

# Seguridad Humana ante nuevos riesgos biotecnológicos: entre la “cientificación” y la “politización”<sup>1</sup>

## Human Security and New Biotechnological Risks: Between “Scientification” and “Politization”

Justo L. Corti Varela<sup>2</sup>

Universidad CEU San Pablo (España)

Recibido: 23-01-16

Aprobado: 12-03-16

---

### Resumen

Desoyendo los cambios que la sociología ha descrito como “sociedad del riesgo”, la regulación europea sobre biotecnología se diseñó siguiendo un procedimiento toma de decisiones basado en criterios exclusivamente científicos. La no incorporación de los “otros factores” en el proceso de autorización conllevó a una crisis del modelo (moratoria, establecimiento de prohibiciones ilegales...). Después de una década de discusiones, en 2015 la UE propuso como solución la creación de nuevas cláusulas de salvaguarda basadas en argumentos no científicos. Defendemos que esta reforma, si bien

---

<sup>1</sup> El presente estudio se enmarca dentro del proyecto de investigación: “Las Respuestas del Derecho Internacional y Europeo a los Nuevos Riesgos y Amenazas Contra la Seguridad Humana” (RASEGUR), Plan Nacional de I+D+I (Ref.: DER2015-65906-P) y de la Red de Excelencia sobre “Los actuales desafíos del Derecho Internacional”, del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016 (DER15-69273-RED).

<sup>2</sup> (jlcorti@ceu.es) Doctor en derecho internacional por la Universidad Complutense de Madrid, donde también realizó un Master en Derecho Europeo. Sus líneas de investigación se centran en el derecho económico internacional y comunitario, el derecho del medioambiente y la regulación de riesgos. Actualmente es profesor de la Universidad CEU-San Pablo e investigador post-doctoral del Instituto de Estudios Europeos. Ha sido investigador invitado de la Université Paris I - Sorbonne y del University College London, investigador post-doctoral del Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS-Francia), y profesor invitado de la Université de Nanterre (Paris) y de la Scoula Superiore Sant’Anna (Pisa). Es miembro del consejo de redacción de la Revista de Derecho Comunitario Europeo, del European Journal of Risk Regulation y de la revista electrónica *Ius et Scientia*. Las publicaciones más recientes han sido: “Opciones legales para un seguro de desempleo europeo”, *RDCE* (56), 2016, pp. 117-156. “Direct Recapitalization of Banks and Sovereign Debt: The ESM Direct Recapitalization Instrument and Its Impact on Sovereign Debt” en Hinojosa L et al.: *Banking Union, The New Regime*, Kluwer, 2015, pp. 121-135. *Organismos Genéticamente Modificados y Riesgos Sanitarios y Medio Ambientales. Derecho de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio*, Reus, p. 403, 2010.

es un reconocimiento del problema, constituye una solución parcial con serias desventajas ya que creará obstáculos tanto al comercio dentro del mercado interior como controversias con los socios comerciales a nivel internacional.

**Palabras-clave:** Sociedad del Riesgo, Evaluación de Riesgos, Organismos Genéticamente Modificados, Factores no científicos, Nuevas cláusulas de salvaguarda.

## Abstract

Misunderstanding the sociological changes named as “risk society”, the European regulation on Biotechnology was designed following a science sound decision process. The lack of the incorporation of “other factors” into the authorisation process lead to a crisis of the model (moratorium, illegal national prohibitions). After a decade of discussions in 2015 the EU proposed as solution the incorporation of new safeguards clauses based on non scientific arguments. We defend that this reform, although it constitutes a recognition of the problem, it is a partial solution with serious disadvantages since it will create obstacles for the free movement of goods inside the internal market as well as controversies with trade partners at international level.

**Key-words:** Risk society, Risk assessment, Genetically Modified Organisms, Non-scientific Factors, New Safeguard Clauses.

## 1. Introducción

La seguridad humana puede verse sometida a diferentes infortunios, algunos derivados de la naturaleza y otros de las acciones del hombre. Luhmann categoriza a los primeros como “peligros” y a los segundos como “riesgos”<sup>3</sup>. El hecho que los riesgos estén en nuestras manos, según Bernstein, habría marcado el ingreso a la modernidad. Cuando el hombre pensaba que su futuro estaba totalmente predeterminado (por intervención divina), no existía percepción del riesgo, ya que no había nada que decidir. La voluntad de controlar nuestro futuro, y cambiarlo si fuera preciso, conllevó la aprehensión y la asunción de riesgos, y con ello al desarrollo tecnológico basado en el racionalismo (“Uncertainty makes us free”<sup>4</sup>).

El avance científico implica necesariamente la asunción de riesgos, pero hasta hace poco éstos eran vistos por la sociedad como un mal necesario para

<sup>3</sup> Luhmann N., *Sociología del Riesgo*, Universidad Iberoamericana, México, 1998, pp. 65-66.

<sup>4</sup> Bernstein P.L. *Against the God: The remarkable story of Risk*, John Wiley & Sons, New York, 1996, p.1.

conseguir una vida mejor. La sociedad liberal buscaba un equilibrio entre la libertad individual y la regulación estatal. Sin embargo, a medida que la sociedad se fue desarrollando, el derecho público se mostraba más regulador, e intentaba disminuir el número de daños colaterales del progreso. Así, comenzaron a implementarse mecanismos de autorización previa para aquellas acciones que se consideraban especialmente peligrosas. Este control *ex ante* se basaba en los conocimientos científicos adquiridos y en la experiencia de los errores del pasado. Es decir, ante la falta de pruebas que demostraran la peligrosidad de la actividad, predominaba la libertad de actuación. Era un derecho de asunción de riesgos en beneficio de la innovación y la libertad de mercado<sup>5</sup>.

Estos paradigmas comienzan a cambiar con la instauración del Estado de bienestar. Las bases sociales exigían una redistribución de la riqueza generada con el progreso industrial, trayendo consigo la idea de justicia social y poniendo en evidencia las deficiencias del mercado no sólo como distribuidor de la riqueza sino también como distribuidor de los riesgos. La necesidad de continuar con el desarrollo (proceso percibido como inacabado ya que todavía no beneficiaba a toda la sociedad) y de reasignar riqueza y riesgos llevó al establecimiento de sistemas de seguridad social. Éstos, si bien no eliminaban los riesgos, compensaban generalizadamente su producción, creando una sensación de seguridad. El Estado empresario, investigador, asegurador, asumía los riesgos inherentes a la industria, la ciencia o los infortunios sociales, eliminando la sensación de riesgo.

La crisis del Estado de bienestar y la generalización del modelo capitalista neo-liberal generaron en los individuos una sensación de inseguridad. El Estado, mediante las privatizaciones, delegó en el sector privado (globalizado) el liderazgo en materia de política industrial e innovación científica. El sistema de seguridad social (netamente nacional) perdió financiación como consecuencia de la deslocalización industrial, reduciendo su capacidad para compensar los riesgos, lo que generó una sensación de inseguridad socio-laboral. La atomización de la producción científica, ahora solventada por intereses económicos muchas veces contrapuestos, favoreció la politicización del discurso científico<sup>6</sup>, que se exteriorizó de un modo cada vez más contradictorio. Las mediáticas crisis medioambientales y sanitarias (Chernobil, sangre contaminada con HIV, "vacas locas", dioxinas, asbestos, cambio climático) son ejemplos claros del descrédito del discurso científico privatizado y politizado ante una autoridad relegada a un mero papel de mediador. La ciencia que en manos del Estado sirvió para justificar la asunción de riesgos perdía ahora su

<sup>5</sup> Para un desarrollo histórico sobre riesgos e incertidumbre en el derecho liberal ver O'Malle P. "Uncertain subjects: risks, liberalism and contract" *Economy and Society*, 29(4), 2000, pp. 460-484.

