de los productos no envasados. En este segundo caso la información deberá hacerse constar bien en la presentación del producto, bien en los elementos asociados a dicha presentación.

Cuando se trate de alimentos *producidos a partir de OMG* se establecen previsiones diferentes según se trate de productos envasados con o sin listado de ingredientes y productos dispensados a granel. Si hubiere listado de ingredientes, materias primas o aditivos, la información se haría constar en dicho listado; si no la hubiere, esa información deberá transmitirse por escrito en la presentación del producto o en los elementos asociados a dicha presentación.

Las implicaciones de la actual regulación europea de los alimentos derivados de la moderna biotecnología

Las valoraciones que ha recibido la regulación agroalimentaria de la Unión Europea han sido muy diversas. A juicio de los productores la exigencia de etiquetado y trazabilidad prevista en los Reglamentos de 2003 es excesiva, a la par que injusta, porque recuerdan que las principales instituciones regula-



doras en materia de seguridad alimentaria, incluida la Agencia Europea, no ven en los alimentos transgénicos riesgos para la salud humana o animal. A juicio de determinadas asociaciones de protección del medio ambiente y de los consumidores, es, sin embargo, una normativa incompleta que deja fuera algunos, aunque debe decirse que muy pocos, alimentos transgénicos. No garantiza, además, la presencia en el mercado de alimentos “libres de OMG”. Las instituciones comunitarias, en cualquier caso, estiman adecuada su salomónica decisión. Europa ha respondido, en palabras de Pascual Lammy, sin renunciar a la biotecnología pero, en todo caso, «*reservándose el derecho a preservar la salud de las personas y el medio ambiente, así como a garantizar el derecho de los consumidores a elegir libremente ante los OMG*».

Por nuestra parte, cabe realizar otras aportaciones a la reflexión sobre el actual tratamiento comunitario de la Biotecnología alimentaria. En primer lugar, es de destacar que las instituciones comunitarias han acogido el derecho de información de los consumidores no sólo desde el punto de vista de contribuir a la autodeterminación de éste, sino en un enfoque que abarca también la garantía de salud pública y el objetivo de promover la necesaria confianza en el mercado. La regulación del etiquetado y la trazabilidad que se han establecido en concreto contribuyen adecuadamente a la consecución de tan ambiciosos objetivos.

En un segundo orden, sin embargo, cabe cuestionar hasta qué punto el etiquetado de los alimentos transgénicos resulta *realmente*

útil al consumidor. Nótese, primero, que no hay una regulación adecuada sobre el etiquetado de los alimentos en general y que, consiguientemente, el hecho de que se exijan indicaciones obligatorias en algunos productos puede inducir a confusión. Algunos autores sostienen que el consumidor no es capaz de discernir la relevancia de la información que se le ofrece y ve más peligro en un alimento que *contiene soja transgénica* que en un cigarrillo en el que se indica que su consumo *provoca una muerte lenta y dolorosa*. A ello se suma el hecho de que las Organizaciones de Consumidores y Usuarios vienen cuestionándose cuál es el modo más adecuado para realizar determinadas alegaciones, porque resulta que algunos productos destacan cualidades como el bajo contenido en grasa o el alto contenido en calcio, sin advertirnos, sin embargo, de que ese producto tiene otras características que deberíamos tener en cuenta en la conformación de una dieta equilibrada (por ejemplo, el hecho de que contenga una cantidad importante de azúcar). El Reglamento general sobre alimentos en el que se está trabajando en los últimos años, debe tener en cuenta todas estas cuestiones que no se limitan a los alimentos transgénicos.

Un problema que se añade a lo ya dicho, es el hecho de que cuando la Unión Europea piensa en el consumidor, está pensando en un “consumidor atento”, bastante más inteligente que el consumidor medio al que algunos países dirigían a mediados de los 80 su normativa protectora. Pero ello no se ha traducido en que los consumidores, por media, hayamos pasado a estar *alerta* y conozcamos



no sólo que lo fundamental en la dieta es que ésta sea equilibrada, sino qué hemos de hacer para que ésta efectivamente lo sea. ¿Acaso no deben las instituciones públicas comprometerse en una adecuada capacitación del consumidor, para que ejerza su derecho de autodeterminación de forma adecuada? Entendemos que ello es lo más coherente con los objetivos de otorgar un grado elevado de protección a los consumidores, conforme establece la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión, y contribuirá a una mejora significativa de la calidad de vida de los ciudadanos europeos.

