

EDITORIAL

El control de organismos genéticamente modificados a partir de principios de derecho aplicados a la biotecnología

The control of genetically modified organisms based on principles of law applied to biotechnology

DOI: 10.19136/hs.a22n1.5436

Alfredo Islas Colín* 

Esta contribución tiene por objeto exponer los principios de derecho aplicables al control de la biotecnología, a los que recurren los entes públicos mediante la interpretación de las normas jurídicas con el fin de otorgar o negar la autorización de importaciones, siembra, modificación, desarrollo, transportación, venta o distribución de organismos genéticamente modificados. Las decisiones que dichos organismos asumen se basan en razonamientos postulados por la lógica jurídica para proteger los derechos humanos, o bien, para defender el comercio internacional.

El término *organismos genéticamente modificados* (OMG) también recibe la denominación de *organismo vivo modificado* (OVM), o *transgénico*. El manejo de estos organismos está regulado por los instrumentos internacionales universales, regionales y nacionales.

Según el artículo 2 de la Directiva del Parlamento Europeo¹, un OMG es “aquel organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento, ni en la recombinación natural”.

Por su parte, el Protocolo de Cartagena prefiere el término OVM, definido como “cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna. Por *organismo vivo* se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético —incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides— por biotecnología moderna”, esto es: “las técnicas *in vitro* de ácido nucleico, el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional”².

La palabra *principios*, de conformidad con el *Diccionario de la Real Academia Española*, deriva del latín *principium*, que significa “*la base u origen, razón fundamental sobre*

la cual se procede discuriendo en cualquier materia”³. Para pensadores del derecho, como Ronald Dworkin⁴, los principios permiten otorgar razones para decidir en caso de conflicto e informar las normas a partir del método reconstructivo mediante la reinstauración de la relación íntima del razonamiento moral y el razonamiento jurídico, fusionando principios morales con principios jurídicos, mientras que para Robert Alexy⁵, los principios son mandatos de optimización.

Los mandatos de optimización aplicables que para el desarrollo de este trabajo han sido seleccionados de entre las resoluciones dictadas en ese sentido por algunos de los órganos de Naciones Unidas (ONU), así como de tribunales y autoridades administrativas, regionales y nacionales, son los que a continuación se enuncia y que se detallan en el apartado correspondiente: 1) Principio de prevención; 2) Principio de precaución; 3) Principio de información; 4) Principio de evaluación del riesgo; 5) Principio caso por caso; 6) Principio de paso a paso; 7) Principio de trazabilidad y etiquetado; y 8) Principio de equivalencia sustancial o de evitación prudente.

La autorización de los cultivos de OMG puede provocar una variedad de daños de diferente magnitud: 1) Restringir o prohibir el cultivo de organismos modificados genéticamente no es una garantía suficiente de la coexistencia entre la agricultura orgánica o biológica y la modificada genéticamente o transgénica; 2) En muchos casos, los cultivos de OMG impide determinar sus efectos en el corto plazo y en ocasiones provoca la erosión de los cultivos locales; 3) Los cultivos de OMG limitan la diversidad genética y contribuyen a depender de un modelo de agricultura industrial; 4) La interdependencia del aumento de los desarrollos biotecnológicos con los incrementos de las alergias han provocado contradicciones y descalificaciones en las evaluaciones de riesgo⁶.

La producción mundial de organismos genéticamente modificados es muy elevada.

Figura 1. Producción mundial de organismos genéticamente modificados

Fuente: Informe 2019 del Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agrobiotecnológicas (ISAAA), 2019⁷.

1. Las resoluciones de la ONU respecto de los organismos genéticamente modificados

Los órganos principales de la ONU que se han pronunciado sobre los OGM son la Asamblea General, el Comité, el Consejo y la Comisión de Derechos Humanos y la Organización Mundial de Comercio mediante diversas resoluciones, las cuales han sido emitidas mediante informes de expertos sobre el derecho a la alimentación, el orden internacional democrático y equitativo, así como aquellas que se pronuncian enfáticamente sobre las nuevas formas de racismo y discriminación.

El Comité de Derechos Humanos de la ONU afirma que las grandes empresas transnacionales que controlan el mercado mundial de semillas son Aventis, Monsanto, Pioneer y Syngenta. La corporación Monsanto controla el 91% del mercado mundial de semillas genéticamente modificadas y la empresa Cargill controla el 57% de las ventas de los minoristas en el mundo. Tan sólo en Sudáfrica Monsanto controla el 60% de las semillas genéticamente modificadas de maíz híbrido y el 90% del mercado de trigo⁸.

La Asamblea General, el Comité, la Comisión y el Consejo de Derechos Humanos de la ONU resuelven, a partir de los Informes de Relatores, que los Estados parte deben proteger los derechos de las personas, en especial de las más vulnerables, al medio ambiente, a la alimentación, al agua y al desarrollo, por lo que deben cumplir con lo determinado a través de las siete acciones siguientes:

1) Proteger los granos, que son el sostén de la vida misma, su intercambio y uso por los campesinos, por lo que es necesario dos acciones que deben tomar los Estados, primero, que la protección de las modificaciones

genéticas de las semillas no tengan patentes, de sus alteraciones por periodos amplios como el de la vida de una persona; segundo, que se aplique una suspensión de la patente, para los cultivos genéticamente modificados;

2) Que los consumidores tengan la libertad de elegir si quieren comer productos que contienen organismos genéticamente modificados;