<sup>6</sup> Sobre las relaciones entre politicización y cientificación ver Everson M. y Vos E. "The scientification of Politics and the Politicisation of Science" en Everson M. y Vos E. (eds.) *Uncertain Risks Regulated*, Routledge-Cavendish, 2009, esp. p. 1.

prestigio y el reclamo de seguridad lleva al ascenso de los paradigmas de la “cultura de la precaución”<sup>7</sup>.

Desde el punto de vista sociológico, esta nueva visión a que se enfrenta la seguridad humana se llamó “sociedad del riesgo” (Beck<sup>8</sup>, Giddens<sup>9</sup>). La aversión al riesgo, o desde el punto de vista de la regulación jurídica, la justificación de cualquier acción que pueda atenuarlo, es un elemento argumentativo central en materia de política ambiental, sanitaria, salud pública y seguridad anti-terrorista. Según Beck con la desaparición de la lucha de clase el poder de transformación se desplaza a la sub-política (la economía, la ciencia, la tecnología). Sin un Estado de bienestar que brinde la sensación de seguridad, el sentimiento de indefensión ante el riesgo es inevitable. La lucha por la distribución de riquezas se da por perdida y reaparece, en su lugar la lucha por la distribución de riesgos que es, como la primera, ni científica ni jurídica, sino política.

Los cambios sociológicos y sus consecuencias políticas y jurídicas no suelen darse de la noche a la mañana. Existe un fuerte efecto de inercia y, dependiendo de los sectores, la regulación mantiene viejos paradigmas mezclados con los nuevos. Así, los ámbitos científicos que se regularon en primer lugar, como son los de los productos químicos y medicamentos, aunque con muchas medidas de seguridad siguen manteniendo las viejas reglas basadas en criterios estrictamente científicos propios del Estado liberal. Si no se puede demostrar científicamente que un producto es peligroso, no se puede impedir su autorización para su puesta en el mercado. En cambio en otros sectores, especialmente los nacidos a partir de la década del ochenta del siglo pasado, se comienzan a introducir los nuevos paradigmas y el control de riesgos ya no es exclusivamente científico.

Probablemente el caso más interesante de este conflicto es el de los productos biotecnológicos. Sus primeras aplicaciones prácticas se introducen en el mercado en los años ochenta, es decir, en el mismo momento en que se generan la crisis del viejo modelo. Sin embargo, los nuevos criterios no habían llegado aún a los reguladores, por lo que las primeras autorizaciones, inclusive hasta la primera mitad de los noventa, siguen el viejo criterio científico. No dejaba de ser una regulación en formación, por lo que pronto se evidenciaron las luchas entre el viejo y el nuevo paradigma, que tuvieron lugar en el caso

<sup>7</sup> En relación a la “cultura precautoria” y el principio de precaución ver Godard O. (dir.) *Le Principe de Précaution dans la conduite des affaires humaines*, Maison de Sciences de l’Homme – INRA, Paris, 1997. Para la incorporación en el derecho internacional público, ver Iynedjian M. “Le principe de précaution en droit international public” *Revue de droit international, de sciences diplomatiques et politiques*, 3(3), 2000, pp. 247-262; y en el derecho internacional ambiental, Jiménez de Parga y Maseda P. *El Principio de Prevención en el Derecho Internacional del Medio Ambiente*, Ecoiuris-La Ley, Madrid, 2001.

<sup>8</sup> Beck, U. *La sociedad de riesgo. Hacia una nueva modernidad*, Paidós, Barcelona, 2002.

<sup>9</sup> Giddens A. *Modernidad e identidad del yo: el yo y la sociedad en la época contemporánea* Península, Barcelona, 1995.

Europeo, en el seno del derecho de la UE. Esto explica las idas y venidas del proceso regulatorio europeo en materia de productos biotecnológicos, vaivenes que hemos identificado como movimientos de “cientificación” y “politización”.

En esta contribución explicaremos, siguiendo el ejemplo de los riesgos biotecnológicos para la seguridad humana, el desarrollo de estos movimientos que, a su vez, coinciden también con otros de tipo “centrípeto” (centralización de toma de decisiones a nivel EU) y “centrífugo”<sup>10</sup> (renacionalización de la gestión de riesgos), haciendo aún más interesante el caso de estudio. Por motivos metodológicos, dado lo amplio que resulta el conjunto de productos biotecnológicos, se restringirá el análisis a aquellos relacionados con la alimentación, dejando fuera aquellos destinados a procesos industriales y los de contenido farmacológico.

Para todo ello, en primer lugar, analizaremos qué es un OGM y qué riesgos representa para la seguridad humana. Posteriormente, describiremos brevemente cómo se articula la regulación europea de OGM. Estos dos puntos nos servirán para desarrollar nuestra tesis, es decir, que el legislador comunitario se acogió a la “cientificación” del proceso de toma de decisiones para garantizar la centralización del sistema pero que, ante la crisis del mismo, se vio obligado a introducir cláusulas de flexibilización de “politización”. Finalmente, unas conclusiones en donde analizamos, críticamente, las consecuencias de este proceso.

## **2. ¿Qué es un producto alimenticio biotecnológico y qué riesgos representa?**

### **a. Un concepto bien definido**

Seguendo el art. 2 la Directiva 2001/18/CE<sup>11</sup> entendemos que un Organismo Genéticamente Modificado (OGM) es cualquier “organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural”.

Por lo tanto la principal diferencia entre la siempre existente selección genética y la nueva ingeniería genética radicaría en que la primera implicaba la realización de múltiples cruzamientos más o menos al azar hasta que se conseguía un producto de las características buscadas. Es decir, se aceleraba y

<sup>10</sup> de Sadeleer N. “Terroir et génie génétique : la réglementation des OGM à l’épreuve de forces centrifuges et centripètes » *Revue trimestrielle de droit européen* 3 (2015) pp. 497-528.

<sup>11</sup> 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. Diario Oficial n° L 106 de 17.4.2001 pp. 1-39.

racionalizaba el procedimiento de selección, pero éste no dejaba de depender de una dosis importante de suerte. Con la ingeniería genética, en cambio, al conocerse exactamente cómo se transmiten los genes y qué información contienen, surge la posibilidad de controlar exactamente qué característica (gen) queremos introducir en una especie, con lo cual se elimina gran parte de la incertidumbre que rodeaba la obtención de mejoras genéticas. Además, y tal vez lo más significativo, se tiene la posibilidad de introducir genes de otras especies con las cuales, en principio, no habría posibilidad alguna de cruzamiento.

Los OGM pueden utilizarse en diferentes “sectores” que se describen por colores<sup>12</sup>. El sector rojo, es el destinado a la industria farmacéutica. Allí los OGM son bio-reactores (por ejemplo para producir insulina transgénica a partir de una bacteria modificada genéticamente) o incluso para crear “medicamentos-alimentos”, es decir, alimentos con sustancias tales como vacunas (contra la difteria o el sarampión). El segundo es el sector verde, el destinado a la agro-alimentación. Los usos actualmente en el mercado tienen que ver con la resistencia a herbicidas (el glifosato), la resistencia a plagas (incorporando un gen para producir esporas Bt), la resistencia a enfermedades (como por ejemplo contra el virus que produce el enrollamiento de la hoja de patata), el silenciamiento de genes (presente en el tomate “flavr savr” de maduración retardada) o la fijación de nutrientes o la resistencia en lugares de stress biótico (sequía, salinidad, etc.). Finalmente el sector blanco es el que utiliza normalmente bacteria y microorganismos genéticamente modificados para acelerar o abaratar procesos de la industria química, como por ejemplo la producción de cuajo en la industria láctea.

### **b. Un conjunto de riesgos más bien heterogéneos**

Si bien la concepción tradicional “cientificista” entendía que los riesgos no podían ser más que los identificables y mensurables por medios de laboratorio, en la actualidad se adopta un criterio mucho más amplio incluyendo no solamente a los riesgos mensurables por las ciencias duras sino también las objeciones y efectos negativos identificados por las ciencias sociales y las humanidades, como por ejemplos los de tipo ético-moral. Dado que se trata de un conjunto heterogéneo y en continua expansión, hemos decidido reagrupar los riesgos por categorías, a saber: los que apuntan a su impacto medioambiental, los que inciden en los riesgos para la salud de quienes los consumen, y los de tipo socio-económico.

