



Cuadernos de Bioética

ISSN: 1132-1989

bioética@um.es

Asociación Española de Bioética y Ética

Médica

España

Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Técnica  
INFORME / ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE EN LA AGRICULTURA Y LA  
ALIMENTACIÓN

Cuadernos de Bioética, vol. XVI, núm. 1, enero-abril, 2005, pp. 67-130

Asociación Española de Bioética y Ética Médica

Murcia, España

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=87512676005>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

**DOCUMENTO**



# INFORME / ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE EN LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

**Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Técnica**  
*Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología*  
*Ministerio de Educación y Ciencia*

## **PRESIDENTE**

**César Nombela Cano**

Catedrático de Microbiología, Universidad Complutense de Madrid

## **VOCALES**

**Carlos Alonso Bedate**

Profesor de Investigación, Centro de Biología Molecular Severo Ochoa, Universidad Autónoma de Madrid-CSIC

**Luis Balairón Ruiz**

Meteorólogo del Estado, Instituto Nacional de Meteorología

**Francisco Belil Creixell**

Presidente de la Federación Empresarial de la Industria Química Española

**Adela Cortina Orts**

Catedrática de Filosofía del Derecho, Moral y Política, Universitat de Valencia

**Manuel Elices Calafat**

Catedrático de Ciencia y Tecnología de Materiales, Universidad Politécnica de Madrid

**Antonio Fernández-Rañada Menéndez de Lurca**

Catedrático de Electromagnetismo, Universidad Complutense de Madrid

**Mónica López Barahona**

Profesora de Oncología Molecular y Bioética, Universidad Francisco de Vitoria

**Daniel Ramón Vidal**

Catedrático de Tecnología de Alimentos, Universitat de Valencia

**Joan Rodés Teixidor**

Director general, Hospital Clinic de Barcelona

**Carlos M. Romeo Casabona**

Catedrático de Derecho Penal, Universidad del País Vasco

**Mateo Valero Cortés**

Catedrático de Arquitectura de Computadores, Universitat Politècnica de Catalunya

**I. Presentación del informe**

Las técnicas de la ingeniería genética y la consiguiente generación de organismos modificados genéticamente (OMG) tienen aplicaciones en diversos sectores que van desde la producción de fármacos transgénicos a la generación de cultivos modificados genéticamente capaces de eliminar contaminantes ambientales o generar nuevos alimentos. Existe un amplio consenso científico sobre los beneficios de estos desarrollos para la sociedad, si bien en este informe nos vamos a limitar a sus implicaciones en el sector agroalimentario. No cabe duda de que el empleo de los OMG en la agricultura y la alimentación está siendo objeto de un intenso debate en el mundo, en particular en los países desarrollados, debate que se sitúa en el

marco más amplio de los nuevos riesgos que pueden derivarse de los avances científicos y tecnológicos. No es menos cierto, también, que por lo que respecta a los OMG este debate se ha desenvuelto por lo general en un clima de falta de correlación entre los espectaculares y rápidos avances de la genética que se han venido produciendo en los dos últimos decenios y el conocimiento que los ciudadanos tienen de sus posibles beneficios. Por otro lado, se ha ido despertando en la sociedad una mayor sensibilidad por el respeto a la naturaleza, en particular cuando ésta puede ser objeto de alteración de su dotación genética.

A la vista de la concurrencia de intereses diversos, no siempre coincidentes, y a la vista también de que las biotecnologías no están exentas de riesgos, como ocurre

por lo demás con cualquier actividad humana y en particular con cualquier desarrollo tecnológico, este Comité entiende que la aplicación de estas tecnologías en el sector agroalimentario debe desarrollarse en un marco adecuado que surja a partir de las reflexiones éticas y asegure una protección jurídica.

El objetivo de este informe es resumir con claridad la situación actual de las investigaciones sobre los OMG en agroalimentación y su evaluación sanitaria y medioambiental (apartado III de este informe) al objeto de poder establecer unas recomendaciones sobre su utilización por parte de la sociedad. A partir de una consideración rigurosa de este marco científico, el Comité expresa su opinión acerca de los aspectos éticos (apartado IV) y jurídicos (apartado V) que deben inspirar la regulación de la producción, uso y comercialización de estos productos por parte de las administraciones públicas.

El Comité es responsable del contenido de este informe. Para su elaboración, llevada a cabo según los procedimientos previstos en sus normas de funcionamiento, ha tenido en cuenta y debatido la información existente sobre el tema (anexo 1), las opiniones expresadas por sus integrantes y las aportadas por un conjunto de expertos externos que fueron consultados (anexo 2). Para dicha consulta, el Comité se ha dirigido a expertos de nuestro país, presumiblemente representativos de las diversas opiniones que habitualmente se formulan en la sociedad española.

Como se ha indicado, todos los contenidos técnicos y los considerandos de este

informe están recogidos en los apartados siguientes. A modo de resumen y como conclusión de todos ellos este Comité emite las recomendaciones que se plantean a continuación.

## **II. Recomendaciones sobre el empleo de organismos modificados genéticamente en agricultura y alimentación**

1. La generación de los denominados organismos modificados genéticamente (OMG) puede dar lugar a grandes avances beneficiosos para la humanidad, entre otros, en forma de nuevos y mejores cultivos y alimentos. Por ello este Comité recomienda tanto promover la investigación como el uso de los OMG en el marco de un desarrollo sostenible que trate de compatibilizar la producción de alimentos con la conservación de los ecosistemas, como forma de asegurar la supervivencia y el bienestar de las generaciones presentes y futuras, y el medio ambiente.
2. Aunque estos productos son los más evaluados de la historia de la agroalimentación, una parte de la sociedad percibe riesgos en su producción y consumo. Para proceder a su evaluación, este Comité recomienda a los poderes públicos recurrir a una aplicación racional del principio de precaución, que permita utilizarlo como criterio orientador y como garante de la seguridad, pero sin causar demoras innecesarias. La evaluación en todos sus aspectos debe ser realizada siempre por expertos con capacidad

- científica contrastada, aplicando, entre otros, los principios de «caso por caso», «paso a paso» y trazabilidad, mencionados en el cuerpo de este informe.
3. Debe asegurarse la protección de los intereses de los consumidores como medio de garantizar su libertad en las decisiones relativas a la alimentación para lo cual deberá promoverse la coexistencia de cualquier tipo de alimento autorizado (convencional, el llamado orgánico y el transgénico) en los puntos de venta.
  4. Es imprescindible, asimismo, afianzar el derecho a la información de los consumidores, lo que exige desarrollar al máximo políticas de transparencia y adoptar las medidas de etiquetado y trazabilidad oportunas, así como organizar campañas estatales de información y conferencias de consenso.
  5. La libre circulación de mercancías, que alcanza también a los OMG, únicamente puede estar condicionada cuando resulte razonablemente imprescindible para la salvaguarda de la salud y el medio ambiente.
  6. Precisamente para garantizar una mejor salvaguarda de la salud colectiva y del medio ambiente en relación con el empleo de los OMG en agroalimentación, este Comité recomienda que los actuales organismos de control, como el Comité Nacional de Bioseguridad y el Comité Nacional de Biovigilancia, continúen operando y se les doten de todos los medios necesarios para llevar a cabo su tarea de forma eficaz.
  7. Los poderes públicos deben garantizar plenamente la libertad de investigación en estas materias y promocionar y apoyar programas de I+D+i en este sector.
  8. La importancia de las patentes biotecnológicas, tanto para los países en desarrollo como para los países desarrollados, obliga a estudiar a fondo esta materia y a revisar el marco jurídico para adecuarlo a la nueva realidad. En consecuencia, este Comité estima que debe revisarse el marco normativo de las invenciones biotecnológicas con objeto de asegurar su protección jurídica, impedir abusos, evitar el bloqueo de algunas investigaciones mediante patentes con reivindicaciones no fundamentadas, y garantizar que los beneficios de los avances en esta materia lleguen a todos aquellos a los que podrían afectarles vitalmente.
  9. Estas materias están sometidas en gran medida al régimen del Derecho comunitario. También los poderes públicos españoles deberán estar atentos a las novedades científicas y tecnológicas que se produzcan en el sector y a los cambios en la percepción social y valoración de los OMG, de modo que puedan ser tenidas en cuenta en futuras reformas legales.
  10. Los beneficios sociales que puedan derivarse de la globalización deben sustentarse en principios de justicia y solidaridad. En el caso de los OMG, estos principios comprometen a las organizaciones internacionales en una distribución más justa de los

beneficios, que avoque a un acceso más equitativo de estos productos en los países en desarrollo. Este Comité considera, en consecuencia, que deben proponerse y apoyarse proyectos dirigidos a globalizar los beneficios de la biotecnología agroalimentaria. Por lo tanto, es preciso promover la investigación pública y privada que genere OMG de interés para países en desarrollo.

### **III. Aspectos científicos del uso de organismos modificados genéticamente en agricultura y alimentación**

#### *III.1. Los organismos genéticamente modificados*

Durante los últimos diez años, los términos biotecnología, organismo modificado genéticamente (OMG) o transgénico han irrumpido en la vida cotidiana de los ciudadanos de nuestro país. Cuando estos términos se usan en la producción de fármacos no suelen crear polémicas ni conflictos, sino esperanza y confianza. Por el contrario, su uso en agricultura y alimentación genera de entrada, rechazos y desconfianza. En buena medida esta situación parte de que la comunidad científica y la sociedad entienden bajo estos términos conceptos muy distintos. En el fondo de todo ello existe un retraso muy generalizado entre los últimos avances de la genética, que se han producido a un ritmo vertiginoso durante los últimos dos decenios, y el conocimiento social de los mismos.

#### **III.1.1. Cuestiones básicas en torno a los OMG**

Desde que en el Neolítico comenzó la agricultura y la ganadería, la especie humana ha utilizado la genética en la mejora de los cultivos y los animales de granja. Durante miles de años lo hizo de una forma empírica, sin tener un conocimiento de aquello que manipulaba. Hace apenas ciento cuarenta años que Gregor Mendel demostró que tenían que existir unas estructuras físicas, posteriormente denominadas genes, responsables de la herencia y tan sólo cincuenta años que conocemos que los genes de cualquier organismo vivo están hechos de unas moléculas denominadas ADN (por las siglas de ácido deoxiribonucleico). Pero esa falta de conocimientos no ha evitado que el hombre, de forma inconsciente, usara sobre todo dos técnicas genéticas, la mutación y el cruce sexual, en la mejora agroalimentaria. En la primera de ellas uno de los miles de genes que forman el genoma de un organismo cambia al azar y, bien deja de ejercer su función natural o lo hace de una forma exagerada o nueva. La mutación suele ser espontánea y es la base de la llamada variabilidad natural que no es más que la aparición de mutantes. En la segunda técnica, denominada hibridación por quienes se han ocupado de la mejora genética, se mezclan los miles de genes de los genomas de dos organismos parentales para generar una descendencia portadora de combinaciones de los genes de ambos. En los dos casos se persigue encontrar un mutante o un descendiente que tenga



características más adecuadas a la aplicación perseguida.

A pesar de que a muchos consumidores les cueste imaginarlo, tan sólo unos pocos animales que se cazan o pescan en libertad están libres de estas modificaciones genéticas. Para ello, baste recordar algunos ejemplos. Hace cinco mil años no existían coles ni brécoles. En las orillas del Mediterráneo crecía un ancestro de estas especies que sufrió una mutación espontánea en un gen relacionado con el tamaño de las yemas terminales que aumentaron de forma exagerada. Esta variedad mutada fue percibida como interesante, se cultivó y hoy la llamamos col. Con respecto a la hibridación, un ejemplo interesante es el de las variedades de trigo con las que en la actualidad se fabrican el pan y las pastas alimenticias. Proviene de variedades ancestrales de trigo que en su genoma contienen dos copias de cada cromosoma por lo que son diploides, como lo es la especie humana. Por el contrario, las variedades actuales de trigo se han generado por cruces sucesivos, buscando en cada uno de ellos una mejora agroalimentaria distinta. El resultado son plantas que tienen seis copias de cada uno de sus cromosomas, de forma que su genoma dista mucho del de sus ancestros, aunque ello haya permitido mejorar las características del trigo panadero. Por lo expuesto es evidente que coles y cereales para la fabricación de panes son OMG, aunque nadie los calificaría así puesto que el nombre se reserva para organismos desarrollados por ingeniería genética.

Tanto la mutación como el cruce sexual son el fundamento de metodologías en las

que el azar juega un papel primordial. Hace apenas treinta años distintos grupos de investigadores desarrollaron procedimientos para aislar genes concretos de un genoma. Al conjunto de esas técnicas, y de otras consistentes en analizar genes aislados, modificarlos e introducirlos en el organismo original o en uno distinto, se le denomina ingeniería genética. La gran diferencia entre esta técnica y las anteriormente descritas radica en dos aspectos: cuando se emplean técnicas de ingeniería genética se manejan genes aislados perfectamente identificados en los que es posible introducir mutaciones en puntos concretos o dirigir su localización a zonas específicas de los cromosomas. Por el contrario, en los procesos de hibridación o reorganización genética natural se manejan miles de genes que mutan de forma incontrolada sin que se pueda orientar su localización en los cromosomas. Así, frente al azar de estos procesos la ingeniería genética realiza cambios controlados en el genoma. La ingeniería genética tiene muchas aplicaciones, desde la resolución de problemas ambientales hasta la generación de fármacos, pasando por la investigación básica, la clínica, la obtención de fibras naturales y, por supuesto, la agroalimentación. A los cultivos y alimentos que se han obtenido por el empleo de estas técnicas se les denomina cultivos o alimentos transgénicos y pueden presentar mejoras que afectan a su productividad, resistencia a plagas, y a sus características físico-químicas, organolépticas o nutricionales.

El adjetivo transgénico, aplicado a los cultivos y alimentos, es de uso corriente

en países castellanoparlantes mientras que en los países anglófonos o francófonos se usa el término cultivos o alimentos modificados genéticamente. Por transgénico la comunidad científica entiende un organismo que porta en su genoma genes provenientes del genoma de otro organismo. No todos los organismos a los que aquí nos referimos se incluyen literalmente en esta categoría ya que con frecuencia la ingeniería genética se usa para reintroducir el gen aislado y/o modificado en la especie original. A pesar de ello los medios de comunicación social, y el público en general, suelen denominarlos transgénicos. Sin duda se trata de un adjetivo que evoca una cierta sensación de riesgo y transgresión. Por ello, y dado que cada día se usa más en nuestro país, probablemente por la influencia del resto de países miembros de la Unión Europea (UE), el término «organismos modificados genéticamente» (abreviadamente como antes se indicó OMG), será el utilizado en este informe. Pese a ello conviene aclarar que ambas denominaciones (transgénico y OMG) siguen siendo científicamente poco precisas, ya que tan genéticamente modificado está un cultivo obtenido por hibridación en procesos que se llevan a cabo en la naturaleza, como otro logrado por ingeniería genética.