3) Que los Estados establezcan un nuevo sistema normativo que prevea informar a los consumidores mediante un etiquetado completo, con reglas claras de responsabilidad a las empresas sobre los probables afectados en su persona o patrimonio, así como el principio de precaución y previsión, que proteja a los agricultores, grupos vulnerables, como pueblos indígenas, medio ambiente;⁹

4) Que los gobiernos informen a los consumidores sobre organismos genéticamente modificados que sean potencialmente peligrosos; y que les comuniquen, habiendo realizado acuerdos internacionales de inversión, que en el caso de conflictos entre los inversionistas contra los Estados los inversionistas no acudirán a las instancias jurisdiccionales nacionales, ni llegarán a arreglos diplomáticos, sino ante tres árbitros en procedimientos confidenciales¹⁰;

5) Que los gobiernos, parlamentos y tribunales dicten medidas preventivas y de precaución contra los peligros que suponen los organismos modificados genéticamente, los plaguicidas, la contaminación del aire y el agua, la corrupción, los monopolios y el comercio asimétrico¹¹;

6) Que los Estados impidan la instalación de proyectos extractivistas en las regiones habitadas por pueblos indígenas y afrodescendientes, dado que aquellos frecuentemente incurren en violaciones al derecho a la consulta y al consentimiento libre e informado, ya que muchos de dichos proyectos incluyen en sus prácticas agrícolas la introducción de semillas transgénicas, incluso contra la voluntad de los habitantes de los pueblos indígenas, de manera que afectan sus actividades tradicionales para la supervivencia, la pesca, la caza, la agricultura, la alimentación y el acceso al agua¹²;

7) Que los Estados informen a la población sobre el consumo de alimentos que pueden ser peligrosos, como los transgénicos, por lo que deben introducir en la legislación que expidan el etiquetado de alimentos con los elementos que contienen, para que libremente el consumidor pueda identificarlos y así decidir de manera informada su decisión de consumo¹³.

Mediante un razonamiento lógico-jurídico del todo contrario a las resoluciones de la ONU anteriormente expuestas, y con la intención de defender a los cuatro grandes consorcios internacionales de semillas transgénicas, la Organización Mundial del Comercio (OMC) exige a sus miembros, de conformidad con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), que todas las invenciones, ya sean productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología, estén protegidas por una patente como mínimo por veinte años. En este sentido, señala los registros de propiedad industrial como son los patentes han aumentado con el desarrollo de la biotecnología como los cultivos transgénicos que se comercializaron desde el año de 1966. El problema es, que los agricultores que utilizan semillas genéticamente modificadas que en su mayoría han sido patentadas, no tienen derecho alguno sobre dichas semillas. Se obligan a los agricultores mediante contratos de adhesión, esto es que se acepta todo o nada y solamente una de las partes, los titulares de la patente, redactó los términos del contrato, de manera que se obligan al agricultor a no guardar, o volver a sembrar o intercambiar las semillas que compraron a las empresas transnacionales titulares de la patente.¹⁴

2. Principios de derecho aplicados a los organismos genéticamente modificados

En Francia, el Ministerio de Agricultura prohibió por decreto el cultivo de transgénicos, en los términos siguientes: “*Se prohíbe el cultivo de variedades de maíz genéticamente modificadas*”¹⁵. Esta prohibición fue confirmada por el Consejo Constitucional¹⁶, al resolver que la Ley relativa a la prohibición del cultivo de variedades de maíz genéticamente modificado es constitucional.

Los principios de derecho aplicados en la biotecnología, que para los fines de este estudio fueron seleccionados de entre varias resoluciones de organismos de la ONU, tribunales y autoridades administrativas, nacionales y regionales, son los ocho siguientes: 1) Principio de prevención; 2) Principio de precaución; 3) Principio de información; 4) Principio de evaluación del riesgo; 5) Principio de caso por caso; 6) Principio de paso a paso; 7) Principio de trazabilidad y etiquetado; y 8) Principio de equivalencia sustancial o de evitación prudente.

Los organismos públicos que igualmente fueron elegidos para el desarrollo de este análisis, en razón de que se pronuncian sobre los principios de derecho para la biotecnología, son los cinco grupos siguientes, distribuidos en doce instituciones: 1) Los organismos públicos regionales, tales como el Tribunal de Justicia

de la Unión Europea, la Comisión de la Unión Europea y el Parlamento Europeo; 2) El Tribunal de Justicia de España, la Cámara del Trabajo del Tribunal de Justicia de Argentina, el Supremo Tribunal de Justicia de Argentina y los Tribunales Civiles de Uruguay; 3) Los consejos de Estado de Francia y Colombia, respectivamente; 4) El Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de Argentina; y 5) El Consejo para la Transparencia, de Chile.

2.1. El principio de prevención

El principio de prevención tiene las características siguientes: 1) Los Estados deben realizar las acciones necesarias que eviten daños significativos; 2) El acto dañino puede originarse en la jurisdicción del Estado y producir efectos en otro Estado; 3) Existe la certeza del riesgo de daño. A diferencia del principio de precaución, existe: 1) Una actividad riesgosa, esto es, existe la duda del riesgo; 2) Deben tomarse medidas necesarias para evitarlo o mitigarlo; y 3) No existe certidumbre de daño.