---

<sup>12</sup> Cubero J. “Mejora genética vegetal e ingeniería genética de plantas” en Iañez Pareja E. -coord.- *Plantas transgénicas: de la ciencia al Derecho*, Comares, Granada, 2002, p. 11.

### c. Los riesgos medioambientales

La primera objeción medioambiental, probada científicamente, afirma que los OGM pueden *crear resistencia a los agentes externos*. Las plagas, virus e insectos que se pretende controlar mediante la modificación genética podrían adaptarse, hacerse más resistentes y, por lo tanto, más difíciles de combatir. El uso continuo y sin alternancia de un sólo herbicida (glifosato) en el cultivo de soja transgénica hizo necesario el aumento de las dosis utilizadas incluso pocos años después de su introducción<sup>13</sup>. De un modo similar, los OGM que producen esporas Bt liberan permanentemente sustancias insecticidas en el medioambiente, cuando antes éstas se administraban solamente ante supuestos puntuales de infección. Este uso masivo y continuo favorecería la creación de resistencias<sup>14</sup> y afectaría a insectos beneficiosos como la mariposa monarca<sup>15</sup> o incluso las abejas de colmena<sup>16</sup>.

Entre los riesgos no demostrados científicamente, aunque de probable producción, se encuentran los relacionados con los daños a la biodiversidad. El peligro de *escape de genes* a plantas silvestres, ya sea por polinización cruzada u otro tipo de hibridación, existe toda vez que se libera una planta transgénica al medioambiente. Los críticos afirman que los OGM podrían modificar el ecosistema y cambiar el ciclo evolutivo, ya que los transgénicos adaptados a la vida salvaje tendrían ventajas comparativas respecto a sus pares naturales e incluso podrían llegar a provocar la extinción de alguna especie<sup>17</sup>. Los daños a la biodiversidad no se limitarían al entorno silvestre. Los defensores de la agricultura tradicional insisten en que el reemplazo sistemático de las variedades agrícolas existentes por las genéticamente modificadas *disminuiría la biodiversidad* tanto de especies silvestres como de domesticadas<sup>18</sup>. Este peligro es mayor si se introducen cultivos transgénicos más cerca del origen biológico de una determinada planta. Por ejemplo en México, epicentro del

<sup>13</sup> Gill D.S. "Development of Herbicide Resistance in Annual Ryegrass Population in the Cropping Belt of Western Australia", *Australian Journal of Experimental Agriculture*, 35, 1995, pp. 67-72.

<sup>14</sup> Tabashnik B.E. "Evolution of Resistance to Bacillus Thuringiensis", *Annual Review of Entomology*, 39, 1994, pp. 47-49.

<sup>15</sup> Losey J., Rayor L., Carter M. "Transgenic Pollen Harms Monarch Larvae" *Nature*, 399(6733), p. 214.

<sup>16</sup> Hans-Hinrich Kaatz, Martin-Luther „Auswirkungen von Bt- Maispollen auf die Honigbiene – Methodenentwicklung zu Wirkungsprüfung und Monitoring“ Jena University, Institute of Nutrition and Environment, proyecto realizado entre 2001-2004. Ver resumen en inglés en [http://www.gmo-safety.eu/en/safety\\_science/68.docu.html](http://www.gmo-safety.eu/en/safety_science/68.docu.html)

<sup>17</sup> Chen L.J., Lee D. S., Song Z. P., Suh H.S., Lu B.R. "Gene Flow from Cultivated Rice (*Oryza sativa*) to its Weedy and Wild Relatives", *Annals of Botany*, 93(1), 2004, pp. 67-73, esp. p. 67.

<sup>18</sup> Hace unas pocas décadas, los agricultores indios cultivaban unas 50.000 variedades diferentes de arroz; hace diez años, este número había descendido a sólo 17.000; y hoy, la mayoría apenas cultiva una docena. En Indonesia, se han extinguido 1.500 variedades locales en los últimos 15 años. Si variedades diferentes, cada una de las cuales con rasgos diferentes, se dejan de cultivar de forma permanente, se pierden rápidamente. Ver: Sarah Sexton S., Hildyard N., Lohmann L. "Food? Health? Hope? Genetic Engineering and World Hunger", Corner House Briefing nº 10, 1998.

maíz, perduran miles de variedades, silvestres y domesticadas, de este cultivo. Cultivar allí maíz OGM pondría en riesgo un rico patrimonio genético<sup>19</sup>, ya que la polinización cruzada podría contribuir a la paulatina desaparición de variedades silvestres.

#### d. Los riesgos para la salud humana

En relación con la salud humana se afirma que los OGM pueden *crear nuevas alergias o ser origen de sustancias tóxicas desconocidas*. Al incorporarse un nuevo gen se puede estar agregando, sin saberlo, elementos alérgicos que acompañan subrepticamente la característica buscada. Por ejemplo cuando Pioneer Hi-Bred International manipuló la soja con un gen de la nuez de Brasil para aumentar su contenido nutricional, investigadores de la Universidad de Nebraska demostraron que personas alérgicas a dicho fruto seco generaban idéntica reacción cuando consumían la soja transgénica<sup>20</sup>. Dado que la mayoría de los genes que se están introduciendo en plantas transgénicas provienen de fuentes que nunca han sido parte de la dieta humana, no habría manera de saber si los nuevos productos con estos genes son susceptibles de causar reacciones alérgicas<sup>21</sup>. Si bien los controles científicos hoy en día se centran en estos peligros, haciendo un estudio de estabilidad y efectos en hasta siete generaciones, los más precautorios afirman que es imposible hacer una valoración de alergenicidad/toxicidad a largo plazo.

Una segunda objeción se asienta en el *uso de antibióticos en la elaboración de OGM* y la posibilidad de que estos creen resistencia en los humanos. Sin embargo este riesgo estaría resuelto ya que la Directiva 2001/18/CE prohibió la utilización de antibióticos como marcadores genéticos a partir del 31 de diciembre de 2004 para OGM objeto de puesta en el mercado y a partir del 31 de diciembre de 2008 para OGM objetos de *liberación voluntaria*<sup>22</sup>

#### e. Los riesgos socio-económicos

Las críticas de tipo socio-económico tienen relación, de modo directo o indirecto, con la patentabilidad de los productos biotecnológicos. Muy controvertido en los ochenta y noventa, el tema de la posibilidad de patentar organismos vivos, reconocida en Estados Unidos en el ajustado fallo *Diamond*

<sup>19</sup> Quist D., Chapela I. "Transgenic DNA introgressed into traditional maize landraces in Oaxaca" *Nature*, 414(6863), 2001, pp. 541-543. Ver también Soleri D., Cleveland D., Aragón Cuevas F. "Transgenic Crops and Crop Varietal Diversity: The Case of Maize in México", *BioScience*, 56 (6), 2006, pp. 503-513.

<sup>20</sup> Nordlee J. "Identification of a brazil-nut allergen in transgenic soybeans" *The New England Journal of Medicine*, 334 (11), 1996, pp. 688-92.

<sup>21</sup> Anderson L. *Transgénicos. Ingeniería genética...*, p. 17.

<sup>22</sup> Ver art. 4.2 Directiva 2001/18/CE.

v. *Chacrabarty*<sup>23</sup> y generalizada en Europa a partir de la también discutida Directiva 98/44/CE, atrajo hacia la biotecnología el interés de grandes empresas químicas y farmacéuticas. Esto impulsó el desarrollo y la rápida comercialización de estos productos, pero también bloqueó el desarrollo de pequeños grupos de investigación (a causa de las patentes de procedimiento), concentró el poder de decisión en pocas grandes empresas multinacionales y contaminó de forma excesiva la participación privada en todo el proceso tanto respecto a la elección de las líneas prioritarias de investigación, como en la formación de los expertos en la materia, existiendo en la actualidad una clara desproporción entre representantes del sector público y el privado<sup>24</sup>. Además la patente eliminó el derecho del agricultor a sembrar con semillas de su cosecha anterior, con lo que si quiere utilizar las mejoras biotecnológicas (y otras convencionales que para estar protegidos por el sistema de patentes si sólo se comercializan a través de productos biotecnológicos) deberá sucumbir a la compra anual a empresas proveedoras.