### III.1.2. ¿Cómo se genera un OMG?

Para generar un OMG que porte una nueva característica de interés hay que conocer el gen o genes responsables de dicha propiedad. Una vez conocidos se hace necesario obtenerlos a partir del

genoma de un organismo donador. Este proceso recibe el nombre de «clonación» y consiste en seleccionar de entre los miles de genes del genoma de dicho organismo el gen o genes adecuados. Por «clonación» se entiende el hecho de seleccionar un gen, una molécula definida, que se amplifica millones de veces en el tubo de ensayo. La disponibilidad de preparaciones con millones de copias de estas moléculas en el tubo de ensayo permite hacer un manejo muy preciso de la misma. La selección y amplificación del gen se lleva a cabo mediante el empleo de una serie de métodos de biología molecular cuyo resultado final conduce a que se pueda disponer del fragmento de ADN que contiene el gen para su modificación o transferencia al organismo receptor. Para introducir el gen clonado en el genoma del organismo receptor se usan las técnicas llamadas de transformación genética (*vide infra*). Para ello hay que integrar el gen clonado en el interior de moléculas de ADN denominadas vectores. Dichos vectores permiten amplificar el gen clonado y lo protegen de la degradación tras su entrada a la célula transformante. Los vectores de transformación contienen, entre otros, un gen marcador que permite seleccionar el organismo donde se ha insertado el gen. Este será el OMG. Se trata de un gen marcador que permite diferenciar eficazmente las células que han tomado el vector de las que no lo han hecho. Ahora bien, dado que en el vector también está incluido el gen clonado, la detección del gen marcador indica indirectamente la presencia del gen clonado. Un caso típico de genes marcadores son aquellos que

producen resistencia a antibióticos, ya que su presencia es fácilmente detectable añadiendo en el medio de selección dicho fármaco. Si el vector, y por lo tanto el gen marcador de resistencia ha entrado dentro de la célula, dicha célula transformada crecerá en un medio en el que esté presente el antibiótico.

Las técnicas de transformación genética varían en función del organismo a transformar (microorganismos, plantas o animales). En el caso de los microorganismos la transformación se logra forzando la introducción del ADN en las células mediante estrategias experimentales basadas en bajas temperaturas o en el tratamiento de las células diana con sales minerales. En muchos casos no se conocen con absoluta precisión las bases fisiológicas que hacen que dichos tratamientos permitan la entrada del ADN transformante al interior celular. Un hecho importante es que en estos organismos es posible dirigir el ADN transformante a una zona concreta de su genoma.

En las plantas la situación es más compleja. Para poder introducir ADN exógeno en un genoma vegetal hay dos técnicas. La primera, denominada biobalística, emplea un microdisparador que lanza sobre la célula minúsculas partículas de tungsteno u oro (alrededor de 0.45 micras de diámetro) recubiertas con el ADN transformante. Estos microproyectiles se disparan a una velocidad tal que, con una frecuencia aceptable, quedan alojados en el núcleo de la célula vegetal transformada. Una vez en el núcleo, el ADN transformante se integra en

el genoma receptor. La segunda técnica de transformación utiliza como vector una bacteria denominada *Agrobacterium tumefaciens* que en la naturaleza inyecta una pequeña porción de su genoma denominada plásmido Ti a las células de las plantas donde se acopla. Este sistema de transformación utiliza, por lo tanto, un mecanismo fisiológico natural de transformación que a las plantas a las que afecta les acarrea la aparición de una enfermedad denominada agalla del cuello. Se han construido versiones modificadas de plásmidos Ti que son capaces de transferirse al genoma vegetal sin desarrollar infección. En esos plásmidos se introducen los genes a expresar consiguiendo la cotransferencia de los mismos al genoma de la planta receptora. Tanto con la biolística como con el empleo de *Agrobacterium* como vector es imposible dirigir el ADN transformante a una zona concreta del genoma del vegetal a transformar. Ahora bien, esta aparente ineficiencia del sistema técnico empleado se solventa mediante la transformación de miles de plántulas transformantes seguida de selección de las más apropiadas. Posteriormente se lleva a cabo sobre ellas un extenso estudio molecular del sitio de inserción del gen en cuestión.

Finalmente, en el caso de los animales se utilizan técnicas de microinyección del ADN en ovocitos recién fecundados. Para ello, con la ayuda de una micropipeta se inyectan unos pocos nanogramos del vector que transporta el gen transformante en el pronúcleo masculino del óvulo recién fecundado y, tras una recuperación en cultivo *in vitro* del oocito

transformado, el mismo se reimplanta en una madre adoptiva mediante las tecnologías convencionales de la fecundación. Con una determinada frecuencia dicho ADN se integra en el genoma receptor. Tras sucesivas divisiones de las células transformadas se obtiene un embrión transgénico que al final del desarrollo rendirá el OMG animal. En algunos animales (ratones, ovejas) se ha descrito que es posible dirigir el ADN transformante a sitios específicos del genoma.

Como resultado del empleo de estas técnicas, en la actualidad se comercializan en todo el mundo casi un centenar de cultivos y alimentos a base de OMG, sobre todo en países como Argentina, Australia, Canadá y Estados Unidos. Desde el año 1995 en el que comenzó la plantación de cultivos de los OMG comercializados en todo el mundo, se ha venido produciendo un incremento año tras año de la superficie cultivada con estos organismos. Los últimos datos que se disponen indican que en el año 2003 la superficie de cultivos transgénicos plantada en todo el mundo se incrementó casi un 15% con respecto al año anterior, cifrándose la misma en torno a los 67.7 millones de hectáreas. Estos cultivos se plantaron en 18 países destacando Estados Unidos, Argentina, Canadá, Brasil, China y Sudáfrica (63, 21, 6, 4, 4 y 1% del total). Se calcula que casi 7 millones de agricultores, el 85% de ellos en países del Tercer Mundo, plantaron tales productos. En la UE han obtenido el permiso de comercialización una variedad de maíz que resiste la plaga del taladro, sendas variedades de soja, achicoria, maíz y tres

de colza que resisten el tratamiento con el herbicida glifosato y un tipo de maíz que resiste simultáneamente el ataque del taladro y el tratamiento con el herbicida. Estos permisos, en ocasiones, no incluyen todos los usos agrícolas. Por ejemplo, para la variedad de soja resistente al glifosato en la UE sólo se autoriza la importación del grano y su procesado, pero no su cultivo. En la práctica, por lo tanto, sólo está autorizado el cultivo de la variedad modificada de achicoria, dos de las tres variedades de colza y todas las variedades de maíz, excepto la que presenta la doble capacidad de resistencia.

La cuestión fundamental que está a debate en algunos ambientes es saber que diferencia un cultivo OMG o un alimento obtenido a partir de él de otro obtenido por métodos convencionales. La respuesta es obvia: sólo los diferencia la técnica genética usada para su mejora. El empleo de técnicas de ingeniería genética tiene cuatro consecuencias importantes que conviene discutir. La primera hace referencia a la direccionalidad de la modificación genética introducida frente al azar de la mutación o la hibridación. La segunda surge del mayor conocimiento molecular del cambio genético producido con respecto a las técnicas tradicionales. No se emplean, mutan o cruzan genes al azar sino que se emplean, mutan o cruzan genes cuya estructura y función es conocida. Este mayor conocimiento permite una evaluación sanitaria o medioambiental de los OMG mucho más racional y rigurosa, así como una trazabilidad del producto mucho más efectiva. En tercer lugar, con

el uso de la ingeniería genética es posible obtener resultados de mejora en periodos de tiempo mucho más reducidos que con las técnicas convencionales. Por ejemplo, un proyecto de construcción de una planta modificada genéticamente, para mejorar alguna característica nutricional puede ser llevado a cabo varios años antes y con más precisión y control que la misma mejora introducida por técnicas genéticas clásicas. Finalmente, es posible saltar la barrera de especie. Es imposible que el gen fisiológicamente importante de una fresa pase a un plátano o cruzar sexualmente estos dos vegetales por sistemas naturales, pero es posible clonar un gen del genoma de la fresa que resulte de interés e introducirlo en el genoma del plátano. La razón es sencilla, el gen de la fresa es ADN y se puede introducir en el genoma del plátano, que es también ADN. De la misma forma se podría expresar un gen proveniente del genoma de un animal en un vegetal generando un OMG vegetal que contendría proteína animal. Este desarrollo sería inaceptable para un vegetariano de dieta estricta. Un caso similar se podría dar si se expresara un gen proveniente del genoma del cerdo en un animal o vegetal modificado genéticamente. De nuevo aparecerían rechazos por parte de consumidores que por ejemplo profesen una religión con limitaciones alimentarias en lo referente a la ingesta del cerdo. El empleo de estos genes llamados de «reserva ética», unido al rechazo de ciertos grupos de ecologistas que posteriormente discutiremos, plantea la necesidad de etiquetar estos productos para poder defender el dere-

cho del consumidor a escoger aquello que quiere comer.

### III.1.3. Tipos de OMG en agricultura y alimentación

Las técnicas de ingeniería genética se pueden utilizar para modificar variedades vegetales, animales de granja o microorganismos implicados en la producción de alimentos y bebidas fermentadas. En todos los casos es posible introducir mejoras que afectan a la productividad de los organismos o a sus características físico-químicas, organolépticas o nutricionales.

Los OMG vegetales son los más investigados. Sobre todo se han llevado a cabo desarrollos que implican mejoras en la capacidad de los cultivos para resistir el ataque de patógenos (virus, bacterias, hongos o insectos) o que les permitan soportar el tratamiento con herbicidas. En ambos casos se trata de solventar problemas de claro interés agronómico que suponen pérdidas importantes para el sector y sobre los que existe un claro interés económico y comercial. Además, la solución genética a este tipo de problemas es relativamente simple ya que requiere un abordaje metodológicamente controlado y depende de la transformación por un solo gen. Por el contrario, hasta el momento existen menos desarrollos metodológicos que permitan la mejora de la composición nutricional o a las características organolépticas, ya que tales características suelen depender de un mayor número de genes. Por ello, la complejidad de obtener mejoras es supe-

rior. Aun así existen desarrollos en todas estas áreas de investigación.

De todos ellos los más conocidos son los llamados «maíz Bt» y «soja transgénica». El primero es un maíz en el que se ha introducido un gen proveniente de una bacteria del suelo que produce una proteína con efecto insecticida. Como consecuencia, este tipo de maíz resiste el ataque de la plaga conocida con el nombre de taladro. El segundo es una soja en cuyo genoma se ha introducido un gen de otra bacteria que confiere la capacidad de resistir el tratamiento con el herbicida glifosato.

Dicha semilla se puede sembrar en el campo de forma directa al mismo tiempo que se trata con el herbicida. Las hierbas contaminantes mueren pero el cultivo modificado genéticamente sobrevive, de forma que la productividad aumenta espectacularmente. También se han construido alimentos que actúan también como vacunas. Este es el caso de una variedad de patata transgénica que contiene el gen de la subunidad B de la toxina del cólera. Su ingesta inmuniza contra esta enfermedad. Hay otros ejemplos de patatas transgénicas que inmunizan contra rotavirus, virus de la hepatitis B o virus Norwalk, e incluso algunos de ellos han sido ensayados con éxito en voluntarios humanos. Por acabar este breve listado hay que mencionar el caso del llamado «arroz dorado», una variedad de arroz a la que se le han introducido genes provenientes del genoma del narciso y del genoma de una bacteria del suelo para recomponer la ruta de síntesis de la provitamina A que no está presente en las

variedades convencionales de arroz. El resultado de la transformación es un arroz que al contener provitamina A puede paliar en gran medida los problemas de avitaminosis que padecen centenares de millones de personas de países del Tercer Mundo cuya única fuente de dieta es el arroz. Éste es un caso paradigmático de OMG con utilidad social global.

En la construcción de los OMG animales con utilidad alimentaria se ha avanzado menos. La inmensa mayoría de los OMG animales tienen interés en investigación básica e investigación clínica, donde su uso ha permitido obtener conocimientos espectaculares. Su aplicación a la agricultura y la alimentación ha sido más limitada, sobre todo porque el costo de generar uno de estos animales de granja modificados genéticamente es muy elevado. Aun así existen ejemplos de tales organismos y se han generado variedades de peces que portan múltiples copias del gen de la hormona de crecimiento. Los peces transformados ganan tamaño de forma rápida y alcanzan antes la fase adulta. Estos dos hechos ponen de manifiesto el beneficio que pueden reportar los OGM animales tanto para el productor como para los consumidores. Ahora bien, una de las áreas de investigación más prometedora y también interesante científicamente es la relativa a la construcción de los OMG animales en los que se logra que se expresen genes que codifican proteínas de alto valor añadido en su glándula mamaria. Con ello se obtienen leches enriquecidas en compuestos de interés farmacológico o nutricional que se pueden purificar en grandes cantidades.

Otra área de gran interés es la dirigida a transformar genéticamente peces con genes que codifican para proteínas que puedan servir como vacunas. En piscifactorías se origina infecciones naturales que reducen significativamente el rendimiento. El empleo de peces transformados genéticamente los haría resistentes a la infección y conduciría a una mejora de la producción. Evidentemente, habría que controlar el efecto de la ingesta de esos peces en los consumidores como en cualquier otro caso.

Finalmente, en lo relativo a los microorganismos que producen alimentos y bebidas fermentadas, también se han llevado a cabo desarrollos de interés. Por ejemplo, se han construido algunas bacterias lácticas modificadas genéticamente que aceleran el proceso de curado de los quesos sin sufrir pérdidas de propiedades organolépticas. También se han generado levaduras panaderas modificadas genéticamente que incrementan el volumen y la vida útil del pan a la vez que evitan la aparición de alergias en profesionales de la panadería. En vinos se han construido levaduras vínicas, OMG, que producen vinos más afrutados o con un mayor contenido en resveratrol, un compuesto supuestamente implicado en la prevención de problemas coronarios.