El Supremo Tribunal de Justicia de Argentina, mediante la Cámara del Trabajo, declaró inconstitucional la ordenanza del municipio de Malvinas Argentinas, por lo que autorizó a la empresa Monsanto la realización de obras contrarias al principio de precaución. Estas obras se refieren a la realización del tratamiento y acondicionamiento de semillas de maíz de variedad transgénica:

Al respecto, la Cámara del Trabajo del Supremo Tribunal de Justicia de Argentina²⁷ dictó la sentencia en la que concede el amparo en contra de la autorización concedida a la empresa Monsanto para construir obras, previstas en el decreto expedido por el Municipio de Malvinas Argentinas, para que quede sin validez el decreto, debido a que produce violaciones al principio de precaución, a la consulta pública y los procedimientos previos, pues la ejecución de dichas obras puede afectar el medio ambiente. Estas obras se refieren a la realización del “tratamiento y acondicionamiento de semillas de maíz con una capacidad máxima de producción para tres millones y medio de hectáreas, de lo cual resulta que es una de las dos plantas más grandes en el mundo. Asimismo, Monsanto produce una semilla, el maíz MON810, a la que se le han injertado genes, por lo que se trata de una variedad transgénica que durante su ciclo vital, en cada una de sus células, secreta una sustancia tóxica que contiene entre otros genes implantados, unos que las convierten en resistentes a los antibióticos de uso común en medicina humana. Estas toxinas no son inocuas para los seres humanos y repercuten de manera nociva en el ambiente.”

Los Tribunales Civiles de Uruguay resolvieron que de conformidad con la Ley 17.283 corresponde al Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, dictar las medidas de prevención y precaución, tales como la faja de amortiguación de 25° m para el caso del maíz MON810 y bt 11, la creación del registro, publicidad, etc., pero carece de competencia para autorizar o no la introducción, uso, manipulación, etc., de productos transgénicos, habiendo cumplido con los cometidos legales y reglamentarios que se le otorgaron, por lo que no incurrió en incumplimiento alguno, como lo sostiene la Fiscalía en demanda:

Los Tribunales Civiles de Uruguay confirman, a partir de su jurisprudencia, la aplicación del principio paso a paso, en el que se resuelve que le compete al Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBIO) autorizar previamente a los trámites de estilo las etapas siguientes: *“La introducción, uso y manipulación de vegetales y sus partes genéticamente modificados, cualquiera sea la forma o el régimen bajo la cual se realicen [...]”*³⁴ y a la Comisión para la Gestión de Riesgo (CGR), asesorar al Poder Ejecutivo en materia de bioseguridad de vegetales y sus partes genéticamente modificados, en materia de las medidas de manejo o gestión del riesgo de dichos productos. Esto es, no es potestad del Poder Judicial establecer prohibiciones para el cultivo de eventos transgénicos.

2.2. El principio de precaución

En el ámbito internacional el principio de precaución previsto en la Declaración de Río de Janeiro sobre Medio Ambiente y Desarrollo suele ser invocado. Su contenido, como se muestra a continuación, es relevante: *“Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”*¹⁷.

El principio de precaución se encuentra en constante modificación, pues al pasar el tiempo las instituciones públicas, ya sea a través de reformas legales o mediante interpretaciones de organismos públicos, administrativos o jurisdiccionales, han ampliado su aplicación a otros ámbitos, como la salud, alimentación y agricultura, principalmente; en otros casos, se fue limitando como medida temporal, ya que solamente se fijó con el objeto de determinar daños graves y se concretó a causa de las acciones de las autoridades y debido a que las medidas deben ser proporcionales.

La evolución del principio de precaución está vinculada con las interpretaciones de los jueces, las cuales pretenden justificarlas asignándoles valores económicos, sociales o políticos, que muchas veces son violatorios de derechos humanos, a la vida, a la salud, al medio ambiente, a la alimentación, al acceso al agua, y a la cultura de los pueblos originarios.

Los elementos del principio de precaución utilizados por los jueces o la doctrina son los que a continuación se enuncia: 1) El daño; 2) El riesgo; 3) La incertidumbre científica; 4) El equilibrio de gestión; 5) El activismo judicial para allegarse pruebas; 6) La carga de la prueba; y 7) Campo de aplicación.

2.2.1. El daño

El daño debe constituir una amenaza probable, potencialmente seria en su ámbito geográfico y temporal, irreversible y acumulativo. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea afirma que existe “amenaza de riesgo seria” porque el procedimiento de emisión del acto que se impugna, violó el principio de legalidad, pues el expediente que se evaluó estaba integrado de manera incompleta, lo que dio lugar a que no se pudiera “*evaluar el impacto sobre la salud pública del gen de resistencia frente a la ampicilina contenido en las variedades de maíz transgénico que eran objeto de la solicitud de autorización*”¹⁸.

2.2.2. El riesgo

Según el *Diccionario de la Real Academia Española*, el riesgo consiste en la “*contingencia o proximidad de daño*”¹³. Los tipos de riesgo son diversos: potenciales, conocidos, ciertos e inciertos, científico, jurídico, filosófico, y antropológico, entre otros enfoques. Los criterios jurisprudenciales sobre los alcances del riesgo permiten que se aplique o no el principio de precaución. En ese sentido, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sentenció que la falta de armonización de riesgos para la salud pública se presenta “*Cuando subsisten dudas sobre la existencia o el alcance de riesgos para la salud de las personas [...] [no se requiere] esperar a que se conozca la realidad y gravedad de estos riesgos*”¹⁹ respecto de las razones suficientes, señala el mismo Tribunal, que en el *Caso Greenpeace France et autres c. Ministère de l’Agriculture et de la Pêche*, los Estados miembro tienen la facultad “*de restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta en su territorio de un producto que haya sido objeto de autorización respecto al cual existan razones suficientes para considerar que presenta un riesgo para la salud humana o el medio ambiente*”¹⁸.