Notas

1. Véase el *Libro Blanco sobre Seguridad alimentaria*, COM (1999) 719 in fine, publicado por la Comisión de las Comunidades Europeas el 12 de enero de 2000, pág. 6; véase también el punto 9 de la Resolución del Consejo sobre reconocimiento mutuo de 28 de octubre de 1999 (DO núm. C 141 de 19 de mayo de 2000, pág. 5) y el Dictamen del Comité Económico y Social sobre “Reconocimiento mutuo en el mercado interior (Observatorio del Mercado único”, DO n° C 116 de 20 de abril de 2001, pág. 14.
2. Así en las ponencias presentadas en octubre de 2005, en la celebración del 60 aniversario de la FAO, Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.
3. Adoptada y proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución 217A (III) de 10 de diciembre de 1948.
4. Entró en vigor el 3 de enero de 1976 y, hasta el momento, ha sido firmado y/o ratificado por 151 Estados.
5. Comité creado en 1985 por el ECOSOC para vigilar la aplicación de este pacto internacional.
6. Entre otros, artículo 54 del Protocolo Adicional I al Convenio de Ginebra; arts. 12.2. y 14 de la Convención para la Eliminación de todas las formas de Discriminación respecto de las Mujeres (1979); arts. 24 y 27 de la Convención sobre los Derechos del Niño; artículos 14 a 19 de la Convención sobre los Pueblos Indígenas y Tribales; artículos 20 y 23 de la Convención sobre el Estatuto de los Apátridas; Declaración Mundial sobre nutrición de 1992.
7. Véase a este respecto Christophe Golay/ Malik Özden, *El Derecho a la alimentación*, CETIM, Ginebra, 2004, págs. 17 a 22 y 49 a 53.
8. Hub Zwart, “A short story of food ethics”, *Journal of Agricultural and Environmental Ethics (en adelante Jour Agr Env Ethics)* 12/2000, págs. 123-124.
9. Vicente Rodríguez Fuentes, “La libre circulación de los alimentos”, en *El Derecho Agroalimentario*, J.M. Bosch, 2003, pág. 29; Francis Snyder, “The Second WISH/RIJC: Food Security in Europe and in the World”, *European Law Journal (ELJ)* 5/2004, pág. 496.
10. Detalladamente sobre estos movimientos y sobre su impacto en la opinión pública Rachel Schurmann, “Fighting Frankenfoods: Industry Opportunity Structures and the Efficacy of the Anti-Biotech Movement in Western Europe”, *Social Problems*, vol. 51, n° 2/2004, págs. 253 a 255.
11. Pier Van der Meer, “Environment Sessions Report”, *International Conference of the Council of Europe on Ethical Issues. Arising from the Application of Biotechnology. Proceedings, I*, Council of Europe Publishing, Strasbourg, 1999, pág. 19.
12. Decisión n° 182/1999/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de diciembre de 1998 relativa al V° programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, demostración y desarrollo tecnológicos (1998-2002), DOCE n° L 26/1 de 1.2.1999.
13. G. Kirstin Rosendal, “Governing GMOs in the EU: A deviant case of Environmental Policy-Making”, *Global Environmental Politics* 5/1, 2005, pág. 82.
14. De la misma opinión Francesco Cocozza, “L'ingegneria genetica nella catena alimentare e il «principio di precauzione»”, *Quaderni costituzionali*, 2001, págs. 317-318; un desarrollo detallado de estas cuestiones en Leire Escajedo San Epifanio, “Reflexiones constitucionales sobre los alimentos transgénicos: libre competencia, salud