Nuestro país no ha sido ajeno a estas investigaciones. Existen muchos grupos de investigación trabajando en estas temáticas en organismos públicos, tanto en universidades públicas como en institutos del Consejo Superior de Investigaciones Científicas o del Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias y sus centros

transferidos a las distintas comunidades autónomas. Hay grupos de excelencia en la generación de los OMG vegetales y microbianos y también, aunque en menor medida, en los OMG animales. Por el contrario, la investigación privada española en OMG aún es muy escasa.

### *III.2. Evaluación de los OMG de uso en agricultura y alimentación*

Los cultivos y alimentos transgénicos se someten a toda una serie de evaluaciones previas a la obtención del permiso de comercialización. Dichas evaluaciones son llevadas a cabo por entidades u organismos públicos independientes y hacen referencia a posibles riesgos sanitarios o medioambientales. Como ejemplo baste citar que en Estados Unidos, el país con mayor número de OMG comercializados, estos trámites son llevados a cabo por la Food and Drug Administration (FDA), la Environmental Protection Agency (EPA) y el United States Department of Agriculture (USDA). Es necesario obtener el visto bueno de las tres instituciones para poder comercializar un producto agroalimentario que sea o contenga OMG. En la actualidad, en la UE la responsable de realizar estas evaluaciones es la European Food Safety Agency (EFSA) oídos los comités de bioseguridad y/o las agencias de seguridad alimentaria de los estados miembros. En nuestro país la evaluación técnica de OMG es una responsabilidad del Comité de Bioseguridad dependiente del Ministerio de Medio Ambiente, pero la autorización es responsabilidad del llamado Órgano Colegiado dependiente



del mismo ministerio. Además recientemente se ha creado la Comisión Nacional de Biovigilancia que debe velar por la coexistencia de los cultivos OMG y los tradicionales.

Para entender como se evalúan los cultivos y alimentos transgénicos es necesario asumir una serie de premisas básicas. La primera de ellas puede parecer superflua pero es trascendental. Consiste en comprender que el riesgo cero no existe. Este hecho es obvio en cualquier faceta de la vida pero lo es aun más en todo lo referente a la nutrición, ya que la población humana no es genéticamente homogénea en lo referente a los riesgos alimentarios. Baste recordar que un fruto seco no es un riesgo para la inmensa mayoría de consumidores pero si lo es para los alérgicos a estos productos vegetales. Por ello, es imposible dar como resultado de la evaluación de un cultivo o alimento (sea OMG o no) un resultado de riesgo cero. Por el contrario, sí es posible hacer una evaluación comparativa con los cultivos o alimentos convencionales correspondientes y definir si el riesgo es superior, inferior o igual. La segunda premisa es que hay muchos cultivos y alimentos modificados genéticamente y que por ello no es posible generalizar la metodología de evaluación. La tercera y última se refiere a que no existe un único tipo de riesgos. Tanto en los OMG de interés agroalimentario como en los organismos convencionales de uso en agroalimentación hay un posible riesgo sanitario, un posible riesgo ambiental y un posible riesgo económico. La suma de estas premisas la formuló en su día la

Organización Mundial de la Salud (OMS) al indicar que cualquier OMG debería ser evaluado uno por uno y riesgo por riesgo.

### III.2.1. Evaluación de riesgos sanitarios

Desde finales de la década de los ochenta se produjo un gran interés en el seno de instituciones como la Organización Mundial de la salud (OMS), la Food and Agricultural Organization (FAO) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo (OCDE) en torno a la evaluación sanitaria de los OMG de uso en agricultura y alimentación. Se promovieron reuniones y se establecieron los criterios y protocolos a aplicar en dichas evaluaciones. La abundante literatura a este respecto dio lugar a unas estrategias de evaluación admitidas por la mayoría de la comunidad científica especializada en seguridad alimentaria que se resumen en que cada OMG de uso en agroalimentación debe ser sometido a pruebas analíticas de composición nutricional, pruebas de alergenidad y ensayos de toxicidad.

Hasta el presente todos los OMG que como fuente de ingredientes o aditivos alimentarios, bien de forma directa o bien indirecta, se han diseñado para la alimentación humana han sufrido este tipo de evaluaciones sin que se disponga de un sólo dato que indique que son más peligrosos para la salud que sus equivalentes convencionales. Pese a ello, existen colectividades y grupos sociales que afirman que el consumo de los OMG puede resultar peligroso



para la salud por varias razones. Una de ellas es que las evaluaciones realizadas sólo permiten definir los riesgos a corto plazo y no incluyen trabajos de ingesta prolongada durante varias generaciones. También se habla de posibles aumentos de alergenidad, si bien en este caso hay que recordar que todos los OMG autorizados para la comercialización han dado resultados negativos. Hay que recordar también que existen ya OMG diseñados justo para lo contrario, es decir, evitar alergias. Un tercer riesgo hipotético sería la generación de cepas bacterianas pertenecientes a la flora intestinal resistentes a antibióticos. Dicha posibilidad surgiría por la existencia de los anteriormente mencionados genes marcadores que confieren resistencia a antibióticos, de forma que al comer el OMG estos genes se transferirían a alguna bacteria intestinal del consumidor. Aunque esta posibilidad es estadísticamente muy poco probable y, aunque se produjera, carecería de relevancia epidemiológica, (de hecho existen declaraciones de la OMS en este sentido), la presión mediática generada ha llevado a desarrollar sistemas alternativos de marcaje que evitan la utilización del gen de resistencia en el proceso de producción. La eliminación de este gen marcador suprimiría al mismo tiempo este hipotético riesgo. En el fondo de todas estas apreciaciones subyace la exigencia de reclamar un riesgo cero para los OMG, algo que como antes se indicó es imposible.

Lo cierto es que los OMG de uso en agricultura y alimentación han sufrido una evaluación sanitaria intensa, muy

superior a la que se ha llevado a cabo con el resto de cultivos y alimentos. A ello habría que añadir la historia de ingesta de algunos OMG por parte de centenares de millones de habitantes de países donde los mismos se comercializan desde hace años sin que se tenga constancia de que en alguna ocasión se haya producido un solo incidente sanitario. Por estas razones, la OMS ha hecho público un manifiesto que es de acceso libre en su página de internet indicando que «los OMG actualmente disponibles en el mercado internacional han pasado las evaluaciones de riesgo y no es probable que presenten riesgos para la salud humana; además, no se han demostrado efectos sobre la salud humana como resultado del consumo de dichos alimentos por la población general en los países donde fueron aprobados».

### III.2.2. Evaluación de riesgos ambientales

La evaluación ambiental de los OMG de uso en agricultura y alimentación afecta fundamentalmente a los vegetales, ya que los animales de granja modificados genéticamente suelen estar confinados en sus establos o estanques y los microorganismos usados en fermentaciones agroalimentarias son en general eliminados por esterilización del propio alimento, bebida o caldo de fermentación. Como fruto de las discusiones mantenidas en el seno de las reuniones periódicas entre FAO, OCDE y OMS anteriormente mencionadas, desde el comienzo de la generación de las plantas genéticamente modificadas se hizo patente que las mis-

mas debían ser sometidas a una extensa y profunda evaluación medioambiental. Este tipo de evaluaciones comienzan en el propio laboratorio, pasan al invernadero y continúan en el campo antes de pedir el permiso de comercialización, en lo que se llama liberación controlada al ambiente. Esta estrategia de evaluación, denominada en ocasiones «del laboratorio al campo y del campo a la mesa», implica un nivel de prudencia importante antes de conceder permisos de liberación masiva, es decir, dar la autorización para el cultivo de un OMG. Sin duda constituyen una nueva forma de manejar el riesgo que, en el sector alimentario, sólo se aplica desgraciadamente a los OMG. Ahora bien, los grandes problemas con los que se enfrentan los expertos en evaluación ambiental son la escala temporal y espacial de los posibles riesgos y la falta de herramientas eficaces de evaluación. Es decir, los posibles efectos ambientales es probable que se produzcan en una escala temporal ecológica o evolutiva que impliquen a decenas de generaciones, de la misma forma que las circunstancias pueden variar en función del área geográfica afectada por la liberación. Estas problemáticas reales y dignas de tenerse en cuenta en el análisis del impacto ambiental de las plantas transgénicas, también son aplicables y deben tomarse en consideración en la evaluación de cultivos de plantas convencionales.

Es evidente que la liberación al ambiente de OMG entraña riesgos ambientales y que estos se concretan en la posible transferencia de genes desde el OMG a variedades compatibles presentes en el

entorno (la mal llamada «contaminación genética»), la afectación de la biodiversidad agrícola y, en el caso de los OMG diseñados para eliminar plagas de insectos, el efecto sobre insectos distintos del diana. A ello habría que añadir la posible generación de resistencias en el caso de las variedades resistentes a plagas, si bien este hecho no es un riesgo sino una problemática de uso. Sin duda todos estos riesgos pueden aparecer pero no hasta el extremo que indican algunos de los adversarios al empleo de los OMG. Por ejemplo, la transferencia de genes de unas especies o variedades a otras tan sólo se dará entre especies que presenten compatibilidad sexual, ya que la posible transferencia mediada por microorganismos del suelo parece descartada. Este hecho afecta a los criterios de evaluación y determina el que las comisiones de bioseguridad deben manejar variables de espacio y tiempo, es decir, la coincidencia de las dos variedades en una localización geográfica y en un tiempo «fértil» determinado. Conviene recordar que esta problemática ya existe en la agricultura tradicional y que son varios los cultivos y regiones de nuestro país que la soportan.

En cuanto al descenso de la biodiversidad agrícola, a buen seguro un OMG de uso agrícola que funcione adecuadamente será usado de forma intensiva por los agricultores, como ya hacen con las variedades obtenidas por genética convencional. Por ello, la mejor forma de garantizar la preservación de la biodiversidad es mantener bancos de germoplasma y recordar que el monocultivo es una estrategia agrícola arriesgada.

En lo referente al ataque a insectos distintos del que podría afectar al cultivo han aparecido algunas referencias en la literatura que indican situaciones de este tipo referentes al posible efecto deletéreo del cultivo de maíz Bt para la mariposa Monarca. Aunque dichos resultados se habían producido en condiciones de invernadero y ha sido imposible reproducirlos en condiciones ambientales, son un síntoma de alerta que indica la necesidad de evaluar un mayor número de especies de insectos distintos al «insecto diana» antes de dar un permiso de comercialización de un OMG resistente a un insecto. En cualquier caso no podemos olvidar que esta falta de selectividad en el efecto es mucho más elevada cuando se protegen los cultivos con insecticidas químicos, única alternativa al empleo de cultivos del OMG correspondiente.

Por lo que respecta a la posible aparición de resistencias se trata de una cuestión compleja que debería abordarse integrando estudios de genética de poblaciones cuyos parámetros varían en función de la dominancia o recesividad de los genes implicados, la exposición al tóxico, el tamaño de la población o la intensidad de la presión selectiva, entre otros muchos conceptos. A pesar de ello es seguro que antes o después aparecerán insectos resistentes, como bien sabemos por el uso de fitosanitarios en la agricultura convencional. Una estrategia adecuada para retrasar esta aparición es el uso de los llamados «refugios». Se trata de autorizar el cultivo de un OMG que presente una resistencia a una plaga siempre y cuando en la superficie culti-

vada se destine un porcentaje, que varía de OMG a OMG, a cultivar la variedad convencional sensible. De esta forma la plaga se ceba en ese refugio y se retrasa la aparición de posibles resistentes.

Debemos por lo tanto ser conscientes de que los OMG pueden presentar riesgos medioambientales pero que estos son los mismos que presentan los cultivos convencionales. Por lo tanto, la pregunta clave no es si dichos riesgos aparecerán sino si lo harán a mayor, menor o igual velocidad de la que aparecen en los cultivos tradicionales. La respuesta a esta pregunta no es sencilla pero cabe esperar con razonamientos fundados que siempre que los OMG se evalúen medioambientalmente con la misma estrategia pausada que se están analizando hasta ahora, dicha velocidad no sea superior. En cualquier caso no podemos olvidar que dichas evaluaciones serán válidas para un OMG determinado liberado en un área geográfica concreta, como revela el reciente estudio del gobierno inglés en torno a la liberación durante tres años de distintas plantas transgénicas al ambiente, cuyas conclusiones demuestran las diferencias de comportamiento entre distintas variedades.

### *III.3. ¿Son necesarios los OMG en agricultura y alimentación?*

La necesidad de cultivar y consumir OMG está relacionada con los posibles riesgos o beneficios económicos ligados a su comercialización. Con frecuencia se afirma que los OMG son un negocio de compañías multinacionales que monopo-

lizan el mercado y esclavizan al agricultor con unas semillas más caras que deben necesariamente comprar campaña tras campaña. En la base de estas afirmaciones existe un fondo de realidad y un elevado grado de demagogia. Es cierto que la mayoría de OMG producidos hasta la fecha han sido generados por multinaciones de la agroalimentación. Los ejemplos claros son el maíz Bt y la soja resistente al herbicida glifosato que plantan sobre todo agricultores norteamericanos y argentinos. Si los agricultores no compraran esas semillas muy probablemente comprarían otras convencionales que venden las mismas compañías multinacionales ya que, desgraciadamente, cada vez hay menos espacio en este mercado para pequeñas y medianas empresas agroalimentarias. Pero la pregunta que nos ocupa es ¿por qué las compran a pesar de su precio? La respuesta es obvia: porque deben funcionar y dar más beneficios. Un caso ilustrativo es el de la soja modificada genéticamente. A los agricultores argentinos plantar una hectárea de soja les costaba 182 dólares en la campaña 1994-95, la última sin OMG. En la campaña 2001-02 les costó 127 dólares, a pesar de pagar más por la semilla y tener que comprar el herbicida. La posibilidad de llevar a cabo en el OMG una siembra directa unida al incremento de productividad explica esa ganancia por hectárea.