2.2.3. La incertidumbre científica respecto de la posibilidad del daño, la causa efecto entre el riesgo y el daño²⁰

El Tribunal de Justicia de España sostiene, con respecto a la incertidumbre científica, que *“el principio de precaución [...] no puede ignorarse en la clasificación de sustancias y mezclas químicas [por lo que el mismo principio] faculta, en caso de incertidumbre, a las autoridades competentes para adoptar medidas apropiadas al objeto de prevenir determinados riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente sin tener que esperar a que la realidad y la gravedad de tales riesgos estén plenamente demostradas”*²¹.

En la regulación de los mercados mundiales de alimentos el equilibrio de gestión no existe, debido a que la ciencia objetiva es un tema controversial. Frente a las incertidumbres científicas las autoridades tienden a utilizar el principio de precaución como un sistema de control de mercados para impedir el libre mercado de mercancías, de alimentos y supuestamente cumplir con sus normas para evitar riesgos de salud pública, aunque en la realidad dichas normas constituyen sistemas disfrazados de protección de la salud que encubren un sistema de protección económica, pues parten de la idea de que más vale prevenir que lamentar el daño.²²

2.2.4. Equilibrio de gestión

La Comisión de la Unión Europea señaló que ante los intensos debates a los que da lugar la aplicación del principio de precaución, se requiere encontrar el equilibrio entre la protección del medio ambiente y la salud de las personas, en tanto que entre la libertad de las personas y las empresas se requiere que las medidas sean proporcionales, no discriminatorias, transparentes y coherentes, que exista un proceso estructurado de toma de decisiones que cuente con datos objetivos e información científica detallada.²³ Por tales razones, no deben admitirse las posiciones extremas de riesgo cero ni la exigencia de pruebas unívocas, sino posiciones proporcionales al riesgo serio y grave, mediante los que se evalúe de manera objetiva el riesgo, se realice una estrategia de gestión del riesgo y se comunique de manera clara la magnitud del riesgo. Es importante que la evaluación del riesgo sea conocida por la sociedad y no una solución tomada exclusivamente por las autoridades, las empresas privadas, los técnicos y los científicos, pues todos deben conocer los riesgos. Sin embargo, debe admitirse que aunque por más información que se proporcione ésta no será suficiente en los países en vías de desarrollo con altos niveles de analfabetismo; por ello, los productos transgénicos afectan más a los grupos vulnerables.

2.2.5. Procedimiento de evaluación

El Consejo de Estado²⁴ francés determinó la aplicación del principio de precaución mediante el control de proyectos declarados de utilidad pública. La autoridad competente del Estado, ante la solicitud de declaración de utilidad pública de un proyecto, debe proceder en las etapas siguientes: 1) Averiguar si existe riesgo que justificaría, a pesar de su carácter hipotético, la aplicación del principio de precaución; 2) En caso afirmativo, garantizar que las autoridades públicas o bajo su control implementen los procedimientos para evaluar el riesgo identificado; 3) Comprobar que las medidas cautelares previstas para evitar la ocurrencia del daño no sean ni insuficientes ni excesivas; 4) En caso de controversia, el juez administrativo debe primero verificar que la implementación de este principio está justificada, asegurar la realidad de los procedimientos de evaluación de riesgos implementados y, finalmente, comprobar la inexistencia de error manifiesto de apreciación en la elección de las medidas cautelares previstas; 5) En caso de que no le haya llevado a censurar la decisión impugnada, le corresponde entonces, cuando compruebe la utilidad pública del proyecto sopesando sus ventajas y desventajas, tener en cuenta el riesgo, bajo el epígrafe de desventajas, tal como lo previenen las medidas cautelares, las desventajas de carácter social que pueden resultar de estas medidas y el costo económico de estas medidas.

2.2.6. Activismo judicial para allegarse de pruebas

En Francia, el Consejo de Estado resolvió desechar la demanda por exceso de poder en contra de las autoridades ministeriales de Ecología, Energía y Desarrollo sustentable interpuesta por la Asociación Coordinadora Interregional Stop, entre otros agravios, por el daño a la salud de los niños, por lo que la citada Asociación solicitó la aplicación del principio de precaución; sin embargo, el Consejo de Estado, después de una evaluación detallada, determinó que *“no existe en autos, relación de causa y efecto entre la exposición de campos electromagnéticos residenciales de muy baja frecuencia y un mayor riesgo de aparición de leucemia en niños [...] ni las múltiples pruebas obtenidas permiten llegar a la conclusión de un riesgo grave de daño”*²⁵.

La Comisión Europea, ante los excesos en la interpretación del principio de precaución por los tribunales nacionales tiene el cuidado de descartar, debido a la incertidumbre científica, cualquier caso que provoque inseguridad jurídica sobre los riesgos graves a la salud y reconocer el carácter preponderante de las consideraciones económicas.