- pública y derechos de los consumidores”, La Ley, 29 de noviembre de 2005, págs. 1 y ss.
15. En aplicación conjunta de los conceptos recogidos en la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2002 (DO L 106, de 17 de abril de 2001) y el Reglamento CE nº 1829/2003, que tendremos ocasión de abordar en el epígrafe V.
 16. Objetivo que tienen en común la Biotecnología moderna y la tradicional; Isaías Zarazaga Burillo, “Biotecnología genética en agricultura y ganadería (De la producción a la carta... a las nuevas normas ético-jurídicas)”, en Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano (ed.), *Biotecnología y Derecho. Perspectivas de Derecho Comparado*, Granada, 1998, pág. 311.
 17. Informe *Organismos Modificados Genéticamente en la agricultura y la alimentación*, del Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Técnica (FECYT, 2005).
 18. Detalladamente, Anegrethe Hansen, “Biotechnology Regulation: Limiting or Contributing to Biotech Development”, *New Genetics and Society*, 20/3, 2001, págs. 256 y ss.
 19. Carlos M. Romeo Casabona, “La genética y la biotecnología en las fronteras del Derecho”, en *Bioética y Derecho*, CGPJ - Centre d’Estudis Jurídics i Formació Especialitzada, Barcelona, 2004, págs. 11 y 12; y en “Aspectos normativos de la biotecnología: ética y legislación”, en *Promoción y difusión de la Biotecnología en España. Un diálogo prospectivo con la Administración*, GABIOTEC, Madrid, 1999, págs. 29 a 31.
 20. Carlos M. Romeo, “Salud humana, Biotecnología y Principio de precaución”, *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*, CGPJ- Escuela Judicial, Madrid, 2005, págs. 215 a 256, en especial en pág. 220 y ss.
 21. Con más referencias, en el mismo sentido, G. Kirstin Rosendal, “Governing GMOs in the EU”, cit., a lo largo de todo su ensayo, aunque especialmente en págs. 82-83.
 22. Detalladamente, Leire Escajedo San Epifanio, “Principio de precaución y riesgos ambientales, especialmente los asociados a los OMG”, en *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, 2004, págs. 161 y ss.
 23. UNIDO Voluntary Code of Conduct, en secc. II-C.1.h.
 24. En el mismo sentido, el *Codex Alimentarius* asume, con carácter general, el criterio de análisis científicos y pruebas científicas sólidas, en *Codex Statements of Principles Concerning the Role of Science in the Codex Decision-Making Process and the Extent to Which other Factors are Taken Into Account*, 1995; véase también el artículo 13 del Informe Preliminar de la FAO sobre un Código de Conducta en Biotecnología Vegetal.
 25. Rapport au Premier ministre «*Le principe de précaution*» de Philippe Kourilsky y Geneviève Viney, 1999, disponible en <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/004000402/0000.pdf> y editado por Editions Odile Jacob- La documentation Française, París, 2000.
 26. Comunicación de la Comisión, de 2 de febrero de 2000, sobre el recurso al principio de precaución, COM 2000 (1) in fine.
 27. Programa Ambiental de las Naciones Unidas, establecido en 1972. www.unep.org.
 28. The Codex Proposed Draft Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant DNA Plants, en concreto en secc. 3, párrs. 12 y 16.
 29. Así, por ejemplo, en la Unión Europea se han reconocido los problemas de aplicación de este criterio de la equivalencia sustancial y se han limitado las consecuencias de su aplicación. El caso más notable es el del *Reglamento sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios* (Reglamento nº 258/1997 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, *sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios*). En el ámbito de aplicación de este Reglamento quedaban comprendidos, entre otros, los alimentos transgénicos y al respecto no sólo establecía un único sistema de evaluación de seguridad alimentaria, sino que incluía un procedimiento simplificado -una vía rápida- para la comercialización de los alimentos o ingredientes *sustancialmente equivalentes a alimentos tradicionales*. Este procedimiento simplificado terminó por suprimirse; véase, detalladamente, Leire Escajedo San Epifanio, “Reflexiones constitucionales sobre los alimentos transgénicos”, La Ley, cit., pág. 2.