Por supuesto existen diferencias notables entre los países llamados desarrollados y los del Tercer Mundo. Entre los primeros hay algunos, tales como Australia, Canadá y Estados Unidos, que han realizado una apuesta decidida

y firme por los OMG. En la UE, como posteriormente se comentará, hay una fuerte oposición a la comercialización de OMG en agricultura y alimentación que ha llevado a una bajada importante de los fondos públicos y privados dedicados a la investigación en estos temas. Esta situación ha provocado el traslado de numerosos científicos europeos especializados en biotecnología agroalimentaria a otros países, fundamentalmente Australia y Estados Unidos. Además, el clima poco favorable ha dado lugar a la quiebra o venta de muchas pequeñas y medianas empresas biotecnológicas europeas. De ser líderes en biotecnología en la década de los ochenta los países de la UE han pasado a seguir la estela de otros. Sin duda esta situación genera un riesgo económico y científico-tecnológico pocas veces mencionado: el riesgo de no hacer. Sin duda hoy la UE puede renunciar a los OMG que se comercializan. Pero, ¿podrá seguir renunciando a los que sigan aprobándose en otros países?, ¿podrá renunciar a tener desarrollos propios en un futuro?, ¿podrá su sector agroalimentario competir dentro de diez años con otros que si han apostado por los OMG? La respuesta a estas preguntas sería sencilla si dispusiéramos de datos contrastados que demostraran la existencia de riesgos para la salud o el medio ambiente de los OMG, pero no es esta la situación. Para tener un panorama completo sobre la compleja situación europea habría que recordar situaciones aparentemente paradójicas en algunos países miembros de la UE que intentan argüir razones científicas para detener la comercialización de alguno de estos OMG

cuando previamente habían liderado la petición de su comercialización, o que son muy combativos frente a las plantas modificadas genéticamente y extraordinariamente laxos al discutir la conveniencia o no de etiquetar como OMG o transgénico algo que porte un enzima obtenido por ingeniería genética. Tales situaciones complejas manifiestan que existen intereses específicos que limitan la puesta en marcha de determinados desarrollos biotecnológicos.

La situación en los países del Tercer Mundo es bien distinta. Sus problemas agroalimentarios son otros y se resumen en una baja productividad por falta de plaguicidas y herbicidas, ataques post-cosecha, así como por un acusado déficit nutricional en aquellas zonas donde la base de la dieta es un único cultivo. Aun siendo importantes, estos problemas son menores en comparación con la falta de alimentos. El hambre es el gran problema de la alimentación de la población humana y, con más frecuencia de la debida, se ha indicado que los OMG son la solución a esta problemática. Su solución precisa en primera instancia de medidas sociales y políticas adecuadas. El hambre se da preferentemente en zonas del planeta muy concretas donde los niveles de organización social y política no son precisamente los deseables y donde la justicia social y la participación ciudadana están en niveles mínimos. Por lo tanto, sin la puesta en práctica de medidas estructurales adecuadas que cambien la situación de poco sirven los OMG. Si algún día llegaran a darse esos cambios, los OMG podrían ser una herramienta más de gran

valor. Mientras tanto no parece que haya duda de que los OMG pueden solventar los problemas de productividad y déficit nutricional. En este sentido ya existen ejemplos. Lo que se precisa es una mayor implicación de los países desarrollados en la formación de científicos de países del Tercer Mundo en estas temáticas y también que se involucren en la financiación de proyectos que impliquen soluciones a sus propios problemas. Países como India, Kenia o la República Popular China han hecho ya fuertes inversiones en biotecnología agroalimentaria y los primeros OMG desarrollados comienzan a evaluarse o ya se están cultivando y comercializando.

Podemos concluir afirmando que el problema de los riesgos económicos de los OMG no es sencillo, no ha sido estudiado con el rigor que merece y está muy ligado a presiones de tipo social y político. Sobre él pueden influir diversas variables como son, entre otras, la posición de la sociedad frente a estos desarrollos, la existencia de un tejido científico público y privado adecuado, o la competencia de otros países. A todo ello hay que sumar la problemática de las patentes en biotecnología y su uso y abuso por parte de algunas compañías del sector agroalimentario, si bien volveremos a esta problemática en los capítulos posteriores.

#### *III.4. Percepción social de los OMG de uso en agricultura y alimentación*

Durante los últimos años se han realizado numerosas encuestas a miles de

personas para conocer su opinión sobre el uso de OMG en agricultura y alimentación. Es complicado extraer conclusiones de estos estudios ya que hay una enorme heterogeneidad en las poblaciones encuestadas, en el tipo de encuesta y en la formulación de las preguntas. Además, las opiniones varían en función del momento y del país. Si nos atenemos a los datos disponibles en la UE se puede concluir que en general los consumidores europeos tienen un elevado desconocimiento sobre los OMG y rechazan mayoritariamente los alimentos con OMG, sobre todo los de origen animal. Dentro de la falta de entusiasmo por los OMG, se aceptan mejor los OMG vegetales y microbianos, sobre todo si la modificación genética es favorable al consumidor, y además se está unánimemente a favor del etiquetado claro y específico de estos productos. Si nos centramos en nuestro país, las encuestas indican que el éxito de la comercialización pasa por la formación e información del consumidor.

Son varias las encuestas y trabajos que demuestran que la enseñanza de los fundamentos de la biotecnología en la enseñanza secundaria es limitada en nuestro país. Sin duda es un error grave, ya que la vida de las futuras generaciones se verá afectada en gran medida por la informática y la biotecnología. Paradójicamente nadie duda de la importancia en la docencia de la informática, pero son pocas las voces que denuncian la falta de formación en biotecnología. Es obvio que la persona informada resulta difícil de manipular. Como consecuencia, cualquier proyecto de formación no sesgada en bio-

tecnología será de provecho para impedir que nuestros jóvenes sean influenciados, bien por biotecnólogos entusiastas o por demagogos opuestos a la biotecnología. Esta apuesta de formación no sólo tendría influencia sobre la percepción correcta de los OMG, sino también sobre otros desarrollos propios de la biología molecular como puedan ser las células troncales, la terapia génica o la nutreogenómica. En esencia, parafraseando a Marie Curie, se trataría de no tener miedo a lo desconocido, sino simplemente intentar entenderlo para juzgarlo con conocimiento.

Con respecto a la formación existe un claro problema de base. La comunidad científica que trabaja en OMG no ha sabido, o no ha querido, contar a la sociedad la realidad de aquello en lo que están trabajando. La falta de divulgación científica de calidad en estos temas ha tenido como consecuencia una llegada masiva de información al consumidor desde las organizaciones que se oponen a los OMG. Con frecuencia dicha información es frívola, poco precisa o simplemente falsa. La confusión de ciertas informaciones difundidas por Internet ha facilitado en buena medida el desarrollo del problema. A ello habría que añadir la baja predisposición de los científicos expertos en estas temáticas a hablar con los periodistas que, de nuevo, han recibido mucha más información negativa que positiva. El resultado de todo ello es un ambiente poco proclive a los OMG. Para equilibrar esta situación sería deseable dar a conocer a la sociedad la realidad de los OMG desde la ciencia, y tras ello llevar a cabo debates bien estructurados

entre defensores y oponentes con un alto porcentaje de representación de las organizaciones de consumidores. Pero esto no es tarea fácil dada la carencia de foros de debate adecuados y la escasa contribución a esta información de la televisión.

En resumen, el uso de OMG en agricultura y alimentación es un problema en la UE que parece que va a tener un comienzo de solución próximo. Los nuevos reglamentos sobre trazabilidad y etiquetado de alimentos que contienen OMG y sobre piensos e ingredientes que los contienen, como se indicará en el capítulo V de este informe, eran normas de rango legal que venían siendo solicitadas por varios países miembros, para acabar su moratoria *de facto* a la comercialización de nuevos OMG. A partir de las decisiones tomadas en abril del 2004 los distintos países miembros de la UE deberán evaluar detenidamente el riesgo que supone no actuar en este campo. España, un país agrícola, deberá tomar decisiones, en un sentido o en otro, para lo que será muy importante el debate y la información objetiva que posibilite las decisiones adecuadas.

#### **IV. Aspectos éticos del uso de los OMG en agricultura y alimentación**

##### *IV.1. Planteamiento de la cuestión*

Existe un amplio consenso en la comunidad científica en considerar que las biotecnologías, aplicadas en nuestro caso a la agroalimentación, pueden ser muy beneficiosas tanto para los seres humanos como para el medio ambiente. Pero a la

vez existe la conciencia de que con ellas pueden correrse grandes riesgos, es decir, invocar peligros con alto grado de probabilidad, si la actividad biotecnológica no se atiene a principios y valores éticos y a regulaciones jurídicas.

Justamente, el hecho de que ya se estén produciendo beneficios en distintos lugares de la tierra y de que se puedan incrementar ampliamente en el futuro es el que incita, no sólo a continuar con las investigaciones en este ámbito, sino también a potenciarlas con recursos procedentes de fuentes diversas, sean públicas o privadas. Pero, al mismo tiempo, resulta indispensable hacerlo siguiendo orientaciones éticas y jurídicas, que han ido perfilándose paulatinamente en los últimos años, dado que las cuestiones a las que la investigación se enfrenta no son totalmente nuevas, pero sí en cierta medida.

Ciertamente, la especie humana ha utilizado la genética para mejorar los cultivos comestibles y los animales de granja al menos desde el Neolítico. Pero lo ha hecho de forma empírica, sabiendo -como diría Aristóteles- el «qué», pero no el «porqué». El nacimiento de una nueva ciencia, capaz de dar cuenta de la herencia de los caracteres biológicos había de producirse cuando en 1865 Mendel hizo públicos sus experimentos, relacionados con las leyes de la transmisión de los caracteres biológicos hereditarios. Posteriormente, en 1900 Hugo de Vries, Karl Correns y Erich von Tschermak-Seysenegg redescubren las leyes de Mendel y en 1944 Avery y sus colaboradores descubren que los genes son ADN. En 1953 Watson y Crick



proponen el modelo estructural de doble hélice. Por otra parte, a partir de 1974 se desarrolla la tecnología de los ácidos nucleicos que hace manipulables los genes. Esta posibilidad de manipulación de los genes da lugar a la «nueva genética», a la revolución de las biotecnologías.

La posibilidad de manipular los genes confiere a la genética un nuevo poder de intervención, mayor que el de épocas anteriores. Un poder que, como se ha dicho, permite augurar grandes beneficios y, por tanto, importa desarrollarlo, pero a la vez comporta riesgos y suscita interrogantes, algunos de los cuales son éticos.

Ahora bien, conviene aclarar desde el comienzo de esta reflexión ética que no se trata en primer lugar de poner límites a la actividad biotecnológica desde supuestos mandatos éticos externos a ella, sino de descubrir desde dentro de la propia actividad biotecnológica los valores y principios éticos por los que debe orientarse para estar como diría Ortega y Gasset- «en su propio quicio y vital eficacia», como una actividad social, situada a la altura de los tiempos.

De la misma forma que los seres humanos son estructuralmente éticos, también las actividades humanas lo son, desde el momento en que para llevarlas a cabo es preciso tomar decisiones que han de justificarse desde principios y valores morales, sea de forma explícita, sea de forma implícita, generando con ello buenas o malas prácticas. Optar por las buenas prácticas es prudente y justo, tanto más, si cabe, cuando se trata de actividades en la que se expresa el poder cada vez mayor de dirigir los procesos

naturales, como es el caso de las biotecnologías frente a las posibilidades de la genética empírica.

Desde qué principios y valores éticos debería orientarse la actividad biotecnológica, referida concretamente a los OMG para ser usados en la agricultura y la alimentación, y cuáles serían en consecuencia las recomendaciones para generar buenas prácticas en ese ámbito, es el objetivo de este apartado del informe.

Conviene especificar desde el comienzo a qué tipo de OMG nos referimos en concreto, porque en el amplio campo de la ética de las biotecnologías o genética cada uno de los ámbitos de investigación plantea problemas éticos peculiares, al poner en juego distintos principios y valores. En este sentido, cabría distinguir dos amplios campos al menos, el de la manipulación genética referida a seres humanos y la que se refiere a seres no humanos, sean vegetales, animales de granja o microorganismos, y dentro de esta última esfera distinguir todavía entre el mundo animal y el no animal.

Cada uno de estos ámbitos, e incluso los diversos aspectos que se contemplan en ellos, requiere un tratamiento ético específico. Tratar con vida humana exige abordar temas como el de su valor absoluto o relativo, el estatuto del embrión, la legitimidad de crear vida humana con fines terapéuticos o reproductivos, el comienzo de la vida personal, las cuestiones de la eugenesia. La manipulación genética de vida animal no puede llevarse a cabo sin enfrentar los problemas que plantea la legitimidad de instrumentalizar seres capaces de experimentar placer y dolor,



y problemas más amplios, como los que plantean los defensores de los derechos de los animales.

La evaluación ética de la investigación con OMG vegetales y microorganismos, que es la que compete a este informe, es, en principio, bastante más sencilla que las anteriores, porque puede obviar los problemas mencionados, y centrarse en los cinco tipos de cuestiones que se detallan a continuación: i) los beneficios y riesgos de la manipulación para los seres humanos y para el medio ambiente, que deben ser cuidadosamente ponderados; ii) la justicia en la distribución de cargas y beneficios para los seres humanos; iii) la protección de derechos afectados por la actividad, como los de consumo, investigación y comercio; iv) el problema de dilucidar qué sujetos están moralmente autorizados para participar en la toma de decisiones en estos asuntos; v) el valor de los seres vivos no humanos y del medio ambiente, porque según el tipo de valor de que se trate, sería moralmente aceptable incluso destruirlos (valor instrumental), o, por el contrario, sería moralmente obligado colaborar en su desarrollo (valor interno), o bien ni siquiera sería aceptable manipularlos (valor absoluto). De estas cuestiones nos ocuparemos en este apartado del presente informe, pero antes de abordarlas es imprescindible aclarar desde qué tipo de ética lo haremos.

#### *IV.2. ¿Desde qué ética evaluar? Ética cívica en sociedades pluralistas*

La reflexión ética se hace necesaria en el caso de la investigación con OMG y de

la subsiguiente comercialización, pero la primera cuestión que es preciso esclarecer, como en otras ocasiones, es desde qué ética debemos enfocar los asuntos en sociedades moralmente pluralistas, como la nuestra, en las que se presentan dos rasgos insoslayables al menos. Por una parte, existe una diversidad de puntos de vista morales y, por otra, se produce una peculiar contradicción entre la acusada tendencia a considerar las valoraciones éticas como asuntos muy subjetivos, y la pretensión de validez intersubjetiva con la que las personas defienden sus posiciones.