2.2.7. Carga de la prueba

En el caso del riesgo para los consumidores derivado de la ingesta de alimentos, la Comisión Europea señala que al haber invocado el principio de precaución debió haberse realizado una evaluación de impacto que estableciera una igualación entre los efectos benéficos o perjudiciales más posibles de la acción prevista y las de la inacción en términos de efecto global para la Unión, ya sea con efectos inmediatos o a futuros lejanos.

2.2.8. Campo de aplicación

La protección inició en el medio ambiente, después se expandió a la salud humana y animal, la agroalimentación, acuicultura, ganadería, alimentación, clima flora, fauna, pesca, la capa de ozono, urbanismo, organismos genéticamente modificados, teléfonos móviles y productos tóxicos, entre otros.²⁶

2.3. El principio de información

El principio de información consiste en el derecho que tienen los ciudadanos ante las autoridades de obtener información, dado que el Estado tiene la obligación de proporcionar tal información. Este principio está previsto también en la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y Desarrollo, pues su Principio 10 es contundente al expresar que *“toda persona deberá tener acceso adecuado a la información sobre el medio ambiente de que dispongan las autoridades públicas, incluida la información sobre los materiales y las actividades que ofrecen peligro en sus comunidades, así como la oportunidad de participar en los procesos de adopción de decisiones [...]”*²⁸

Así pues, el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de Argentina²⁹ resolvió informar al consumidor para que decida por sí mismo mediante el etiquetado de productos transgénicos; en consecuencia, obliga a los comerciantes a difundir el contenido de los productos alimenticios para consumo humano o animal comercializados en la provincia, indicando si sus ingredientes tienen organismos transgénicos o derivados de éstos, así como también que coloquen una etiqueta en la que se muestre la disponibilidad de este listado con el rubro “Productos transgénicos”. En este mismo sentido, en Argentina la Corte Suprema de Justicia de la Nación condenó en sentencia de amparo *“a la Dirección de Inspección General de la Municipalidad de San Carlos de Bariloche a que en un plazo no superior a sesenta días, produzca la lista con la nómina de productos transgénicos que se comercializan en su jurisdicción y provea de las mismas a los comercios correspondientes cumpliendo con las normas establecidas por la Constitución*

*Nacional, la Ley de Protección del Consumidor y el art. 1 de la ordenanza 1121]”*³⁰.

2.4. El principio de evaluación del riesgo

El Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de Argentina³¹ resolvió aplicar el principio de precaución en materia ambiental como un instrumento de gestión de riesgos al declarar procedente la medida cautelar de ordenar la prohibición temporal del uso a cielo abierto de una variedad exótica de trigo genéticamente modificado hasta que la Comisión de Biotecnología y Bioseguridad Agropecuaria en el ámbito provincial se implemente y realice el informe técnico respecto de la introducción y liberación de material transgénico y anabólicos, sus efectos, en la naturaleza, la salud y en su caso la comercialización, de conformidad con la Ley 12.822.

Asimismo, en Chile, el Consejo para la Transparencia³² desestimó el amparo contra el Servicio Agrícola y Ganadero, fundado en que se le habría entregado sólo información parcial sobre la copia de evaluación de riesgos para autorizar la internación e introducción al ambiente de semillas transgénicas. El amparo fue rechazado por considerarse que revelar las evaluaciones de riesgos o los informes de expertos solicitados afectarían derechos económicos y comerciales de las empresas que pretendieron internar el OVM, en tanto éstos contienen antecedentes que pueden ser calificados como secreto empresarial, que debe ser resguardado por este Consejo.

2.5. El principio de paso a paso

El principio de paso a paso, también conocido como *step by step*, consiste en un sistema de vigilancia sobre cada etapa con la que se autorizan de manera progresiva y gradual los OMG, desde su elaboración hasta su distribución. Este principio puede formar parte del principio de precaución, el cual requiere que cada etapa sea controlada y que la anterior presuponga la aprobación para pasar a la siguiente etapa. Asimismo, supone un proceso en el que hay varias etapas, como las siguientes: admisión, confinamiento, evaluación, experimentación, desarrollo y, en su caso, comercialización y distribución.

La Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo lo regula en lo relativo al medio ambiente, en los términos siguientes: *“La liberación intencional de OMG en fase experimental es, en la mayoría de los casos, un paso necesario en el desarrollo de productos nuevos derivados de OMG o que los contengan. La introducción de OMG en el medio ambiente debe realizarse de acuerdo con el principio paso a paso; ello supone la reducción del*

confinamiento de los OMG y que su liberación se aumente de forma gradual, paso a paso, pero sólo en caso de que la evaluación de las etapas anteriores en términos de protección de la salud humana y del medio ambiente revele que puede pasarse a la siguiente etapa”³³.

El principio de paso a paso presupone la liberación gradual, al evaluarse las etapas anteriores en materia de salud y medio ambiente, para pasar a las etapas sucesivas.

2.6. El principio de equivalencia sustancial o de evitación prudente

El principio de equivalencia sustancial también se conoce como de evitación prudente o de homologación. Este principio consiste en la comprobación constante y minuciosa entre un organismo (tradicional) y el modificado genéticamente (artificial). De conformidad con el principio de equivalencia sustancial, habra cumplimiento de la exigencia de seguridad en el producto modificado (OMG), si en lo sustancialmente equivalente es similar o parecido.

Tabla 1. Equivalencia sustancial

Producto tradicional	Exigencia de seguridad	OMG
Producto original	Comparación, equivalencia o comparativamente semejante al original	Producto transformado genéticamente

Fuente: Elaboración propia.