Todo ello ha contribuido significativamente al desprestigio de la biotecnología y al sobredimensionamiento de sus riesgos. En general el público considera que posibles efectos negativos de los productos biotecnológicos no se tratan de un "riesgo a asumir" en busca de un bienestar a distribuir ya que el grueso de los beneficios económicos quedan en manos de los titulares de la patente, y los de tipo no económico no se suelen desarrollar, ya que a las empresas líderes no les interesa los usos de escasa rentabilidad. Después de veinte años de uso comercial, las semillas OGM siguen muy vinculadas al uso de herbicidas<sup>25</sup>. Recordemos que la patente de dicha semilla transgénica es

<sup>23</sup> Originariamente la *United States Patent Office* denegó la patentabilidad de la bacteria (aunque no la del proceso de creación) alegando que los microorganismos son "productos de la naturaleza" y que la materia viva no es patentable. En un apretado veredicto de cinco contra cuatro la sentencia afirmó que la ley de patentes no prohibía la patentabilidad de seres vivos en tanto sea una invención nueva. Ver *Diamond v. Chakrabarty*, 447 US 303; 206 USPQ 193 (1980).

<sup>24</sup> El caso del biólogo Ignacio Chapela, es paradigmático. En 1997 Novartis firma un contrato de colaboración con el departamento de microbiología de la Universidad de Berkeley según el cual a cambio de la financiación de 50 millones de dólares a cinco años, el equivalente al 30 % de su presupuesto, le confería el derecho preferente de patentabilidad sobre todo lo descubierto, la lectura previa de todo paper que quisiera ser publicado por alguno de los miembros del departamento, y dos asientos (sobre cinco) en el consejo que tomaba las decisiones sobre las líneas de investigación y la contratación de personal. El Dr Chapela realizó una investigación que demostraba ciertos riesgos de polinización cruzada del maíz transgénico si era cultivado en la zona de origen biológico de dicha planta en México. Luego de leer el manuscrito, Novartis sugirió su no publicación. A pesar de ello el Dr. Chapela lo publicó en *Nature* (Quist D., Chapela I. "Transgenic DNA introgressed into traditional maize landraces in Oaxaca" *Nature*, 414(6863), 2001, pp. 541-543), lo que le costó que el citado departamento no renovara su contrato. Ver *Le Monde* "L'étrange sit-in d' Ignacio Chapela" noticia publicada el 9 de julio de 2003.

<sup>25</sup> Tres de cada cuatro semillas GM son tolerantes al glifosato. La producción de dicho herbicida, gracias a la tecnología transgénica y al uso abusivo que esta permite, ha aumentado un 1000% desde 1996. Además, actualmente está en revisión la seguridad sanitaria de dicho químico después del informe de la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC en inglés), dependiente de la OMS, que en marzo de 2015 lo incluyó en la lista de los agentes "probablemente" cancerígenos.

de Monsanto, la misma empresa titular de la patente sobre el glifosado, hoy ya caducada. Innovaciones como la resistencia al stress biótico (en especial contra la sequía), la eliminación del gluten, o la incorporación de mayores dosis de vitamina A (el arroz “dorado”) no terminan de ser comercializadas en el mercado por su escasa rentabilidad. Es verdad que los productos biotecnológicos no son los primeros en estar sometidos al sistema de patentes, pero sí que es cierto que al haber surgido el auge de la biotecnología de manera paralela al declive del Estado de bienestar, el sector público no ha liderado el proceso de investigación, no cuenta con expertos sin vinculaciones con la industria y, por lo tanto, se encuentra imposibilitado de realizar un control real sobre la evaluación de riesgos. Esto es percibido por la sociedad que se niega a aceptar que gracias a la patentabilidad de una modificación genética de un organismo ya existente se ceda el control del sector alimenticio a pocas manos privadas.

### 3. La comercialización de productos y la autorización de cultivos

La regulación de los OGM se comunitarizó relativamente muy pronto<sup>26</sup>, y desde el inicio se evidenciaron dos marcos claramente definidos. Uno relativo a la autorización de productos biotecnológicos para el consumo de personas y animales, sean estos producidos en la UE o hayan sido importados de terceros países. El segundo, relativo a la autorización de productos biotecnológicos que fueran a ser generados (cultivados o producidos en laboratorio) en territorio de la Unión. En ambos casos nos encontramos ante procedimientos de autorización previo a la puesta en el mercado basados en criterios científicos<sup>27</sup>. Sin embargo en el primero se pone más énfasis en los peligros sanitarios y protección de los consumidores mientras que el segundo, en los medioambientales. No se trata de canales aislados, y hay situaciones donde un producto puede ser autorizado por una u otra vía.

#### a. La directiva 2001/18/CE

Se trata de un texto horizontal que se articula con otras legislaciones sectoriales que utilizan su procedimiento de evaluación de riesgos como

---

<sup>26</sup> Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, Diario Oficial nº L 117 de 8.5.1990, pp. 1-14. Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, Diario Oficial nº L 117 de 8.5.1990, pp. 15-27.

<sup>27</sup> Los dos actos legislativos se basaron en el art. 95 TCE (actual 114 TFUE) y la armonización se justificaba en el hecho de que la controversia científica entorno a los OGM podía generar una regulación nacional contradictoria que provocase disfunciones en el mercado interior. Ver considerando 47 Directiva 2001/18/CE y considerando 3 del reglamento CE 1829/2003.

parámetro de seguridad<sup>28</sup>. Existen dos procedimientos, el del Anexo B (aplicable a los cultivos experimentales y, cuya decisión es esencialmente nacional) y el del Anexo C (referente a la puesta en el mercado de productos, con un carácter netamente centralizado). Este último comienza con una fase de instrucción a nivel nacional (art. 13 y 14), la cual en caso de emitir un dictamen favorable, transmite el expediente a la órbita comunitaria para tomar la decisión definitiva. En esta segunda etapa la Comisión consulta con el resto de autoridades nacionales, y si hay alguna objeción, se debe solicitar un informe a la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (AESA). Se trata de un organismo netamente científico que, hasta ahora, nunca ha emitido informe negativo sobre la seguridad de los OGM. Una de las razones a esta actitud proactiva estaría en que la AESA, como organismo científico, tiene aversión a la incertidumbre, por lo que tiende a interpretar la falta de prueba de riesgo como la ausencia de todo efecto negativo<sup>29</sup>.

Con dicho informe se toma una decisión siguiendo el procedimiento de "comitología"<sup>30</sup>. Se trata de un procedimiento de reglamentación o ejercicio de competencias de ejecución delegadas a la Comisión<sup>31</sup>. En dicho procedimiento, los Estados representados en los "comités" pueden votar aunque, en caso de desacuerdo o "no opinión", la decisión decae en la Comisión previo paso por un comité de apelación (también llamado procedimiento de examen). Si bien la Comisión puede apartarse del dictamen de la AESA, y tomar una decisión siguiendo argumentos de tipo socio-económico u "otros factores"<sup>32</sup> o incluso matizando las conclusiones científicas a través del principio de precaución, hasta ahora nunca ha ido contra las recomendaciones dadas por la agencia europea<sup>33</sup>.

Una vez que el producto es aprobado, puede comercializarse y cultivarse en cualquier Estado miembro. La Directiva 2001/18/CE es esencial para

<sup>28</sup> Por ejemplo la Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas, Diario Oficial L 193 de 20.7.2002, p. 1/11 (ver esp. considerando 19); o la Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas, Diario Oficial L 193 de 20.7.2002, p. 33/59 (ver esp. considerando 16).