Como algún autor sugiere, las argumentaciones morales de nuestros días se caracterizan por dos rasgos contradictorios entre sí. Por una parte, parece que los interlocutores nunca llegarán a acuerdos, porque cada uno parte de premisas diferentes de las de los demás y es coherente en justificar sus posiciones desde sus propias premisas, pero, dada la diversidad de las premisas de los distintos interlocutores, parecen que son inconmensurables y, por lo tanto, que nunca llegarán a acuerdos. Por otra parte, sin embargo, esos mismos interlocutores defienden sus argumentos como si no valieran sólo para ellos mismos, sino que tuvieran que valer también para los demás: como si pudieran pretender valer intersubjetivamente.

Lo que ocurre, en el fondo de esta aparente contradicción, es que las propuestas éticas que se refieren a cuestiones de justicia no son objetivas (en el sentido en que pueden serlo las proposiciones científicas que, aún siendo interpretacio-

nes de hechos que ya incluyen valores, pretenden referirse a estados de cosas), pero tampoco son meramente subjetivas, sino que pretenden valer intersubjetivamente. De ahí que un comité ético en una sociedad pluralista tenga por tarea descubrir esa intersubjetividad, es decir encontrar los mínimos de justicia que ya pueden compartir los distintos puntos de vista y sacarlos a la luz, ampliando al máximo los acuerdos de fondo. Para ello, es indispensable entablar un amplio debate, convenientemente nutrido de una sólida información.

En este informe intentaremos evaluar las oportunidades que ofrecen los OMG y los problemas que plantean desde una perspectiva ética racional, es decir, desde una intersubjetividad ética que es preciso descubrir. No en una mayoría de subjetividades, porque una suma de subjetividades no compone intersubjetividad, sino en las convicciones éticas por las que se dirige la vida compartida. Para sacar a la luz la concepción moral de la justicia que pueden compartir los distintos grupos de una sociedad es preciso partir de los «juicios reflexionados» sobre la justicia, de la cultura ético-política que legitima las instituciones de esa sociedad y de la cultura social que la impregna.

Precisamente porque las sociedades moralmente pluralistas son conscientes de que es posible descubrir acuerdos intersubjetivos en la diversidad de códigos que se respetan mutuamente, es necesario que los comités de ética traten de descubrir tales acuerdos, de los que extraer orientaciones éticas para los nuevos problemas. De lo que se trata justamente

es de intentar desentrañar cuáles son los principios y valores de la ética cívica de esa sociedad, y cómo es posible evaluar desde ellos el asunto concreto. Teniendo en cuenta que nuestra sociedad ha alcanzado el «nivel postconvencional» en el desarrollo de la conciencia moral, es decir, aquél en que los juicios sobre lo justo y lo injusto han de tener por referencia a la humanidad, y no sólo grupos particulares.

#### *IV.3. Configuración de un nuevo paradigma ético*

Las biotecnologías, en su aplicación al sector agroalimentario, despertaron recelos desde su nacimiento, especialmente en el contexto europeo. A la vista de tales recelos, han proliferado los estudios sobre la percepción social de las mismas, y en ellos se suele aludir a causas como la falta de información o la información poco pedagógica con la que cuentan los ciudadanos, la presión que ejercen grupos ecologistas no siempre dispuestos al diálogo, el sensacionalismo con el que los medios de comunicación tratan estos temas, un sensacionalismo que refuerza la percepción de los posibles daños más que la de los posibles beneficios, la identificación que la ciudadanía suele hacer entre catástrofes alimentarias y OMG, y el hecho de que sean grandes compañías multinacionales las que lideren este tipo de investigaciones.

En determinados ambientes del panorama intelectual europeo, y no sólo entre la ciudadanía, las biotecnologías nacieron en un contexto de recelos con respecto a

las realizaciones de la ciencia y la técnica en relación con la vida humana y el medio ambiente. Hoy en día ese pesimismo ha ido superándose, afortunadamente, pero impulsó un cambio de actitud, al menos desde los años cincuenta del siglo XX, un nuevo *ethos*, del que conviene destacar rasgos como los que se indican posteriormente. Estos rasgos son los que han ido inspirando las orientaciones para el desarrollo de la actividad biotecnológica, propias de la ética cívica actual; orientaciones que nos proponemos tener muy en cuenta en este informe.

#### IV.3.1. Del progreso indefinido al desarrollo sostenible

La ideología del progreso, típica de la modernidad, entiende en realidad por «progreso» el aumento del bienestar de una parte de la tierra, y se vale para lograrlo de las ciencias y las tecnologías. A menudo esta falsa noción de progreso genera consecuencias indeseables y desatiende los problemas más acuciantes de la mayor parte de la humanidad.

Es preciso sustituir la idea de progreso indefinido por una idea regulativa que beneficie a la humanidad en su conjunto, tanto actual como futura, y no expolie la naturaleza, sino que colabore en su preservación y fomento. Esta nueva idea sería la de «desarrollo sostenible», entendido como el intento de compatibilizar la producción de alimentos con la conservación de los ecosistemas, como forma de asegurar la supervivencia y el bienestar de las generaciones presentes y futuras y el medio ambiente.

#### IV.3.2. De la ética exclusivamente interpersonal a la ética de la responsabilidad por las generaciones presentes y futuras y por el medio ambiente

Las éticas occidentales se refieren tradicionalmente a las relaciones interpersonales, a las obligaciones que los seres humanos tienen entre sí y con las comunidades en las que se inscriben. Pero el nuevo poder biotecnológico exige ampliar el ámbito de preocupación ética a todos aquellos seres a los que afectan sus aplicaciones. Es decir, no sólo a la generación humana actual, sino también a las generaciones futuras y a los seres no humanos.

Las tradicionales éticas del contrato entre seres humanos o las del reconocimiento recíproco entre seres humanos deben subsumirse en una más amplia ética de la responsabilidad por las generaciones presentes y futuras y por el medio ambiente. Por otra parte, esa noción de «responsabilidad» debe referirse a las consecuencias de las aplicaciones biotecnológicas, no sólo a las previsibles, sino también a las que pueden tenerse como posibles, en atención a los datos científicos con los que se cuenta.

#### IV.3.3. De la ética de dominio a la ética de la responsabilidad

Las éticas de la tradición occidental son ante todo antropocéntricas, el ser humano tiene un valor absoluto y los restantes seres pueden ser usados como instrumentos para su propio bien. Sin embargo, el futuro de la tierra está en

juego, y de ahí que sea necesario cambiar de actitud.

En este punto aparecen dos posiciones fundamentalmente: según algunos autores, es preciso transitar del antropocentrismo al biocentrismo, porque entienden que la vida es valiosa por sí misma, y el ser humano es valioso por ser parte de la vida; mientras que otro amplio conjunto de autores no propugna el biocentrismo, pero sí una «ética de la responsabilidad», porque considera que el ser humano no sólo se caracteriza por su capacidad de intervenir en la naturaleza y transformarla, sino también por hacerlo cuidándose de aquello que es valioso, débil y vulnerable, y precisa su atención para sobrevivir y para sobrevivir bien. Una ética de la responsabilidad por los seres vivos y la tierra debería sustituir a la de ética de dominio.

#### IV.3.4. Responsabilidad de las organizaciones y las instituciones como motor de la confianza

Aunque suele entenderse que sólo las personas son sujetos de moralidad, también lo son las organizaciones y las instituciones y, por lo tanto, han de asumir la responsabilidad por las consecuencias de sus producciones. Desde los años cincuenta del siglo XX se habla de una «responsabilidad social» de las organizaciones empresariales, que vuelve a ponerse sobre el tapete de la discusión a comienzos del tercer milenio como un instrumento de gestión indispensable.

Si las empresas quieren generar confianza entre los ciudadanos, deben tener

en cuenta, no sólo a los accionistas, sino al conjunto de los afectados por sus actividades (*stakeholders*). Los afectados alcanzan al conjunto de la sociedad en la que tiene efectos la empresa y también al medio ambiente. En este sentido es en el que la UE pide a las empresas hacer un triple balance, económico, social y medioambiental.

En el caso las empresas biotecnológicas esto resulta evidente: la desconfianza de los clientes potenciales frena la inversión en países como los de la UE, ya que no es posible prever un mercado potente, y los científicos deben emigrar a otros países, como Estados Unidos, Canadá o Australia. Contar con la sociedad como aliada es indispensable y para ello es necesario generar confianza, con información transparente, y llevando a cabo el triple balance. Teniendo en cuenta que el social, en algunos casos, abarca a países en desarrollo.

#### IV.3.5. ¿Heurística del temor o precaución?

El hecho de que la actividad biotecnológica se desarrolle en un contexto de incertidumbre y de que sus consecuencias puedan ser graves e irreversibles, llevó a pensadores como Hans Jonas a proponer una «heurística del temor», que consiste en pensar en las peores consecuencias posibles antes de tomar las decisiones.

Evidentemente, una actitud como ésta conduce a la parálisis y, por lo tanto, a la pérdida de grandes beneficios posibles. Más razonable parece optar en la gestión del riesgo por el principio de precaución

o de cautela, que puede entenderse o bien como un enfoque para abordar las cuestiones medioambientales y sanitarias, que debe inspirar a los gobiernos y a los legisladores, o bien como un principio de derecho positivo que permita a un juez resolver.

La polémica al respecto es viva y, sin embargo, parece triunfar la convicción de que estas dos expresiones de la idea de precaución son complementarias: una actitud de responsabilidad exige precaución en la gestión de recursos, y desde esa actitud que forma parte de un *ethos*, de un carácter, surgen distintas medidas. Esas medidas pueden ser entre otras principios de derecho positivo, orientaciones éticas, declaraciones o códigos de conducta sobre las que conviene reflexionar con detención. Es decir, se trata de todas aquellas formas de expresión que permiten encarnar la responsabilidad en las instituciones desde el punto de vista precisado por el enfoque de la precaución.

#### IV.3.6. De la desigualdad en la distribución de riesgos y beneficios a la justicia biotecnológica

Una de las libertades reconocidas en el mundo liberal es la de investigación, y una de las capacidades que expresan la libertad de los seres humanos es la capacidad de intercambiar, la libertad de comercio. A ello se añade el derecho a la propiedad intelectual de las innovaciones. Sin embargo, estas libertades pueden entrar en conflicto con el derecho de los seres humanos a participar en los bene-

ficios de las biotecnologías, en el caso de que sean beneficiosas.

Encuadrar la libertad de investigación y comercio, así como la legislación referida a patentes, en el marco de una ética de la responsabilidad, que atienda a las exigencias de justicia en la distribución de los beneficios es de primera necesidad desde un punto de vista ético.

#### IV.3.7. Los afectados por las decisiones deben ser tenidos dialógicamente en cuenta

El poder político, en el nivel nacional y transnacional, es sin duda responsable de elaborar y promulgar la legislación pertinente. Sin embargo, cuando los afectados por las decisiones son seres autónomos, deben poder participar en diálogos sobre las normas que les afectan, y los resultados de esos diálogos deberían tener efectos en la toma de decisiones.

Ello obliga a potenciar el diálogo abierto a través de la opinión pública, pero también a fomentar «conferencias de ciudadanos» y otros modos de expresión de la voluntad ciudadana. Precisamente porque las situaciones afectan a todos los ciudadanos, las decisiones no pueden quedar sólo en manos de políticos, empresarios y científicos, sino que los ciudadanos deben ejercer su protagonismo en el proceso de deliberación.

#### IV.4. Principios éticos de las biotecnologías

Teniendo en cuenta estas orientaciones, podríamos decir que la ética cívica, referida en este caso al uso de los OMG

en agricultura y alimentación, ha ido perfilándose en las últimas décadas sobre la base de cinco principios éticos fundamentales.

Estos principios serían sustancialmente los siguientes: i) no dañar a los seres humanos; ii) beneficiar a los seres humanos, tanto de las generaciones presentes como de las futuras, que obliga a potenciar positivamente sus posibilidades; iii) el principio dialógico, según el cual, los afectados por normas deben ser tenidos dialógicamente en cuenta a la hora de tomar decisiones sobre ellas; iv) el principio de justicia, que exige distribuir equitativamente las cargas y los beneficios, teniendo como referencia el nivel ético alcanzado por la sociedad correspondiente; y v) el principio de responsabilidad por la naturaleza, que se ha ido concretando en la obligación de trabajar por un desarrollo sostenible.

Como es fácil observar, los cuatro primeros principios se presentan como exigencias que surgen del núcleo de la ética cívica de una sociedad moderna: el reconocimiento de la dignidad de los seres humanos. Reconocer que un ser humano es digno implica no instrumentalizarle ni dañarle, beneficiarle en la medida de lo posible, siempre que ello no suponga dañar a otros, tomar en serio su autonomía potenciando diálogos en los que pueda participar cuando se trata de decisiones que le afectan, y estructurar de tal modo las instituciones y organizaciones sociales que pueda participar de sus beneficios de forma equitativa, de una manera acorde a la conciencia ética de la sociedad.

El quinto y último de los principios se refiere a la relación de los seres humanos con la naturaleza no humana, una relación que no puede ser de depredación y expolio, sino de responsabilidad por aquellos seres que, siendo valiosos y vulnerables, deben ser protegidos.

En lo que sigue trataremos de evaluar el uso de los OMG en agricultura y alimentación desde estos principios, propios de la ética cívica de una sociedad moralmente pluralista como la nuestra.

#### *IV.5. Evaluación ética del uso de los OMG en agricultura y alimentación*

##### *IV.5.1. Beneficiar a los seres humanos*

La razón por la que debe apoyarse moralmente una técnica es el beneficio que puede proporcionar a las generaciones presentes y futuras y al medio ambiente. Y, como dijimos anteriormente, existe un amplio consenso científico en considerar que los OMG, en su uso agroalimentario, pueden proporcionar grandes beneficios a las personas y al medio ambiente, tanto desde el punto de vista nutricional, como desde la perspectiva del desarrollo sostenible y desde la económica. De ahí que sea una obligación moral potenciar este tipo de investigaciones, siempre que se haga dentro del marco del respeto a los derechos de las personas y de las exigencias de justicia.

Ciertamente, las biotecnologías de plantas y alimentos pueden proporcionar una gran cantidad de beneficios. Como se mencionó ya en el apartado III de este informe, dado que la modificación se

introduce intencionadamente, se puede imprimir la dirección, se conoce mejor el cambio genético, lo que permite una evaluación sanitaria o medioambiental de los OMG mucho más racional que la de los cultivos tradicionales, así como trazabilidad y etiquetado más efectivos, se pueden obtener mejoras mucho antes y de forma más eficiente. Asimismo la tecnología de plantas permite aumentar la productividad agrícola, ayuda al desarrollo de alimentos más nutritivos, contribuye a la seguridad de los alimentos de los países pobres, evitar la degradación medioambiental, reducir gastos y mejorar las prácticas agronómicas.