30. Sobre ella vid. *Infra*, en V.1.b). con referencia detallada en nt. 42.
31. Lyle Glowka, *Law and Modern Biotechnology*, págs. 42 a 44 cita como ejemplos, el Informe Preliminar de la FAO sobre un *Código de Conducta en Biotecnología Vegetal* (arts. 8.2 y 14.3); propuesta de Principios para su aplicación en el análisis de riesgos asociados a los alimentos obtenidos de la moderna biotecnología, del *Codex Alimentarius*, secc.3, párr. 19; Directrices para el análisis de riesgos recogidas en el Convenio para la Protección de las Plantas (secc. 3.3): Código voluntario UNIDO de Conducta en lo relativo a la liberación de organismos en el medio ambiente (secc. II-C-3).
32. Francis Snyder, cit., *Eur Law Jour*, 5/2004, págs. 495-496.
33. E. Page, A. Redcliff, *Human Security and the Environment. International Comparisons*, Elgar, 2002, pp- 128-129, ofrecen una lista comparada entre 1975 y 1990; otros detalles en S. Maxwell, "Food Security: a Post-modern Perspective", *Food Policy*, 21/1996, págs. 155, 170.
34. Kerstin Mechelm, "Food Security and the Right to Food in the Discourse of the United Nations", *ELJ* 5/2004, págs. 645-647.
35. Hub Zwart, "A short story of food ethics", cit., pág. 124.
36. Vid. el Informe titulado *Aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos de origen vegetal genéticamente modificados*, presentado el 2 de junio de 2000 por la FAO, en especial en págs. 22 y ss.
37. Realiza una interesante comparación de datos por países Caoimh MacMaoláin, "The new genetically modified food labelling requirements: finally a lasting solution?", *European Law Review*, vol. 28, nº 6, 2003, págs. 865-866.
38. C. M. Romeo, "Salud humana, Biotecnología y Principio de precaución", *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*, cit., págs. 246-248.
39. Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, Diario Oficial nº L 043 de 14/02/1997 págs. 1 a 6.
40. A los piensos producidos a partir de OMG se les aplicaban entre tanto las previsiones de las Directivas 82/471/CEE y 70/524/CEE y los aditivos y aromatizantes GM quedaban bajo la órbita de las Directivas 89/107/CEE y 88/388/CEE, respectivamente.
41. Leire Escajedo San Epifanio, "Revocación de autorizaciones relativas a OMG al amparo del principio de precaución (con especial atención a la doctrina del TJCE)", *Revista de Derecho y Genoma Humano (Rev Der Gen H)* 18/ 2003, págs. 139 y ss.
42. Ramón Tamames, *Los transgénicos*, 2003, págs. 81 y ss; Amelia Martín Uranga, "Las zigzagueantes políticas legislativas de la Unión Europea en relación con los productos transgénicos", *Rev Der Gen H* 19/2003, págs. 168-169.
43. Reglamento 1139/98 del Consejo, de 26 de mayo de 1998, DOCE nº L 159, de 3 de junio de 1998, sobre *indicación obligatoria en el etiquetado de determinados productos fabricados a partir de OGM*, en concreto los productos que se habían autorizado en las decisiones 97/98/CE y 98/294/CE.
44. Sobre la moratoria de facto, en detalle y con más referencias, Leire Escajedo San Epifanio, "Los retos de la regulación jurídica de los cultivos transgénicos: su investigación, cultivo y comercialización", *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, 7/2005, págs. 115 y ss.
45. La Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2002 (DO L 106, de 17 de abril de 2001).
46. Reglamento CE nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente y Reglamento CE nº 1830 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de los organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos. Ambos de 22 de septiembre y publicados el 18 de octubre de 2003.
47. Con esta normativa, más específica, los alimentos transgénicos quedan básicamente excluidos del Reglamento 258/97, con una salvedad relativa al caso en que los alimentos transgénicos entren en una o varias de las categorías que se establecen en el artículo 1.2.a) del citado Reglamento, en relación con una característica que no haya sido tomada en consideración para la autorización concedida, en su caso, en virtud del Reglamento 1829/2003.



48. Considerando nº 9 del Reglamento 1829/ 2003.
49. Más ejemplos en European Commission, *Questions and Answers on the Regulation of GMOs in the EU*, Bruselas, 2003.
50. Véanse los artículos 3 y 15 del Reglamento 1829/ 2003.
51. Los requisitos que se han citado respecto de los alimentos se recogen en los artículos 4.1. y 5.3.e) del Reglamento 1829/2003, y unos requisitos similares aplicados a los piensos se prevén en los artículos 16.1 y 17.3.e.
52. Artículo 5.3. del Reglamento 1829/2003, apartados f y g, para los alimentos; y artículo 17. 3. del mismo Reglamento, apartados f y g, para los piensos.
53. Ello deriva de la aplicación de la Decisión del Consejo de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la comisión, publicada en DOCE nº L 184 de 17 de julio de 1999. Véanse en especial los artículos 5, 7 y 8.
54. Jules Stuyck, “European consumer Law after the Treaty of Amsterdam: consumer policy in or beyond the Internal Market?”, *Common Market Law Review* 37/ 2000, pág. 384.
55. Vid. Norbert Reich, “The recognition of fundamental rights in the areas of consumer and environmental protection by the EC”, en KYE (ed), *EU Environmental law and policy & EU Consumer Law and policy: converging and diverging trends*, Story-Scientia, 1995, págs. 127 y ss.
56. Reglamento CE nº 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DOCE nº L 10, de 16 de enero de 2004).