<sup>29</sup> Esto es calificado como "principio de parsimonia" o "paradoja de la incertidumbre". Ver van Asselt M.B.A. y Vos E. "Wrestling with uncertain risks: EU regulation of GMOs and the uncertainty paradox" *Journal of Risk Research* 11, 2010, pp. 281-300.

<sup>30</sup> Actualmente regulado por el Reglamento (UE) no 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión. Diario Oficial L 55 de 28.2.2011, p. 13/18.

<sup>31</sup> Decisión 1999/468/CE 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. Diario Oficial nº L 184 de 17.7.1999, pp. 23/26.

<sup>32</sup> Ver particularmente art. 7 y 19 del Reglamento CE 1829/2003.

<sup>33</sup> En relación a la falta de la utilización de los "otros factores" no científicos en el proceso de toma de decisiones, ver Kritikos M. "Traditional Risk Analysis and Releases of GMOs into the European Union: Space for Non-Scientific Factors?" *European Law Review* 34, 2009, p. 405.

la autorización de nuevos cultivos, aunque también su autorización permite la comercialización de los frutos de esas plantaciones. Como veremos más adelante existen ciertas posibles excepciones, inicialmente sólo por razones científicas y, según la reforma de 2015, también por otros motivos extra-científicos.

### **b. Los reglamentos CE 1829/2003 y CE 1830/2003**

A diferencia de la Directiva 2001/18/CE, el reglamento CE 1829/2003 está destinado no a la autorización para el cultivo sino a la de productos destinados a su consumo. Por ello es el mecanismo ideal para la autorización de alimentos cultivados en terceros Estados. Se trata, por lo tanto, de una legislación sectorial que reemplaza parcialmente y dentro de su ámbito de cobertura a la Directiva 2001/18/CE.

A diferencia de esta última, el procedimiento de evaluación de riesgos es desde el principio decidido por las instituciones europeas a partir de un informe preparado por la AESA, el cual es preparado siguiendo los estándares de la Directiva 2001/18/CE. Si bien hay un proceso de consulta con las autoridades nacionales, la decisión es tomada directamente por la Comisión.

Con la Directiva 97/35/CE<sup>34</sup> se introduce el etiquetado obligatorio de OGM pero no es hasta el Reglamento CE 1830/2003<sup>35</sup> cuando se tiene un sistema completo que cubra a alimentos y piensos modificados genéticamente. La regulación, además de adoptar el umbral del 0,9% (es el contenido mínimo de OGM para hacer obligatorio el etiquetado), incluye una muy importante excepción en relación con los “productos obtenidos a partir de animales alimentados con piensos modificados genéticamente o tratados con productos veterinarios modificados genéticamente”<sup>36</sup>. Teniendo en cuenta el déficit proteico de la agricultura europea<sup>37</sup>, donde una parte sustancial de los

<sup>34</sup> Directiva 97/35/CE de la Comisión de 18 de junio de 1997 por la que se adapta al progreso técnico por segunda vez la Directiva 90/220/CEE del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Diario Oficial nº L 169 de 27.6.1997, pp. 72-73.

<sup>35</sup> Reglamento (CE) 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE. Diario Oficial nº L 268 de 18.10.2003, pp. 24-28.

<sup>36</sup> Considerando 16 del Reglamento (CE) 1830/2003.

<sup>37</sup> DEFRA-FSA “Supply Chain Impacts of Further Regulation of Products Consisting of, Containing, or Derived from, Genetically Modified Organisms” Department for Environment, Food and Rural Affairs - Food Standards Agency (Reino Unido), 2003, esp. pp. 43 y ss. El informe desarrolla la dependencia europea en materia de proteínas y grasas destinadas a la alimentación animal. Según concluye, la UE no tiene alternativas a esta dependencia, centrada en la soja estadounidense, brasileña y argentina, que en un 75-90% es transgénica. La UE produce 1.5 millones toneladas de soja e importa 16 millones de toneladas, es decir el 90% de su consumo. Del consumo total de 17,5 millones toneladas, 12,5 millones se destina a la alimentación animal (producción de piensos).

piensos se fabrican con soja y maíz modificado genéticamente importado de terceros Estados, la medida tiende a proteger la importantísima producción agroalimentaria europea de origen animal al librarlas del estigma del etiquetado “OGM”.

#### 4. La inicial “cientificación” de la regulación de riesgos biotecnológicos para garantizar un sistema centralizado de toma de decisiones

En virtud de los procedimientos antes descritos se han autorizado 67 eventos (11 de algodón, 4 de flores, 33 de maíz, 6 de colza, 12 de soja y una de remolacha)<sup>38</sup>. La evaluación de riesgos ha sido exclusivamente “científica” en virtud del informe pertinente elaborado por la AESA. Esta agencia, creada por el Reglamento CE 178/2002<sup>39</sup>, dispone de un panel permanente sobre OGM conformado por científicos de confirmada capacidad técnica. A pesar de la capacidad de sus componentes, la forma en que se ha articulado el sistema hace que adolezca de tres problemas esenciales:

En primer lugar, los expertos del Panel OGM de la AESA son científicos en la cúspide de sus carreras que para llegar a donde están, sean en instituciones de investigación, universidades o empresas, han necesariamente tenido que colaborar con la industria o al menos recibir financiación. Si bien a partir de 2013 y gracias a los insistentes cuestionamientos del Parlamento Europeo se decidió fijar un control más estricto de conflictos de interés<sup>40</sup>, en palabras del director de la AESA sería imposible eliminar toda incompatibilidad: “Si excluimos a todo quien haya recibido dinero de la industria, nos quedaríamos sin expertos”<sup>41</sup>.

En segundo término, el mecanismo adolece de las debilidades propias del adelgazamiento de la capacidad técnica de los organismos públicos. La “evaluación” de riesgos no la realiza la AESA de primera mano sino la propia

<sup>38</sup> Un listado completo y actualizado se puede consultar en <http://www.gmo-compass.org/eng/gmo/db/>.

<sup>39</sup> Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Diario Oficial n° L 31 de 1.2.2002, pp. 1-24.

<sup>40</sup> Ver Chiti E. “Mismanagement by European Agencies: Concerns, institutional responses, and lessons” en Auby J-B, Breen E., Perroud T. (eds): *Corruption and Conflicts of Interest: A Comparative Law Approach*, Edward Elgar, 2014, pp. 253-271, esp. p. 265. Es verdad que no es un problema exclusivo de la UE, ya que en Estados Unidos se plantean problemas similares, incluso de las llamadas “puertas giratorias” entre la *Food and Drugs Administration* y la industria. Ver Dudek C.M. “GMO Food Regulatory Frameworks in the US and the EU” en Bounanno L., Cuglesan N., Henderson K. (eds.): *The New and Changing Transatlanticism: Politics and Policy Perspectives*, Routledge, 2015, pp. 214-233, esp. p. 226.

<sup>41</sup> Geslain-Lanéelle C. “If we exclude everyone who receives money from industry, we won’t have many experts left” *GMO Safety*, 9 de mayo de 2011. Disponible en : <http://www.gmo-safety.eu/news/1309.efsa-expert-independence.html>

empresa que presenta la solicitud de autorización<sup>42</sup>. Lo que hace el panel de la AESA es controlar que esta no adolezca de ningún error u omisión. Esto impide entrar en matices y conduce a un control excesivamente formal, reduciendo significativamente la posibilidad de que se descubran nuevos riesgos no planteados inicialmente en la propuesta. En la práctica se trata de una evaluación basada en la “equivalencia sustancial” y no en una “aproximación precautoria”<sup>43</sup>, ya que la cláusula final con la que la AESA termina sus dictámenes favorable dice textualmente que el producto evaluado “is as safe as its non genetically modified counterpart with respect to potential effects on human and animal health or the environment”. La aplicación del principio de precaución se deja, por lo tanto, a la fase toma de decisiones o gestión de riesgos que la realiza la Comisión.