La ingeniería genética tiene, pues, una enorme capacidad transformadora y puede jugar un papel muy importante en el desarrollo de la agricultura sostenible, si se le utiliza de forma adecuada. Pero, si se utiliza de forma inadecuada, presenta un elevado potencial de riesgo, que supera el que se atribuye a la mejora genética tradicional. De ahí que sea necesario llevar a cabo una evaluación sanitaria, medioambiental y económica.

La cuestión no es, pues, «OMG ¿sí o no?», sino «¿cómo?» en la evaluación de los beneficios y los riesgos y en el respeto a los derechos, y «¿para quiénes?», que es la pregunta por la justicia.

Con respecto a la ponderación de beneficios y riesgos, los OMG para uso agroalimentario se encuentran en una situación peculiar. Diversos estudios sobre la percepción social acerca de la relación entre unos y otros muestran que los ciudadanos, de manera más o menos consciente o informada, perciben más los

riesgos que los beneficios. Aunque en el caso del uso farmacológico los consumidores los consideran beneficiosos, en el caso del uso agroalimentario, las gentes no perciben la necesidad de que existan los OMG, ni perciben que proporcionen beneficios sociales, sino que los relacionan con riesgos y peligros. Más bien entienden que por el momento benefician sobre todo a las grandes empresas (habitualmente monopolios), más que a los consumidores y al medio ambiente, y que esas grandes empresas suelen radicar en los países desarrollados, de forma que los países en vías de desarrollo apenas gozan de beneficios.

Sin embargo, como se indicó en los apartados III.2.1 y III.2.2 de este informe, hasta el presente se ha llevado a cabo una evaluación sanitaria y medioambiental de todos los OMG de uso agroalimentario autorizados para la comercialización, y no se dispone de un solo dato que indique que son más peligrosos que los convencionales.

Es necesario, pues, comunicar de forma transparente cuáles son los beneficios que pueden seguirse de los OMG para los ciudadanos, para las generaciones futuras y para el medio ambiente, porque en caso contrario, la percepción negativa de la biotecnología de plantas y alimentos puede convertirse en una «tecnología problemática» en la percepción social, lo cual supondría un freno a la hora de permitir su desarrollo y de apoyar económicamente las investigaciones que, sin embargo, pueden ser beneficiosas. En cualquier caso, se debe mantener el esquema actual de evaluaciones previas



a la autorización de comercialización, e incluso incrementar su intensidad, y adelantar la ponderación de beneficios y riesgos en cada caso y paso a paso.

Dos principios pueden llevar a discernir entre usos éticamente aceptables y usos rechazables:

1) Un uso biotecnológico será aceptable, en principio, cuando los beneficios que puedan seguirse de él puedan compensar los riesgos y perjuicios que se le asocian.

2) La integridad genética de las especies vivas no humanas y la biodiversidad son valiosas en sí mismas y valiosas en relación con el medio ambiente adecuado para el desarrollo presente y futuro del ser humano. Merecen protección y han de ser tenidas en cuenta como un factor más en la ponderación de riesgos y beneficios asociados a cada utilidad biotecnológica.

La actividad debe perseguir como meta el beneficio de los consumidores, los productores y los investigadores, y poner un gran empeño en evidenciar esos beneficios que se siguen de las biotecnologías tanto para los seres humanos como para el medio ambiente, a través de una correcta información.

#### IV.5.2. No dañar a los seres humanos

El reconocimiento de la dignidad humana exige no instrumentalizar a las personas ni dañarles, no sólo beneficiarles. Siguiendo a Kant, la humanidad es fin positivo de las acciones humanas, potenciar a las personas es un deber, pero más básico es aún el de no dañarles, porque la

humanidad es ante todo un fin limitativo de las acciones humanas, en este caso de las intervenciones técnicas, no es legítimo instrumentalizar a las personas ni dañarles violando sus derechos.

Obviamente, en el caso de los OMG para uso en agricultura y alimentación no se plantea el problema de la posible instrumentalización de las personas, problema que sí surge en cambio en otras actividades biotecnológicas (como la investigación con embriones o la clonación), porque aquí no está implicada la modificación de organismos humanos. En este sentido, no se puede hablar de problemas «intrínsecos» a la actividad misma, al menos en lo que se refiere a las personas; sólo de problemas extrínsecos, entendiendo por tales las consecuencias que la modificación puede tener para las personas o para el medio ambiente.

Se podría hablar de problemas éticos intrínsecos a la modificación genética sólo si nos referimos a la legitimidad moral de modificar la naturaleza no humana. Por eso trataremos de este punto al comentar el quinto principio ético, el de responsabilidad por la naturaleza.

En lo que se refiere a la personas, el principio de no dañar a los seres humanos exige que, cuando menos, se respeten sus derechos. Tales derechos en nuestro caso serían fundamentalmente el derecho a alimentos que no perjudiquen la salud, el derecho de los consumidores a elegir los alimentos, el derecho de los investigadores a investigar en aquello que consideren de interés científico, el derecho de las empresas a invertir en lo que tienen por prometedor y a comercializar sus



productos, el derecho de los afectados por la actividad biotecnológica a participar en las decisiones que les afectan, y el derecho de esos afectados a disfrutar de los beneficios de dicha actividad de forma equitativa.

Evidentemente, el derecho más básico de los mencionados es el de contar con alimentos que no perjudiquen la salud, y puede decirse que los mayores recelos frente al uso de los OMG en agricultura y alimentación proceden ante todo del temor a que, a corto o largo plazo, dañen la salud. Pero el derecho a disfrutar de los beneficios de forma equitativa es una exigencia de justicia igualmente básica, como veremos.

En realidad, el temor de posibles daños alimentarios es una de las causas principales del recelo ante los OMG en el campo de la agroalimentación. Y en este punto es posible adoptar al menos tres posiciones: i) prescindir del derecho a una alimentación segura, lo cual es claramente inmoral; ii) optar por la heurística del temor, de que habló Hans Jonas, y que realmente conduce al inmovilismo, iii) optar por el principio de precaución o de cautela, en alguna de sus versiones, que obliga a prolongar la investigación antes de permitir la comercialización de un OMG, que puede tener consecuencias dañinas.

En lo que respecta a la heurística del temor, consiste en imaginar los peores efectos posibles a la hora de tomar las decisiones, y en prohibir aquellas actuaciones de las que quepa imaginar que pueden acarrear daño. Frente a esta posición consideramos que tener en

cuenta los posibles daños es sin duda un elemento fundamental de prudencia y cautela, pero sólo cuando existe una base científica suficiente para suponer que pueden producirse, aunque no haya certeza. En caso contrario, no dañar por precaución significaría abstenerse de intervenir en cuanto se puede imaginar un mal, y una actitud semejante puede ser sumamente perjudicial porque priva de posibles beneficios. En el análisis del «coste-beneficio» es necesario tener en cuenta, como es lógico, el coste de perder buenas oportunidades.

De ahí que el principio de no dañar reclame más prudencia y cautela que abstención. Actuar con cautela es una medida básica de prudencia, que se ha concretado de forma muy adecuada en el principio de precaución, incorporado al Tratado de Maastricht. Aunque el principio ha sido interpretado de formas diversas, puede entenderse como la regla que permite imponer restricciones a determinadas actividades comerciales, que de otra forma serían legítimas, si hay un riesgo científicamente fundado, aunque no científicamente demostrado, de daño medioambiental. El principio sólo se aplica a las situaciones de riesgo que presentan dos características: en un contexto de incertidumbre científica, los daños eventuales serían graves o irreversibles.

Estas situaciones son las que contempla el principio, porque a la hora de hacer el cálculo del coste-beneficio es preciso tener en cuenta que la precaución es social y económicamente costosa. De ahí que los daños potenciales para establecer

una moratoria tengan que ser grandes. En el apartado V.3. de este informe se trata del principio desde una perspectiva jurídica.

Por eso, desde un punto de vista ético es esencial evaluar cuidadosamente los riesgos de los OMG para uso agroalimentario caso a caso y paso por paso, difundir información científicamente fundada y comprensible, y dar a conocer de forma adecuada los beneficios que se siguen de estas técnicas, como comentamos en el punto anterior.

Respetar el derecho de los consumidores a elegir los alimentos según sus convicciones y preferencias exige, en primer lugar, información acerca de si los alimentos contienen OMG. El etiquetado y la trazabilidad de los OMG, de obligado cumplimiento en la Unión Europea, garantizan la protección del derecho de las personas a elegir sus alimentos. Pero ello no basta, sino que se hace necesaria la permanencia en el mercado de productos tradicionales porque, en caso contrario, el consumidor no tiene posibilidad de elección.

Aunque existe el riesgo de que etiquetado y trazabilidad provoquen recelos hacia los OMG, ya que el ciudadano puede creer que son algo extraño cuando hay que advertir de su presencia, se hacen necesarios para respetar el derecho de los consumidores a la elección, generar confianza mediante la transparencia, y permitir que consuman de acuerdo con sus opciones vitales gentes que no quieren ingerir alimentos animales.

En el contexto de una ética de la responsabilidad y el cuidado, es im-

prescindible garantizar seguridad en el control de los riesgos e inspirar confianza. Ciertamente, el riesgo cero no existe en ninguna actividad humana, y los productos modificados genéticamente, si están rigurosamente evaluados, son tan peligrosos como los tradicionales, pero precisamente por eso los mecanismos de control de riesgos deben ser sumamente precisos.

En lo que respecta al derecho a la libre investigación, ejercerlo requiere no sólo protección legal, sino también apoyo financiero, que por el momento procede de empresas privadas, pero debería verse incrementado desde el sector público. Siempre, obviamente, que se encuadre en el marco definido en los puntos anteriores.

Por último, la capacidad de intercambiar es una de las capacidades humanas y, por lo tanto, restringirla sólo puede hacerse por razones bien fundadas, como es el daño que pueden causar con probabilidad determinados productos.

#### IV.5.3. La participación dialógica de los afectados

Tomar en serio la dignidad humana exige tener en cuenta los intereses de los afectados por las decisiones, y que sean ellos quienes, en la medida de lo posible, expresen esos intereses a través de diálogos organizados a tal efecto.

Decir de las personas que son autónomas es reconocer que pueden darse sus propias leyes, y que pueden hacerlo a través de diálogos en los que participan como interlocutores.

Evidentemente, son los organismos estatales y transnacionales competentes los que determinan el marco legal, contando con el asesoramiento de los expertos en la materia. Pero crece la conciencia de que no se debe legislar sin contar con la participación de los ciudadanos en aquellas cuestiones que les afectan directamente, como sucede, en nuestro caso, en el uso agroalimentario de los OMG.

Los afectados por la actividad biotecnológica son las generaciones presentes y futuras y el medio ambiente, de ahí que sea preciso difundir una amplia y veraz información sobre ella, infundiendo confianza, y potenciar la participación de los ciudadanos en la toma de decisiones. Lo cual exige abrir un debate en profundidad, y poner a punto mecanismos concretos de participación, procesos deliberativos bien definidos, en los que tomen parte tanto consumidores como expertos en la materia. En tales procesos los interlocutores virtuales deberían contar con representantes de sus intereses. Como ejemplos pueden citarse la conferencia de consenso de Noruega en 1996, la de Francia en 1998 y el referéndum suizo de 1998.

Ampliar la información de la ciudadanía y crear plataformas para la participación es, pues, un requisito indispensable del respeto a la libertad y la dignidad.

Y no sólo eso, es una medida de prudencia: si la biotecnología de plantas y alimentos no debe convertirse en una «tecnología problemática» en la percepción social, porque ello supondría un freno a la hora de permitir y apoyar económicamente las investigaciones, es necesario

que los ciudadanos ganen en información con respecto a ella y que la tomen como cosa suya, en un tipo de actividad que se desarrolla con su participación activa y que les beneficia. Al fin y al cabo, éste es el objetivo en los últimos tiempos –y bien loable– de acercar la ciencia a la sociedad, en vez de abrir entre ambas un abismo infranqueable. No se trata, pues, de entender la participación ciudadana como un reparto de responsabilidades por parte del poder político para eludir problemas, sino como un reconocimiento de que los afectados por las decisiones deben tener incidencia en ellas, y como un camino legítimo para cambiar la percepción negativa de la sociedad respecto de actividades que les benefician.

#### IV.5.4. Justicia

En sociedades como la nuestra, que deben tener a la humanidad como referente de lo justo, no sólo a grupos particulares, el principio de justicia distributiva exige una distribución de los beneficios de las biotecnologías que contemple a los países industrializados y a los países en desarrollo.

Precisamente una de las razones que suele aducirse a favor de los cultivos genéticamente modificados es que pueden contribuir a paliar necesidades agroalimentarias y contribuir al desarrollo sostenible en los países en desarrollo. Por supuesto, siempre que en el nivel local y global se tomen las medidas políticas, comerciales y sociales necesarias para una justa distribución de los recursos porque, como es bien sabido, la existencia de

bienes suficientes no garantiza en modo alguno su justa distribución.

Pero, supuestas las medidas oportunas, con cultivos genéticamente modificados podrían paliarse problemas como los del hambre (con una mayor productividad y menor coste), el déficit nutricional o la erosión de la tierra.

Sin embargo, actualmente las principales beneficiarias de los OMG son las compañías transnacionales de biotecnologías y las distribuidoras de semillas, no los países pobres, la mayoría de empresas de semillas son de compañías químicas, interesadas en patentar variedades resistentes a sus herbicidas para controlar el proceso productivo agrícola. Y las plantas transgénicas comercializadas hasta el presente están diseñadas para países desarrollados. Hoy por hoy se piensa más en la cualidad de los cultivos o de su gestión que en problemas como la tolerancia a la acidez o en el refuerzo de los cultivos.

Por otra parte, en algunos países, como Estados Unidos, parece que en unos años casi todas las mejores variedades de los principales cultivos serán genéticamente modificados. Si los países pobres son excluidos de adoptar este tipo de granos, sus cosechas serán no económicas y sus alimentos pueden quedar sin mejoras potenciales. El abismo entre países ricos y pobres puede crecer más todavía.

A todo ello se añade, por último, el problema de las patentes. Las patentes parecen necesarias, porque los inversores no se arriesgarían a invertir en un producto nuevo sin la garantía de un cierto monopolio.