La aplicación de este principio es confusa y pseudocientífica: en el primer caso, porque la reglamentación no determina los alcances de equivalencia sustancial, ni el grado de sustancial para que sea equivalente o semejante, situación que es aprovechada por las empresas que realizan modificaciones genéticas. El uso de este principio favorece por su imprecisión a los comités de evaluación cuando pretenden admitir el producto genéticamente modificado, de manera que, si quiere permitirse la introducción de un producto OGM, lo compararán con otro, admitiendo que por su similitud con el natural no presenta riesgos para la salud o el medio ambiente. Es pseudocientífica debido a que permite cubrir decisiones políticas o económicas, pero no científicas ni objetivas.

Es importante resaltar que se ha propuesto, para evitar dichas vaguedades y por lo tanto arbitrariedades, que dicho principio debería complementarse con exámenes toxicológicos, biológicos e inmunológicos, aparte de los simplemente químicos.

El Protocolo de Cartagena establece el sistema de homologación en el sistema de evaluación de riesgo:

“9. Según el caso, en la evaluación del riesgo se tienen en cuenta los datos técnicos y científicos pertinentes sobre las características de los siguientes elementos:

- a) Organismo receptor u organismos parentales. Las características biológicas del organismo receptor o de los organismos parentales, incluida información sobre la situación taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y una descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;*
- b) Organismo u organismos donantes. Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes;*
- c) Vector. Características del vector, incluida su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes;*
- d) Inserto o insertos y/o características de la modificación. Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que especifica, y /o características de la modificación introducida;*
- e) Organismo vivo modificado. Identidad del organismo vivo modificado y diferencias entre las características biológicas del organismo vivo modificado y las del organismo receptor o de los organismos parentales”³⁵.*

El Consejo de Estado de Colombia resolvió acerca de que los decretos impugnados permiten la homologación o equivalencia sustancial previstos en la Ley 740 de 2002, en los anexos I a III sobre Evaluación de Riesgo, artículo 9, que deben tomar en consideración los siguientes elementos:

- a) Organismo receptor u organismos parentales. Las características biológicas del organismo receptor o de los organismos parentales, incluida información sobre la situación taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y una descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;*
- b) Organismo u organismos donantes. Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes;*
- c) Vector. Características del vector, incluida su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes;*



- d) *Inserto o insertos y/o características de la modificación. Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que especifica, y/o características de la modificación introducida;*
- e) *Organismo vivo modificado. Identidad del organismo vivo modificado y diferencias entre las características biológicas del organismo vivo modificado y las del organismo receptor o de los organismos parentales;*
- f) *Detección e identificación del organismo vivo modificado. Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad;*
- g) *Información sobre el uso previsto. Información acerca del uso previsto del organismo vivo o modificado, incluido un uso nuevo o distinto comparado con los del organismo receptor o los organismos parentales, y*
- h) *Medio receptor. Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del probable medio receptor*³⁶.

En el caso resuelto por el Consejo de Estado de Colombia, éste determinó que, es competencia del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) el otorgar a las instituciones privadas la autorización para la manipulación de los ovm. Por lo que, no corresponde al Ministerio del Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial resolver sobre el otorgamiento de licencia ambiental a dichas instituciones privadas. Esto es así, debido a que el ICA realiza una evaluación de riesgos, en la que: por una parte, se realiza por medio de una investigación y análisis científico, minucioso, uniforme, y de manera responsable y tomando en consideración el ecosistema receptor, el impacto al medio ambiente, la salud humana y animal; y por otra parte, una evaluación que de acuerdo a los principios de precaución, previsión, transparencia y eficacia, de paso por paso, caso por caso y aplicación de las disposiciones contenidas en los artículos 291 y 301 del Decreto de Ley 2811 de 1974, 65 de la Ley 101 de 1993 y la Ley 740 de 2002.³⁷

Reflexiones finales

La diversidad de criterios de interpretación a partir de los principios de derecho aplicados a la biotecnología para permitir las manipulaciones, autorizaciones, transporte, importación, siembra, desarrollo, distribución y consumo de los OMG requiere que estos se apliquen con objetividad, imparcialidad, de manera científica y humana, con el fin de que se privilegie la protección de los derechos humanos, especialmente la vida digna de las personas, la salud, el

desarrollo, la protección del medio ambiente y los derechos de los grupos vulnerables, y que la libertad de comercio e investigación sea concebida en el marco de los derechos de los demás.

Pero, son constantes las resoluciones de los tribunales que utilizan los principios, las reglas de competencia o de debido proceso para otorgar autorizaciones de siembra, desarrollo, importación, venta de productos transgénicos contrarios a la protección de los derechos humanos y más en favor de los intereses de las transnacionales, pues se utilizan como reglas de regulación de mercados disfrazados de protección de la salud, como los casos siguientes: 1) El tribunal de Uruguay permitió el uso de productos transgénicos, al resolver que le corresponde a la autoridad administrativa aplicar el principio de precaución o prevención y que no le corresponde a la autoridad jurisdiccional establecer prohibiciones de usos de transgénicos; 2) El Tribunal de Justicia de la Unión Europea al evaluar la aplicación del principio de precaución y determinar el daño, el juez señaló, que debe demostrarse una “amenaza de riesgo seria” la cual no se cumplía, afirmó, si se violaba el principio de legalidad; 3) que son los Estados miembros de la Unión Europea quienes determinan el “riesgo” para la salud o el medio ambiente; 4) Buscan el “equilibrio de gestión” entre la protección de la salud y medio ambiente, por una parte; y por otra parte, las inversiones de las empresas, sus ganancias, la supuesta seguridad alimentaria. Ésta última posición la cubren con la supuesta libertad de las personas, por no decir las de las transnacionales, supuesta transparencia e información como el etiquetado, como si esa medida fuera suficiente para que los consumidores tengan conocimiento real del peligro de su salud y hasta la vida por consumo de productos transgénicos pues los etiquetados no son ni visibles ni claros; 5) El principio de equivalencia sustancial permite comparar el producto original con el transformado genéticamente en lo “sustancial”, su aplicación no es científica y es confusa, ya que no se determina lo comparable, ni lo sustancial, lo que permite, supuesta legalidad que en realidad admite productos genéticamente modificados, sin una adecuada evaluación científica.