En tercer lugar, la decisión que adopta esencialmente la Comisión se basa casi exclusivamente en el dictamen de la AESA. Esto es así, como concluye de Sadeleer<sup>44</sup> a través del estudio de la jurisprudencia del TJUE, por tres razones: el dictamen es parte integrante de la evaluación de riesgos, la Comisión no dispone de otro mecanismo de asesoramiento científico comparable, y como la AESA es considerada el organismo científico “de referencia”<sup>45</sup>, no está obligada a aplicar el principio contradictorio ni siquiera cuando existen estudios científicos en otro sentido emitidos por organismos nacionales de investigación.

En definitiva el sistema estaba diseñado para que una evaluación hecha por el propio solicitante sea contrastada por un organismo técnico de dudosa imparcialidad y finalmente dicha opinión sea confirmada por la Comisión sin posibilidad de utilizar el principio contradictorio. En todo momento los argumentos utilizados eran exclusivamente científicos, y ni siquiera en la toma de decisiones (por parte de la Comisión o del Consejo) se valoraban otros elementos extra-científicos.

## 5. La crisis del modelo tradicional: la desobediencia de los Estados miembros

El modelo tradicional se basaba en el principio de libre circulación. Para impedir la creación de barreras al comercio, se instauró un sistema centralizado de autorización basado casi exclusivamente en criterios técnicos. Las únicas

<sup>42</sup> Ver Directiva 2001/18/CE esp. art. 6.2 y 12.2.

<sup>43</sup> Sobre el falso conflicto entre las dos visiones de la evaluación de riesgos, uno de origen estadounidense y otro europeo ver Corti Varela, J. *Organismos Genéticamente Modificados y Riesgos Sanitarios y Medio Ambientales. Derecho de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio*, Reus, 2010, esp. p. 148.

<sup>44</sup> de Sadeleer N. “Terroir et génie génétique : la réglementation des OGM à l’épreuve de forces centrifuges et centripètes » *Revue trimestrielle de droit européen* 3 (2015) pp. 497-528, esp. p. 508.

<sup>45</sup> Ver considerando 43 del Reglamento CE 178/2002.

válvulas de escape eran los párrafos 4 a 6 del art. 114 del TFUE y las cláusulas de salvaguarda de la Directiva 2001/18 (art. 23.1) y del Reglamento 1829/2003 (art. 34) que, a pesar de su carácter de excepción, siguen los mismos criterios que las reglas generales.

En el primer supuesto, como se trata de una excepción a la armonización, se imponen condiciones especialmente estrictas: se debe tratar de un riesgo “específico” del Estado miembro que solicita la excepción y debe estar fundado en “novedades científicas”. En la sentencias de Alta Austria contra Comisión el TJUE ha seguido una interpretación muy restrictiva del precepto descartando que las condiciones agronómicas de una región (como el pequeño tamaño de las parcelas o la alta incidencia de agricultura ecológica) pueda ser fundamento de “especificidad” y que la nueva interpretación de datos científicos anteriores pueda considerarse “novedades científicas”<sup>46</sup>.

El segundo supuesto, las cláusulas de salvaguardas del derecho derivado, al tener origen en el art. 114.6 del TFUE (que a su vez remite a las excepciones del art. 36 TFUE), en principio sólo podían basarse en riesgos sanitarios o medioambientales (no los de tipo socioeconómico) y siempre debían estar fundados en pruebas científicas nuevas que refutasen las que utilizó en su día la AESA para su dictamen favorable. La jurisprudencia también aquí ha sido muy restrictiva rechazando todos los recursos ya sea porque se trataba de razones de tipo socio-económico u ético-morales, bien porque se basaban en “suposiciones no verificadas”<sup>47</sup>.

Es decir, inclusive en estos dos supuestos de excepción también se aplicaban los mismos criterios científicos y se impedía introducir argumentos

<sup>46</sup> Ver Sentencia del TPI de 5 de octubre de 2005, Land Oberösterreich y República de Austria / Comisión, asuntos T-366/03 y T-235/04, Rec. 2005 pp. II-04005 y ss., esp. párrafo 65-67. Asimismo Sentencia del TJCE de 13 de septiembre de 2007, Austria / Comisión, asuntos C-439/05P y C-454/05P (no publicada). Tanto la sentencia del TPI como la del TJCE tratan otros motivos además de los requisitos del art. 95(5) TCE (actual 114.5 del TFUE), tales como la admisibilidad del recurso, o la supuesta violación del principio de contradicción por parte de la Comisión durante la tramitación de la excepción. Aunque no llegó al Tribunal de Justicia, también sobre la base del art. 95.5 Portugal intentó establecer una zona libre de OGM en la isla de Madeira sobre la base de las particularidades de un ecosistema inusual. Ver Decisión de la Comisión 2009/828/CE, de 3 de noviembre de 2009, relativa al proyecto de Decreto legislativo regional por el que se declara a la Región Autónoma de Madeira zona libre de organismos modificados genéticamente (OMG), notificado por la República de Portugal de conformidad con el artículo 95, apartado 5, del Tratado CE [notificada con el número C(2009) 8438]. Diario Oficial L 294 de 11.11.2009, p. 16/19.

<sup>47</sup> La interpretación de las cláusulas de salvaguardas es invariable se trate de la Directiva 90/220/CEE, ver Sentencia del TJCE de 21 de marzo de 2000, Association Greenpeace France y otros contra Ministère de l’Agriculture et de la Pêche y otros, asunto C-6/99, Rec. 2000 pp. I-01651, esp. considerando 44; el Reglamento CE 97/258, ver Sentencia del TJCE de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricoltura Italia / Presidenza del Consiglio dei Ministri, asunto C-236/01, Rec. 2003 pp. I-08105 y ss.; o de la Directiva 2001/18/CE, ver Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 16 de julio de 2009 — Comisión de las Comunidades Europeas/República de Polonia, asunto C-165/08, Diario Oficial C 220 de 12.9.2009, p. 10/11; y Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 8 de septiembre de 2011 Monsanto SAS y otros/Ministre de l’Agriculture et de la Pêche, Asuntos acumulados C-58/10 a C-68/10. Diario Oficial C 311 de 22.10.2011, p. 8/9.

éticos o socio-económicos que, por el carácter multicultural de la sociedad europea, pudiesen dar lugar a diferencias en la percepción del riesgo.

La crisis del modelo se evidenció, en primer lugar, por la paralización del procedimiento de toma de decisiones, la llamada “moratoria” de 1999 a 2004 cuando un número de Estados miembros<sup>48</sup> con capacidad de bloqueo lograron paralizar el sistema de comitología a través del cual se aprobaban los nuevos productos. La moratoria habría culminado con la introducción del art. 26.a en la Directiva 2001/18/CE que permitía a los Estados miembros crear mecanismo de “coexistencia” entre cultivos ecológicos, convencionales y biológicos. Estas normas, según las recomendaciones de la Comisión<sup>49</sup>, debían basarse en riesgos socio-económicos y tenían como único fin evitar la mezcla (o “contaminación”) de una producción por otra. Debían superar el control previo de obstáculos técnicos al comercio<sup>50</sup>, no podían llegar a prohibir los cultivos transgénicos ni tampoco someterlos a una nueva autorización<sup>51</sup>.

Evidentemente esto no fue suficiente y la moratoria continuó de forma parcial, esencialmente a través de un uso *contra legem* de las cláusulas de salvaguardas que sólo en un supuesto llevó a una sanción<sup>52</sup>, básicamente por el bloqueo existente en el procedimiento de comitología<sup>53</sup>. De hecho ambas irregularidades (bloqueo de nueva autorizaciones y uso abusivo de cláusulas de salvaguardas) provocaron un contencioso ante la OMC que, utilizando los criterios científicos que pregonaba la legislación comunitaria y eran plenamente concordantes con el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC,

<sup>48</sup> Dinamarca, Grecia, Francia, Italia y Luxemburgo hicieron la declaración formal en el Consejo Europeo de Luxemburgo sobre medioambiente del 24 al 25 de junio de 1999.