Sin embargo, en el caso de los OMG, se plantean problemas como los siguientes: i) Si se puede «poseer la vida». No es así, sino que quien tiene la patente puede defender su monopolio frente a la competencia, que no puede explotarlo. Además de que es válida para un escalón inventivo, no para especies naturales o genes. ii) Se plantea el problema de patentar un ámbito, no para aplicarlo, sino para deteriorar la competencia. iii) La mayoría de las patentes pertenecen a empresas privadas, lo cual supone un riesgo, el de que se privatice el conocimiento científico-técnico en este campo. iv) Los países en desarrollo están en desventaja en términos de negociación de licencias. Los altos precios pagados por la adquisición de OMG permiten controlar los ámbitos.

En relación con esta situación, la Academia de Ciencias del Tercer Mundo ha pedido que se prohíban las patentes de cultivos para alimentación. Un informe del Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) indica que si las nuevas tecnologías quedan bajo el control de grandes multinacionales, los países del sur, que son los creadores históricos de la biodiversidad agrícola, tendrán que hacer frente al pago de royalties y derechos de patente de las multinacionales.

Un uso justo de OMG en el sector agroalimentario exige, como mínimo, que las instituciones públicas, los organismos internacionales y las organizaciones sin ánimo de lucro potencien la investigación con OMG para los países en desarrollo que no pueden pagar las investigaciones.

Por otra parte, las empresas líderes del sector, en consorcio con organismos internacionales adecuados podrían implementar estrategias para extender licencias en los países en desarrollo. Y los mismos países pobres deberían tomar la iniciativa de insistir en que se fomenten las investigaciones que les benefician. Las organizaciones solidarias de ámbito internacional pueden ser un gran apoyo en este sentido.

También es necesario potenciar la vigilancia para que las actividades de alto riesgo con transgénicos no se desplacen a los países pobres, que suelen tener una legislación más tolerante.

Por último, las empresas biotecnológicas deberían asumir su responsabilidad social, en la línea que propone el Libro Verde de la Unión Europea «Fomentar un marco europeo para la responsabilidad social de las empresas» (2001). Es decir, entendiéndola como una estrategia para conseguir que, a largo plazo, crecimiento económico, cohesión social y protección del medio ambiente caminen en paralelo. Una economía del conocimiento competitiva y dinámica exige tender a un desarrollo sostenible, y pedir a las empresas que lleven a cabo el triple balance: económico, social y medioambiental anteriormente mencionado.

#### IV.5.5. Responsabilidad por lo vulnerable

Una de las razones por las que los OMG despiertan recelos, aunque como se indicó se trata fundamentalmente de los aplicables a la agroalimentación, es la convicción, extendida entre determinados sectores de que las modificaciones gené-

ticas suponen una instrumentalización de la naturaleza, al servicio de los seres humanos.

A este respecto, cabe distinguir al menos tres posiciones:

1) El naturalismo, según el cual, la naturaleza tiene un valor absoluto y no simplemente instrumental, y persigue con su desarrollo sus propios intereses. El ser humano está obligado moralmente a respetar este desarrollo natural y, por lo tanto, a no manipular a la naturaleza en contra de los intereses de la propia naturaleza. Por otra parte, entiende que las modificaciones genéticas acarrearán también perjuicios a los seres humanos, porque la naturaleza es sabia en sus desarrollos y cualquier modificación externa resulta perjudicial.

Esta posición resulta difícilmente compatible con la actividad agrícola desarrollada desde el Neolítico y con la actividad técnica humana en su conjunto.

2) La convicción de que la naturaleza tiene un puro valor instrumental, y que, por lo tanto, no hay más límite en su manipulación que el daño que pueda suponer para el ser humano.

Esta convicción lleva a despreciar la posibilidad de que existan seres que es inmoral descuidar, aunque no resulten especialmente útiles.

3) La tercera posición considera que la naturaleza no tiene un valor absoluto, pero tampoco simplemente instrumental. Tiene un valor interno, en la medida en que es en sí valiosa y, por lo tanto, es una obligación moral cuidar de ella, responsabilizarse de los seres que, siendo valiosos, pueden ser protegidos.

Esta tercera posición lleva a entender que la conservación del medio ambiente y la biodiversidad son valores de una ética cívica, siempre que el término «conservación» se entienda en el sentido de que las biotecnologías deben aplicarse de modo que favorezcan el desarrollo sostenible, no en el sentido de que no pueda introducirse ningún cambio.

De aquí se seguiría que la integridad genética de las especies vivas no humanas y la biodiversidad son valiosas en sí mismas y valiosas en relación con el medio ambiente adecuado para el desarrollo presente y futuro del ser humano. Merecen protección y han de ser tenidas en cuenta como un factor más en la ponderación de riesgos y beneficios asociados a cada utilidad biotecnológica.

La actividad (investigación, experimentación y aplicación) debería llevarse a cabo, entonces, en el marco del concepto de desarrollo sostenible, que trata de compatibilizar la producción de alimentos con la conservación de los ecosistemas, como forma de asegurar la supervivencia y el bienestar de las generaciones presentes y futuras y el medio ambiente.

## **V. Aspectos jurídicos del uso de los OMG en agricultura y alimentación**

### *V.1. Poderes públicos, ciudadanía y el Derecho ante las biotecnologías*

#### **V.1.1. Introducción**

En el apartado III del presente Informe se han puesto de relieve los rápidos progresos que se han producido en relación

con las investigaciones con los OMG, así como su creciente y beneficiosa utilización en diversos sectores.

En efecto, la moderna biotecnología dispone de técnicas muy precisas y eficaces; en particular, está abriendo realidades nuevas y sobre todo perspectivas muy prometedoras para diversos campos de la industria, la agricultura, la alimentación, la salud, el medio ambiente, etcétera. La capacidad de interferir en la materia viva es, por consiguiente, mucho mayor, como también lo es la velocidad con la que tales transformaciones pueden producirse. Sin embargo, también se afirma en ocasiones que son impredecibles algunos de sus efectos y que por tal motivo no son siempre controlables. Las inquietudes sobre este particular se concretan sobre todo en el riesgo de alterar la biodiversidad y el equilibrio de los ecosistemas, de modificar la evolución natural de las especies y de incrementar y ampliar con ello los riesgos para la integridad y la supervivencia de algunos seres vivos (bioseguridad) y que a su través o directamente se vea afectado también el ser humano, en este caso principalmente cuando se han puesto a disposición de los consumidores productos alimentarios que contienen algún componente transgénico.

La preocupación acabada de subrayar se ha centrado en la manipulación genética de microorganismos, los llamados microorganismos modificados genéticamente (MMG) y de organismos pluricelulares (OMG), así como en su utilización posterior en los diversos sectores mencionados, entre ellos el agroalimentario. Es oportuno recordar que, de

acuerdo con su definición legal, OMG lo es cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan. Debe tenerse en cuenta asimismo que organismo es cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares.

#### V.1.2. Los poderes públicos y la ciudadanía ante los transgénicos

De forma paralela se ha ido generando un intenso debate a lo largo de los últimos años sobre la inocuidad de las investigaciones en estos organismos y en especial de las aplicaciones de estas tecnologías en el sector agroalimentario. Esta discusión no se ha circunscrito al ámbito dialéctico, pues ha dado lugar a decisiones políticas, en ocasiones no exentas de polémica, que han repercutido directamente en los esfuerzos dedicados con posterioridad a la investigación en este sector.

Esta situación ha experimentado asimismo su correspondiente reflejo en el plano normativo, lo que revela que los poderes públicos, y los legisladores en particular, han sido sensibles a esta preocupación existente en cada vez más amplios sectores de la sociedad. Dicha actitud es particularmente evidente en el marco político-jurídico de la Unión Europea (UE), en el cual se apreciaron

hasta hace poco tiempo unas políticas comunitarias poco definidas y decididas, incluso se ha llegado a reprochar que zigzagueantes. Estos titubeos se han manifestado, por ejemplo, en la puesta en práctica de moratorias *de facto* sobre la comercialización de ciertas semillas transgénicas, en contradicción con algunas normas comunitarias previamente aprobadas.

Estos acontecimientos europeos en absoluto carecen de interés, al estar sometido al marco jurídico comunitario el derecho interno de los Estados miembros de la UE, por consiguiente, también el Derecho español. Es precisamente de este marco del que hay que obtener y deducir el entramado de intereses, principios y reglas que inspiran y conforman el Derecho español en la actualidad, y extraer de él sus aciertos y sus inconvenientes.

Por otro lado, no cabe duda de que parece lógico que la ciudadanía reclame de los poderes públicos transparencia en los procesos de adopción de las medidas necesarias para prevenir los riesgos potenciales o hipotéticos que puedan estar relacionados con las técnicas de transgénesis y otras similares aplicables a la materia viva, y que las medidas que han sido adoptadas se hayan sustanciado en decisiones de carácter meramente político o regulativas.

#### V.1.3. La difícil tarea del Derecho ante las biotecnologías

No obstante, los legisladores se enfrentan en relación con estas materias



a un problema que podríamos calificar hasta cierto punto como nuevo: el de la incertidumbre a la hora de concretar los verdaderos riesgos que hay que prevenir y que pueden estar vinculados con estas tecnologías, según han denunciado algunos colectivos sociales. No obstante, se han ido abriendo algunas fórmulas que han tenido cabida en el ámbito jurídico, con el fin de orientar a cómo deben manejarse los poderes públicos en torno a esa incertidumbre, una vez descartada la opción más sencilla de la inhibición o la prohibición cuando carecen de fundamento.

Un escenario de semejantes características comporta evidentes limitaciones para los procesos de creación y concreción de normas jurídicas, así como para los contenidos mismos de dichas normas. Tales limitaciones tienen como efecto la provisionalidad de estas normas y como servidumbre la necesidad de someterlas a constante revisión con el fin de comprobar su validez en relación con los supuestos de hecho para los que fueron concebidas y, en su caso, proceder a su modificación en atención a las nuevas circunstancias científicas, tecnológicas y sociales.

En resumen, determinar cuáles son los objetivos, los intereses y los valores sociales que se pretenden proteger con la normativa vigente, así como identificar los principios y criterios en los que ha de estar inspirada ésta, y establecer al mismo tiempo su contraste con las reflexiones que se han expuesto en las partes anteriores de este Informe, con el fin de poder extraer algunas conclusiones y, en su caso, algunas recomendaciones,

van a ser los objetivos específicos de esta parte del mismo.

#### V.1.4. La ambivalencia del Derecho como instrumento protector de los resultados biotecnológicos

Este Comité es consciente de los importantes y específicos problemas que se plantean, tanto en su dimensión ética como jurídica, en relación con otros aspectos vinculados con las actividades relacionadas con OMG. Destacan especialmente los aspectos jurídicos relacionados con la protección de los resultados, sean invenciones o descubrimientos, bien por medio de la patente, del secreto industrial o de otros recursos jurídicos oportunos. Si bien el Comité considera asimismo que esta materia requiere un estudio y valoración minuciosos, a la vista de las específicas peculiaridades que continúa presentando, no puede dejar de manifestar asimismo su preocupación porque la legítima protección de estos resultados no sea incompatible o no constituya un obstáculo insalvable para que puedan acceder a ellos de forma equitativa las poblaciones de otras áreas geográficas del planeta menos favorecidas y en las que los recursos agrícolas y la alimentación constituyen urgencias inaplazables.

En este sentido, el rápido tránsito a un mundo globalizado en lo económico y en lo tecnológico ha comportado la globalización de los mercados y un más fácil acceso a los mismos para las grandes empresas. Pero al mismo tiempo ha supuesto la extensión de nuevos riesgos, y esto impone también otras exigencias



de justicia, solidaridad y participación en los beneficios de los avances tecnológicos de todos los pueblos del planeta, especialmente a favor de aquéllos que apenas cuentan con capacidad económica y estructural de innovación tecnológica. Podrá parecer utópico el planteamiento, pero no es sino un imperativo de los tiempos, de búsqueda de equilibrios y contrapesos por vías pacíficas a las manifestaciones de la globalización. A este respecto, han sido objeto de críticas algunas medidas impuestas por la Organización Mundial de Comercio, en particular por la adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), que han supuesto restricciones importantes para estos países; no obstante, se están rectificando en otros sectores, como el farmacéutico (por ejemplo, los acuerdos de Doha, revisados en 2003).

## *V.2. Los valores e intereses comprometidos*

El objetivo de lograr el conveniente equilibrio que debe presidir la conciliación de todos los intereses que están presentes en torno a estas actividades pasa por la previa identificación de los intereses o derechos más significativos que pueden verse comprometidos y afectados en su caso por ciertos conflictos, y por establecer su peso y relevancia social respectiva. Algunos de ellos van a ser objeto de nuestra atención a continuación:

### *V.2.1. El medio ambiente (biodiversidad y bioseguridad)*

El interés por la protección del medio ambiente en relación con las investigaciones biológicas no es nuevo. Ya en las reuniones de Asilomar de 1973 y de 1975 los propios investigadores advirtieron de los nuevos riesgos y de la oportunidad de establecer medidas, incluso a través de moratorias.

En las referencias comunitarias que se expondrán más abajo también aparece como una constante la preocupación por el medio ambiente, tanto en su biodiversidad, ya aludida, como, sobre todo en el sector agroalimentario, la bioseguridad. Se trata ésta última de una materia extremadamente importante y compleja, con la que quiere aludirse a las acciones de prevención, eliminación o disminución de los riesgos para la vida y la salud humana y de los animales así como para el mantenimiento de los seres vivos en su estado de equilibrio natural, que se encuentran vinculados con actividades de investigación y enseñanza, producción y distribución, desarrollo tecnológico y prestación de servicios. Como puede comprobarse, el concepto de bioseguridad incluye el medio ambiente, pero también al ser humano.

Cuáles hayan de ser las acciones concretas y los principios que las inspiren es una cuestión de conjunción de diversas medidas que se irá exponiendo más adelante.