El aumento de la producción mundial de organismos genéticamente modificados aumenta en el mundo y la falta de alimentos también por lo que no es la solución ante dicho problema y por el contrario aumenta la violación a la seguridad alimentaria.

La ONU expone que las cuatro grandes empresas que controlan el mercado mundial de semillas son Aventis, Monsanto, Pioneer y Syngenta. Monsanto, controla el 91% del mercado mundial de las semillas genéticamente modificadas. Asimismo, expone el peligro para la salud de dichas semillas, de los efectos a los pueblos indígenas, a los

demás grupos vulnerables y las violaciones a los derechos humanos a la salud, al medio ambiente sano, a la seguridad alimentaria, a la alimentación, al acceso al agua.

El control de los OMG, de acuerdo con los principios aplicados a la biotecnología, no puede estar por encima de los derechos humanos, ni hacer caso omiso de estos. Sin duda, la libertad de los Estados de decidir sobre su aplicación o no, está fuertemente influida por factores económicos, políticos y culturales, y con frecuencia se contraponen a la protección de la vida digna y del medio ambiente.

Los riesgos de daños serios, graves e inciertos que los OMG a mediano y largo plazo pueden provocar deben ser revisados con cautela, ya que la coexistencia de la agricultura orgánica con la de las semillas genéticamente modificadas es susceptible de provocar daños irreversibles, pues provoca la erosión de los cultivos locales, limita la diversidad genética y contribuye a depender de un modelo de agricultura industrial dependiente de los plaguicidas, el pago de regalías de los patentes de productos transgénicos está acrecentando la pobreza mundial. Además, los desarrollos biotecnológicos están relacionados con el incremento de alergias y padecimientos nocivos para la salud.

Se requiere que los Estados vigilen y reglamenten adecuadamente las medidas de prevención y precaución, que regulen y habiliten el etiquetado de productos transgénicos, informen a la población sobre los efectos adversos de los plaguicidas utilizados, e implementen la consulta informada a la población en general y a los pueblos indígenas sobre su uso.

Referencias

1. Diario Oficial de la Unión Europea. Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. 6 de mayo de 2009. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2009/125/L00075-00097.pdf>
2. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: Texto y Anexos. Montreal, Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Disponible en: https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/cartagena-protocol-es_tcm30-188686.pdf
3. Real Academia Española. Diccionario esencial de la lengua española. Madrid. Espasa-Calpe. 2006.
4. Dworkin, R. Los derechos en serio. Barcelona. Ariel. 1989.
5. Alexy, R. Teoría de los derechos fundamentales. Centro de Estudios Constitucionales. Madrid. 2002.
6. Hernández-San Juan I. Régimen jurídico administrativo: el control y la seguridad de los organismos modificados genéticamente [Tesis Doctoral] [Internet]. Madrid: Universidad Carlos III; 2016. Disponible en: https://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/22259/tesis_hernandez_san_juan_2016.pdf
7. International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications. Biotech Crops Drive Socio-Economic Development and Sustainable Environment in the New Frontier. BRIEF 52-2019. Disponible en: <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/55/executivesummary/default.asp>
8. Organización de las Naciones Unidas (ONU). Comisión de Derechos Humanos. Informe sobre el sexagésimo segundo período de sesiones del 13 a 27 de marzo de 2006. Relatoría especial sobre el derecho a la alimentación. Reporte temático 37 (E/CN.4/2006/44). Nueva York/Ginebra. 2006.
9. Organización de las Naciones Unidas (ONU). Comisión de Derechos Humanos, Relator Especial sobre el Derecho a la Alimentación (E/CN.4/2004/10). Reporte temático 27. 9 de febrero de 2004.
10. Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos/Asamblea General (OHCHR/AG). Informe del Experto Independiente sobre la Promoción de un Orden Internacional Democrático y Equitativo. 5 de agosto de 2015.
11. Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (OHCHR). Comisión de Derechos Humanos. Informe del Experto Independiente sobre la Promoción de un Orden Internacional Democrático y Equitativo. 12 de julio de 2016.
12. Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (OHCHR). Comisión de Derechos Humanos. Extractivismo Global e Igualdad Racial. Relatoría Especial sobre las Formas Contemporáneas de Racismo, Discriminación Racial, Xenofobia y Formas Conexas de Intolerancia. (A/HRC/41/54). Reporte temático 3. 14 de mayo de 2019.
13. Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (OHCHR). Comisión de Derechos Humanos. Relatoría Especial sobre el Derecho a la Alimentación. Reporte temático 37 (E/CN.4/2006/44). 16 de marzo de 2006.

14. Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (OHCHR). Informes Temáticos Anuales. Relator Especial sobre el Derecho a la Alimentación. Reporte temático 24 A 64 170. 23 julio 2009.
15. Francia. Loi No. 2014-567, du 2 juin 2014 relative à l'interdiction de la mise en culture des variétés de maïs génétiquement modifié.
16. Conseil Constitutionnel, Sentencia n° 2014-694 DC de 28 de mayo de 2014. Ley relativa a la prohibición del cultivo de variedades de maíz genéticamente modificado. Francia. Disponible en: <https://www.conseil-constitutionnel.fr/es/decision/2014/2014694DC.htm>
17. Organización de las Naciones Unidas (ONU). Departamento de Asuntos Económicos y Sociales. División de Desarrollo Sostenible. Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y Desarrollo. Río de Janeiro. 1992. Disponible en: <https://www.un.org/spanish/esa/sustdev/agenda21/riodeclaration.htm>
18. Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). Caso Association Greenpeace France y otros contra Ministère de l'Agriculture et de la Pêche y otros. Biotecnología — Organismos Modificados Genéticamente— Semillas de maíz transgénico. 21 de marzo de 2000.
19. Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Aff. C-180/96. Royaume-Uni c. Commission, Rec. 1998, I-2265 § 99.
20. Durán-Medina V, Hervé-Espejo D. Riesgo ambiental y principio precautorio: breve análisis y proyecciones a partir de dos casos de estudio. RDA. Universidad Autónoma de Chile. 2002.
21. Tribunal Superior de Justicia de España de España. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 16 de junio de 2022.
22. Vos, E. Mondialisation et régulation-cadre des marchés. Le Principe de Précaution et le Droit Alimentaire de L'Union Européene. RIDE. 2 t. 2002: 219-252.
23. Comisión de las Comunidades Europeas. Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución. COM final. Bruselas. 2 de febrero de 2000.
24. Conseil d'État. (2013). Décision de Justice. Principe de précaution. 12 Avril 2013. Paris. Disponible en: <https://www.conseil-etat.fr/actualites/principe-de-precaution>
25. Consejo Europeo. Association Coordination Interrégionale Stop THT et autres. La définition par le Conseil d'Etat des modalités du contrôle du respect du principe de précaution par les actes déclaratifs d'utilité publique. Req. no 342409. 12 Avril 2013.
26. Boy, L. y Charlier, C. (2001). Analyse de la Communication de la Commission Européenne de Février 2000 au Regard Des Débats Actuels Sur le Principe de Précaution. RIDE. t. 2. 2001; Xv(2): 127-160.
27. Supremo Tribunal de Justicia Cámara del Trabajo de Argentina, en el Caso Club de Derecho (Fundación Club de Derecho Argentina) y otros c/ Municipalidad de Malvinas Argentinas s/ Amparo (ley 4915). Expte: 218019/37. 8 de enero de 2014.
28. Organización de las Naciones Unidas (ONU). Departamento de Asuntos Económicos y Sociales. División de Desarrollo Sostenible. Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y Desarrollo. Río de Janeiro. 1992. Disponible en: <https://www.un.org/spanish/esa/sustdev/agenda21/riodeclaration>.
29. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. Argentina. 17 marzo de 2005. Caso Productos Transgénicos, Publicación de Productos Transgénicos. Base Tirant Online. LATAM.
30. Supremo Tribunal de Justicia de Argentina. Sentencia en el Caso B.S.A. s/ Mandamus. 17 de marzo de 2005. Base Tirant-OnLine. LATAM.
31. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. Argentina. Resolución del 1 de julio de 2022, Caso Arisnabarreta, Gabriel y otros c/ Provincia de Buenos Aires s/ Amparo Colectivo Ley 12822-Ley 11723. Juzgado de Responsabilidad Penal Juvenil No 2. Disponible en: <https://agenciaterraviva.com.ar/wp-content/uploads/2022/07/CAUTELAR-ARISNABARRETA-3.pdf>
32. Consejo para la Transparencia. Chile. Resolución C1435-12 | 25/01/2013 Caso contra el Servicio Agrícola y Ganadero por Entregar Información de Manera Parcial. 25 de enero 2013. Base Tirant On-Line. LATAM.
33. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo. Considerandos 23 y 24. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2001/106/L00001-00039.pdf>

34. Juzgado 2do. Civil. 12° T°. Sentencia 4/2013. Proceso Civil Ordinario del día 7 febrero de 2013, núm. 4/2013. Uruguay. Base Tirant-OnLine. LATAM.

35. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: Texto y Anexos. Montreal, Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Disponible en: https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/cartagena-protocol-es_tcm30-188686.pdf

36. Consejo de Estado de Colombia. Sentencia del 5 de marzo de 2015. Número radicado: 11001-03-24-000-2008-00367-00. Base Tirant-OnLine. LATAM.

37. Consejo de Estado de Colombia. Decreto Ley 2811 de 1974. 65 de la Ley 101 de 1993 y la Ley 740 de 2002. Base Tirant-OnLine. LATAM.

*Doctor en Derecho Constitucional por la Universidad de la Sorbona, París 2. Investigador nacional nivel 3 (SNI-CONACYT) en derechos humanos. Es miembro de la Academia Mexicana de Ciencias y profesor investigador de la Universidad Juárez Autónoma de Tabasco.
Correo electrónico: islas40@hotmail.com