<sup>49</sup> Recomendación de la Comisión 2003/556/CE de 23 de julio de 2003 sobre las Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica, Diario Oficial n° L 189 de 29.7.2003, pp. 36 y ss.

<sup>50</sup> Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de junio de 1998 por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas. Diario Oficial L 204, 21.7.1998, p. 37–48. Para un análisis de las repercusiones de esta directiva en las normas de coexistencia ver Corti Varela J. “Coexistence of Genetically Modified, Conventional and Organic Products in the European Market: State of the Art Report” *European Journal of Risk Regulation* 1/2010, pp. 63–71.

<sup>51</sup> Como fue el caso de Italia en el asunto Pioneer Hi Bred. Ver Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 6 de septiembre de 2012 (petición de decisión prejudicial planteada por el Consiglio di Stato –Italia)– Pioneer Hi Bred Italia Srl/Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali. Asunto C-36/11. Diario Oficial C 355 de 17.11.2012, p. 5/5.

<sup>52</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 16 de julio de 2009. Comisión de las Comunidades Europeas contra República de Polonia. Asunto C-165/08. Rec. 2009 I-06843 (ECLI:EU:C:2009:473). La condena se basó en que Polonia había prohibido no el cultivo de OGM, sino la comercialización de semillas OGM, con lo cual atacaba directamente la libre circulación de mercancías.

<sup>53</sup> Para una análisis de dicho bloqueo, donde incluso el Consejo llegó a votar por mayoría cualificada “contra” el establecimiento de sanciones, ver Weimer M. “Applying Precaution in EU Authorisation of Genetically Modified Products - Challenges and Suggestions for Reform” *European Law Journal* 16, 2010, p. 624.

terminó condenando a la UE<sup>54</sup>. Incluso el TJUE condenó a la Comisión por su incapacidad de llevar a cabo el procedimiento en un tiempo prudencial<sup>55</sup>.

Desde la implementación de la Directiva 2001/18/CE sólo se autorizó un producto, la patata Amflora, autorización que finalmente fue anulada por el Tribunal General de la UE por motivos formales<sup>56</sup>.

## 6. La legalización de la “politización” del modelo pero de un modo descentralizado

Todas estas dificultades llevaron a que en diciembre de 2008 un grupo de Estados miembros liderados por Austria<sup>57</sup> reclamaran una revisión en profundidad del sistema<sup>58</sup>. Lo que se pedía era ampliar las cláusulas de salvaguardas a razones de tipo no científicos y, así, se pudiera reintroducir la posibilidad de fijar restricciones nacionales al cultivo de OGM aunque hayan sido aprobados según el procedimiento comunitario<sup>59</sup>.

El debate fue largo<sup>60</sup>, y finalmente en 2015 se aprobó la introducción del inciso “b” al art. 26 de la Directiva 2001/18/CE<sup>61</sup> que va mucho más allá de lo

<sup>54</sup> Informe del Grupo Especial, Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos, adoptado el 29 de septiembre de 2006, WT/DS291, WT/DS292, WT/DS293.

<sup>55</sup> Este fue el caso del Maíz 1507 de Pioneer Hi-Bred International, habiéndose iniciado los procedimientos de autorización en 2001 en 2013 el TJUE condenó a la Comisión por los retrasos en la tramitación. La Comisión, ante la certeza que sería rechazada, no sometió ante el Consejo una propuesta de autorización a pesar de tener un informe favorable de la AESA. Ver Sentencia del Tribunal General (Sala Séptima) de 26 de septiembre de 2013. Pioneer Hi-Bred International, Inc. contra Comisión Europea. Asunto T-164/10 (ECLI:EU:T:2013:503).

<sup>56</sup> Sentencia del Tribunal General (Sala Primera ampliada) de 13 de diciembre de 2013. Hungría contra Comisión Europea. Asunto T-240/10. ECLI:EU:T:2013:645. La anulación fue por motivos formales. La Comisión Europea no remitió los borradores de propuestas enmendadas al comité regulador, una exigencia del art. 5 de la Decisión 1999/468/CE que regulaba entonces el procedimiento de comitología.

<sup>57</sup> El grupo incluía a Bulgaria, Chipre, Irlanda, Grecia, Letonia, Lituania, Hungría, Luxemburgo, Malta, Eslovenia y Polonia.

<sup>58</sup> Conclusiones del Consejo Europeo sobre medioambiente reunido en Bruselas el 4 de diciembre de 2008. Disponible en inglés en:

[https://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms\\_Data/docs/pressData/en/envir/104509.pdf](https://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/envir/104509.pdf).

<sup>59</sup> Ver la nota presentada por Austria con el título “Genetically Modified Organisms - A way forward - Information from the Austrian delegation” publicada en 24 de junio de 2009 por la secretaria del Consejo con la referencia 11226/2/09. Disponible en:

<http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&f=ST%2011226%202009%20REV%202>

<sup>60</sup> Para un seguimiento de la primera propuesta y sus reformas posteriores ver: Corti Varela J. “The New Strategy on Coexistence in the 2010 European Commission Recommendation” *European Journal of Risk Regulation* 4/2010, pp. 353-358. Corti Varela J. “Opt-out Clause in the Cultivation of GMOs is closer (or not)” *European Journal of Risk Regulation* 3/2014, pp. 359-361.

<sup>61</sup> Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio. Diario Oficial L 68, 13.3.2015, p. 1-8.

reclamado inicialmente ya que no sólo introduce los principios de subsidiaridad y flexibilidad para los productos ya autorizados sino que influye decisivamente en el ámbito de aplicación geográfica de los nuevos productos a aprobar.

El nuevo mecanismo consta de dos cláusulas. En primer lugar el art. 26.b permite que un Estado miembro solicite a la empresa que inicia un proceso de autorización que “voluntariamente” restrinja el campo de aplicación geográfico de su solicitud excluyendo uno o varios Estados. Es de esperar que si la empresa acepta la proposición, el Estado en cuestión garantizará un voto favorable a la solicitud de autorización.

En segundo término, si la empresa en cuestión no acepta esta proposición, el Estado puede utilizar la cláusula de *opting out*, invocando alguno de los motivos enumerados en dicho artículo entre los que se incluye la política medioambiental, la ordenación del territorio, la afectación de los suelos, los efectos socio-económicos, la voluntad de evitar la presencia de OGM en otros productos, las objeciones de política agrícola o el orden público. El listado, aunque en principio taxativo<sup>62</sup>, cubre un gran cantidad de posibles justificaciones. Los límites a la acción del Estado estarían dados por que la causal invocada debería afectar de forma particular al Estado en cuestión<sup>63</sup> y, como cualquier excepción, debe estar motivada, se proporcionada y de carácter no discriminatorio.

Al margen del solapamiento que se evidencia en materia medioambiental (aunque explicable en razón que en un caso nos encontramos ante riesgos medioambientales verificables y en el otro a decisiones de “política” medioambiental, como por ejemplo el fomento de los cultivos biológicos) parece claro que la reforma deja en manos de las instituciones comunitarias, con la AESA a la cabeza, la evaluación y gestión de riesgos “científicos” mientras que los de tipo socio económico pueden ser evaluados y gestionados, siempre limitados a su territorio, por los Estados miembros. En cuanto a cultivos OGM no se trataría por lo tanto de una verdadera “renacionalización”<sup>64</sup> sino más bien de una reasignación de funciones, manteniendo la UE siempre la evaluación y gestión riesgos sanitarios y medioambientales<sup>65</sup>. La distinción, aunque interesante desde el punto

---

<sup>62</sup> La redacción del art. 26.b parece ir en este sentido, aunque el considerando 15 de la Directiva 2015/412 dice “Se debe también permitir a los Estados miembros que basen sus medidas en *otros motivos*, como el uso del suelo, la ordenación del territorio u otros factores legítimos como los vinculados a las tradiciones culturales” (el énfasis es nuestro) dando a entender que el listado no es taxativo.

<sup>63</sup> Considerando 13 de la Directiva 2015/412/UE.

<sup>64</sup> El calificativo puede inferirse de la base jurídica utilizada, ya que junto con el art. 114 TFUE (la misma base jurídica de la Directiva 2001/18/CE) se utilizó el art. 2.2 del TFUE que permite el reintegro de competencia por parte de la Unión a los Estados miembros.

<sup>65</sup> Conf. de Sadeleer N. “Terroir et génie génétique : la réglementation des OGM à l’épreuve de forces centrifuges et centripètes” *Revue trimestrielle de droit européen* 3 (2015) pp. 497-528, esp. p. 522. En contra, Weimer M. “Risk regulation and liberation in EU administrative governance - GMO Regulation and its reform” *European Law Journal* 21(5), 2015, pp. 622-640, esp. p. 632, que piensa que la distinción será difícil de realizar en la práctica.

de vista académico, reviste poca importancia en la práctica (en ambos casos se impide el cultivo) y no necesariamente llega al fondo del asunto. Es verdad que la contestación "contra" los OGM era esencialmente política (y por lo tanto la reforma regulariza la situación permitiendo crear excepciones no científicas) pero esa desconfianza por posibles efectos negativos de tipo socioeconómico tiene que ver con que algunos países desconfían de cómo se ha evaluado los OGM a nivel europeo, tanto desde el punto de vista científicos (en especial por la muy tenue aplicación del principio de precaución) como desde el punto de vista socioeconómico. Es decir en vez de intentar mejorar la evaluación y gestión de riesgos a nivel europeo se decide permitir a algunos Estados crear una limitación geográfica a la aplicación de la regulación comunitaria<sup>66</sup>. Este planteamiento, al aplicarse en principio sólo a cultivos OGM, estaría en consonancia con la reciente reforma de la PAC donde se permite a los Estados particularizar muchos aspectos de su política agrícola<sup>67</sup>.

Sin embargo la reforma parece ir más allá e intentar cubrir no solo el cultivo de OGM sino también la comercialización de productos OGM sean europeos o importados a través de la reciente propuesta de reforma del Reglamento 1829/2003<sup>68</sup>. La cuestión es realmente importante ya que el Reglamento 1829/2003 se aplica a alimentos y piensos modificados genéticamente, y estos últimos constituyen cerca del 70% de la producción total de piensos de la UE. La reforma propone esencialmente aplicar los mismos criterios introducidos en el art. 26 de la Directiva 2001/18/CE al citado reglamento. Es decir, la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan la aplicación geográfica de la autorización de un OGM para alimentación humana o animal por razones no vinculadas con la salud o el medioambiente que hayan sido tratadas previamente por la AESA. También hay dos supuestos, uno para nuevos productos en donde el o los Estados pueden solicitar que la autorización tenga restricciones geográficas, y otro para casos de productos ya autorizados. En este último supuesto, se debe dar a los operadores del mercado tiempo para que puedan agotar las existencias<sup>69</sup>. En cualquiera de los dos casos, se puede restringir el uso, pero no la circulación hacia otros Estados<sup>70</sup>. En cuanto a los supuestos, a diferencia de la Directiva 2015/412 esta propuesta no realiza

<sup>66</sup> Siguiendo esta misma visión crítica, ver Paskalev V. "GMO Regulation in Europe: Undue Delegation, Abdication or Design Flaw? *European Journal of Risk Regulation* 4/2015, pp. 573-578, esp. p. 576.

<sup>67</sup> En relación con la renacionalización de políticas europeas ver Zbiral R. "Restoring task from the European Union to Member States: A bumpy road to an unclear destination? *Common Market Law Review* 51(1), p. 57.

<sup>68</sup> Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1829/2003 en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el uso de alimentos y piensos modificados genéticamente en su territorio. COM/2015/0177 final - 2015/0093 (COD).

<sup>69</sup> Considerando 12, COM/2015/0177 final.

<sup>70</sup> Considerando 9, COM/2015/0177 final.

una enumeración sino que simplemente deja en manos de los Estados dar los argumentos que pueden ser cualquiera siempre que no hayan sido previamente evaluados por la AESA y, al igual que exige la jurisprudencia de los art. 34 y 36 del TFUE, incluyendo la doctrina *Cassis de Dijon*, deben ser proporcionados y no discriminatorios.

## 7. Reflexiones a modo de conclusiones

Sin ánimo de repetir las ideas ya manifestadas, pensamos que la actual reforma no ataja la raíz del problema por lo que estaría condenada al fracaso. Esta afirmación se basa en tres conclusiones que exponemos a continuación:

En primer lugar la estrategia de “cientificación” para lograr la centralización del proceso de toma de decisiones y, así, evitar restricciones al comercio, no ha se basa en una evaluación de riesgos adecuada. La AESA nunca ha logrado liberarse de las sospechas de imparcialidad que no le son propias, sin que derivan del contexto de privatización de la ciencia. Además, la terciarización de servicios hace que sus evaluaciones no se basan en información propia sino en datos bien aportados por el solicitante, bien por estudios de los organismos nacionales de investigación, con lo que las opiniones están condicionadas por información aportada por terceros. A pesar de ello, no incorpora opiniones minoritarias ni estudios divergentes, con lo cual tampoco aplica el análisis precautorio. Todo esto produce informes concordantes y unidireccionales que, en vez de reforzar el peso de su opinión termina desprestigiándola de cara a la sociedad. Para mejorar esta deficiencia proponemos obligar a la AESA a que incluya en sus motivaciones no solo las opiniones mayoritarias sino también las divergentes, debiendo justificar por qué las considera no aplicables, y debiendo reseñar en sus dictámenes aquellos, en especial provenientes de organismos de investigación pública nacionales, que no compartan el criterio general.

En segundo término, la Comisión no ha sabido incorporar en la etapa de gestión de riesgos ni el principio de precaución, no los “otros factores legítimos” a valorar junto con los científicos. El seguimiento automático del informe de la AESA la ha hecho participe de los errores y omisiones de la evaluación de riesgos y no fue hasta la etapa netamente política de votación, en el Consejo, en que estas deficiencias tuvieron consecuencias jurídicas. La crisis del modelo “cientificista” se abordó de forma incorrecta. En vez de “politizar” la gestión de riesgo a nivel europeo se ha decidido hacerlo a través de un sistema descentralizado de excepciones o salvaguardas. Así, el procedimiento de autorización sigue siendo solamente “científico” (y agregaríamos de discurso único y, por ello, necesariamente no precautorio) y se permite que algunos Estados lo “politicen” en su órbita nacional. Esto conllevará, sin la

menor duda, a una fragmentación del marco regulatorio y a graves problemas en la articulación del mercado interior. Lo ideal sería “politizar” el proceso europeo de toma de decisiones y, una vez adoptada una posición, aplicarla a todo el territorio de la Unión.

Finalmente, y como no podía ser de otra manera, los problemas de circulación trascenderán las fronteras del mercado europeo y generarán problemas de incompatibilidad con el derecho económico internacional, especialmente con el de la Organización Mundial del Comercio. Dependiendo si finalmente se produce o no la modificación del Reglamento 1829/2015, las consecuencias económicas serán de mayor o menor calibre, y si finalmente se concreta, seguramente tendremos una nueva disputa ante el Organismo de Solución de Controversias y, también, serios problemas para alcanzar un acuerdo comercial transatlántico. Tal como ocurrió en la primera disputa (2003-2006) probablemente la UE se verá ante la difícil situación de tener que defender decisiones no científicas adoptadas no por ella sino por los Estados miembros siguiendo la flexibilidad del derecho de la Unión. La descentralización del uso de los “otros factores” provocará un uso variopinto, y en algunos casos, poco fundado de los mismos. Sin duda un contexto mucho más difícil de defender que si la politización hubiese sido a nivel europeo.