## V.2.2. Los intereses y los derechos de los consumidores

También están involucrados y son objeto de protección los legítimos intereses de los consumidores, esto es, los derechos de los destinatarios y beneficiarios de las biotecnologías. La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (Carta Europea) destaca la protección específica de los consumidores: «Las políticas de la Unión garantizarán un alto nivel de protección de los consumidores» (art. 38). La defensa de los consumidores y usuarios aparece proclamada también en la Constitución Española, garantizándose en particular la protección de la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos. (art. 51), de forma similar a como lo proclama el Tratado de la Unión (art. 153, antes 129). En el Derecho interno el legislador español dio cumplimiento al mandato constitucional al aprobar la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (Ley 26/1984, de 19 de julio). Son dos grupos de intereses relativos a los consumidores los que podrían verse afectados por los OMG:

### *1º La seguridad y la salud de las personas*

No cabe duda de que uno de los riesgos que suelen apuntarse en relación con los OMG y con las biotecnologías en general son la seguridad y la salud de las personas. Esta cuestión es particularmente polémica, con la paradoja de que los OMG son los productos que han sido sometidos a evaluación con

mayor rigor y frecuencia en la historia de la agroalimentación, y con la paradoja también de que no se han detectado por el momento pruebas evidentes sobre los riesgos que puedan comportar para el ser humano los productos agroalimentarios disponibles en el mercado. Lo cierto es que la adopción de acciones preventivas capaces de salvaguardar este derecho de los ciudadanos es demandada con mayor énfasis en relación con aquellos productos destinados al consumo que contengan alguna traza de OMG.

En todo caso, debe destacarse que el interés que suele anteponerse es de carácter colectivo: la salud pública o, más concretamente, la salud y la seguridad de los consumidores. Éstas se configurarían como bienes jurídicos intermedios a través de los cuales se buscaría la protección de la salud individual de los ciudadanos, incluso aunque con el supuesto atentado contra la salud de los consumidores no se viera afectada de forma individual todavía la salud de una o varias personas. De este modo, tal perspectiva comporta ya un significativo adelanto de la intervención del Derecho.

Según la Carta Europea toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la UE se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana (art. 35). En términos semejantes a este último inciso se pronuncia el Tratado de la Unión Europea (art. 152). Por su parte, la Constitución Española proclama el de-

recho a la protección de la salud, dentro de los principios rectores de la política social (art. 43).

*2º Los derechos relacionados con la autodeterminación de los consumidores*

Es sabido que uno de los principios básicos que deben amparar a los consumidores es el derecho a poder elegir libremente entre los diversos productos que se encuentran a su disposición en el mercado. El libre comercio de productos y mercancías encuentra su correlato en este derecho de autodeterminación de los consumidores.

Particularmente en el sector alimentario este derecho puede convertirse en instrumental para la satisfacción de otros derechos o de las necesidades particulares del propio consumidor. Así, la salud, si en virtud de exigencias de la misma aquél –el consumidor– está sometido a restricciones dietéticas; la seguridad, que implica a la salud, pero no se limita a ésta, con el fin de prevenir o de poder adoptar medidas en relación con determinados productos que contengan componentes declarados por las autoridades no aptos o no recomendables para el consumo en ciertas circunstancias; la libertad religiosa, de modo que el consumidor pueda adaptar su régimen alimentario a las prescripciones de la religión que profese; en fin, otros aspectos diversos, como los relativos a la relación calidad-precio de los productos, incluso aunque la apreciación de tal relación pueda basarse en percepciones más bien subjetivas.

A este respecto pueden ser esenciales la información sobre el origen, los procesos de elaboración, conservación y mantenimiento y las condiciones de consumo de los mismos.

Es bien cierto entonces que la premisa ineludible para el logro de un ejercicio efectivo de este derecho a la autodeterminación implica poner a disposición del consumidor una información clara, pertinente y suficiente. Por lo demás, el derecho a la información es un derecho general de los consumidores reconocido desde hace décadas de forma pacífica por el ordenamiento jurídico, y en relación con los OMG no se entendería por qué ha de constituir tal derecho una excepción. Es, pues, en torno a este derecho a la información y a recibir información sobre el que va a descansar y va a depender en definitiva el ejercicio efectivo del derecho a la autodeterminación del consumidor. Es probablemente no en torno al derecho a la información en cuanto tal, sino respecto a su contenido y extensión donde surgen las discrepancias específicamente en relación con los productos transgénicos, pero éstas han de resolverse mediante procedimientos de participación y consenso de los grupos y colectivos afectados.

*V.2.3. La libertad de creación y producción científica*

La investigación científica tiene como soporte irrenunciable la libertad de investigación, concebida como el derecho fundamental a la creación y la producción científicas. A través de este derecho se

atienden de forma primaria los intereses del investigador o científico, pero indirectamente también los de los colectivos de promover el progreso científico, en virtud de los beneficios generales que pueden proporcionarse a la sociedad. De ahí que deba ser igualmente garantizada y promovida la difusión y circulación de la información y del conocimiento científicos.

De todos modos, no es pacífico el entendimiento del alcance de tal derecho por lo que se refiere a la adquisición misma del conocimiento. Se ha sostenido que la obtención de información, la adquisición de conocimiento científico, no deben estar sujetas a limitación alguna, puesto que el conocimiento en cuanto tal no es perjudicial, sino que puede serlo la utilización posterior que del mismo se haga; es decir, el trasunto de estas reflexiones apunta a la discusión sobre neutralidad ética de la investigación científica y del puro conocimiento que se deriva de ella, en los términos que se han expuesto en la parte IV de este Informe.

Una segunda posición, la cual comporta ya una respuesta al interrogante acabado de plantear, sostiene que la investigación dirigida directamente a la adquisición de determinados conocimientos para valerse de ellos con posterioridad en perjuicio de individuos o de la sociedad puede ser rechazable éticamente, y por ello estaría entonces justificada su prohibición legal.

Finalmente, hay quienes estiman que la adquisición de conocimiento en cuanto tal no debe sufrir ningún tipo de limitaciones, pero sí es legítima la res-

tricción o prohibición de determinados procedimientos o métodos de obtención del conocimiento científico en la medida en que involucren a seres humanos, a los seres vivos y al medio ambiente, en tanto que unos y otros puedan ser sometidos a riesgos de ser lesionados. Esta tercera posición está más próxima a los criterios y respuestas que ha generado la investigación con OMG, pues incluso aunque se practique en entornos estancos y aislados (utilización confinada), no por ello se acepta que pueda realizarse sin el sometimiento a ningún otro tipo de control o de restricciones y medidas preventivas; y con mayor motivo si se realizan diseminaciones de estos organismos en el medio ambiente, las cuales deben estar sometidas a las máximas cautelas, en función del riesgo razonablemente temido que puedan comportar aquéllas.

Por tanto, quede sentado por el momento que aunque ha de reconocerse la legitimidad de la investigación científica y se propugna que sea eficazmente impulsada tanto por los poderes públicos como por la iniciativa privada, esta libertad –como cualquier otra libertad– tiene sus límites, que habrá que delimitar en función de la entidad jurídica de los demás derechos o intereses que puedan verse comprometidos.

La libertad de investigación figura consagrada en la Constitución Española como derecho a la creación y a la producción científica y técnica (art. 20.1, b), y en la Carta Europea de Derechos Fundamentales como libertad de investigación científica (art. 13).

#### V.2.4. La libre circulación de mercancías

La libre circulación de mercancías constituye el sustento jurídico-político del libre comercio de productos en el espacio comunitario y uno de los pilares sobre los que se asienta la UE, en concreto, su mercado interior. Su principal efecto consiste en que los productos comunitarios pueden ser transferidos a través de todo el territorio comunitario sin trabas ni obstáculos. Ello comporta una unión aduanera comunitaria (eliminación de los derechos de aduana y las exacciones de efecto equivalente en los intercambios intracomunitarios, y el establecimiento de aranceles aduaneros y políticas comerciales comunes para todos los Estados comunitarios), la eliminación, entre los Estados miembros, de restricciones cuantitativas a la importación y a la exportación y de toda medida que produzca un efecto equivalente.

#### *V.3. Los principios jurídicos aplicables en relación con el uso de los OMG: el principio de precaución como instrumento preventivo de los riesgos biotecnológicos*

De entre los diversos principios que son aplicables al uso de OMG, como es el de responsabilidad, además de otros, algunos de los cuales se mencionarán brevemente más abajo, ha ido adquiriendo una función destacada el principio de precaución. El principio de precaución surge como consecuencia de buscar la protección de la salud humana y del medio ambiente frente a ciertas actividades caracterizadas por la

incertidumbre científica sobre sus posibles consecuencias. Su aplicación, que se ha desarrollado en diversos campos, es también de gran interés para las biotecnologías, incluidas las aplicables al sector agroalimentario.

Si bien es cierto que no se trata de un pensamiento nuevo para el Derecho, no lo es menos que hoy se insiste en este contexto en la utopía de la seguridad absoluta y del riesgo cero. Antes bien, se señala que hemos pasado del paradigma del riesgo aceptable al del riesgo aceptado. Es dudoso que en la actual sociedad del riesgo puedan aceptarse sin más matices afirmaciones tales como que para la seguridad de ciertos ámbitos de la vida que están expuestos a grandes riesgos deben prohibirse ciertas acciones en tanto no se haya demostrado su carácter inofensivo, pues su puesta en práctica comportaría la paralización de actividades de gran trascendencia económica que se vienen realizando en la actualidad sin excesivas oposiciones.

En efecto, es evidente que el Derecho no puede garantizar de modo absoluto la incolumidad de los bienes jurídicos ante cualquier forma de riesgo o de peligro para los mismos. El cumplimiento por parte de aquéllos de su función social hace inevitable la aceptación de un cierto riesgo para ellos. Éste es conocido como «riesgo permitido», pero, como se deduce de su propia descripción, el riesgo permitido apunta a un riesgo conocido, hasta cierto punto mensurable y previsible, lo que avoca como efecto a la prevención. El dilema que surge ahora en la sociedad postindustrial, del desarrollo biotecnológico

gico y del impacto ambiental, consiste en despejar el interrogante de en qué medida es válido y aceptable aquel paradigma en relación con el riesgo ciertamente sospechado, pero no previsible, del riesgo no cuantificable o mensurable en sus dimensiones esenciales, del riesgo incierto por ser inciertos los soportes científicos que podrían identificarlo y describirlo. Se trata de la constatación de un riesgo residual que puede avocar a una situación de peligro (de actividad peligrosa) que, a diferencia de aquél, debe ser evitada.

El principio de precaución supone el tránsito del modelo de previsión (conocimiento del riesgo y de los nexos causales) al de la incertidumbre del riesgo, al de la incalculabilidad del daño y del posible nexo causal entre uno y otro, respecto a lo cual existe una presunción generalmente sustentada en cálculos estadísticos y en probabilidades. Ambos modelos confluyen, no obstante, en la prevención de un daño temido, que es el objetivo común.

Es, por consiguiente, en este contexto, en el de la insuficiencia o de las limitaciones de la construcción conceptual de la previsibilidad, en el que desempeña su función el principio de precaución.

De acuerdo con el Informe sobre el principio de precaución elevado al Primer Ministro del Gobierno francés, el principio de precaución «define la actitud que debe observar cualquier persona que tome una decisión relativa a una actividad respecto a la que se puede suponer razonablemente que comporta un peligro grave para la salud o la seguridad de las generaciones actuales o futuras o para el medio ambiente. Dicho principio concier-

ne especialmente a los poderes públicos que deben hacer prevalecer los imperativos de salud y de seguridad sobre la libertad de intercambio entre los particulares y entre los Estados. Este principio impone tomar todas las disposiciones que permitan, a un coste económica y socialmente soportable, detectar y evaluar el riesgo, reducirlo a un nivel aceptable y, si es posible, eliminarlo, informar a las personas afectadas y recoger sus sugerencias sobre las medidas que están siendo examinadas para tratarlo. Este dispositivo de precaución debe ser proporcionado a la amplitud del riesgo y puede ser revisado en todo momento».

En cualquier caso, y como se advirtió en el apartado IV de este informe debe destacarse una importante precisión y advertencia: el principio de precaución no es aplicable a toda situación de riesgo, sino a aquéllas que presentan dos características principales: en primer lugar, tiene como presupuesto un contexto de incertidumbre científica; y, en segundo lugar, la eventualidad de daños especialmente graves y posiblemente incontrolables e irreversibles.

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

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

Los especialistas se han ocupado por el momento de identificar y describir más que cuáles son las medidas pertinentes, el cómo de esas medidas, qué características han de poseer. La Comisión Europea, en su «Comunicación sobre el recurso al principio de precaución», de 2000, ha señalado que han de ser proporcionadas al nivel de protección elegido; no discriminatorias; coherentes con otras medidas ya aplicadas; basadas en el examen de los posibles beneficios y costes -no sólo eco-

nómicos- de la acción y de la no acción; sujetas a revisión, a la luz de los nuevos datos científicos; capaces de designar a quién incumbe aportar las pruebas científicas para una evaluación más completa del riesgo.

#### *V.4. La conciliación de los intereses vinculados con los OMG*

La percepción hasta cierto punto negativa y en ocasiones de rechazo que han venido sufriendo los productos alimentarios que de algún modo se han visto involucrados en procesos relacionados con OMG puede adolecer de cierta subjetividad, desinformación y si se quiere de manipulación. Esta actitud ciudadana contrasta con la posición abiertamente favorable para con aquellas sustancias sometidas a procedimientos similares del sector médico-sanitario. Sin embargo, no es menos cierto que desde hace ya varias décadas, antes incluso de la disponibilidad de OMG en el mercado, se ha ido configurando un sistema diversificado de protección preventiva más intensa en relación con aquellos productos que en su fase final van a ser destinados al consumo humano. Además, las experiencias no infrecuentes en tiempos pretéritos sobre acontecimientos adversos relacionados con la alimentación humana, cuando apenas se contaba con medios adecuados para hacerles frente, han incrementado la percepción por parte de las autoridades de la necesidad de proseguir avanzando por el camino de la prevención. Sin perjuicio de las peculiaridades correspondientes, se ha asistido a un proceso de



semejante sensibilidad en relación con el medio ambiente.

Significa lo anterior que las políticas de prevención que se vienen adoptando en relación con los productos transgénicos no implican necesariamente prácticas discriminatorias contra ellos en términos generales, siempre que sean adecuadas y estén adaptadas a las exigencias que las circunstancias requieran. Si bien es cierto que, como se indicó más arriba, contamos con ejemplos que acreditan también lo contrario. Estos ejemplos han podido ir en detrimento del favorecimiento de programas de I+D+i, tanto por parte de los poderes públicos como de la iniciativa privada, así como también en perjuicio del principio de la libre circulación y comercio de las mercancías en el espacio comunitario.

#### V.4.1. La seguridad de las biotecnologías: la gestión y el control de los riesgos del proceso productivo

Los riesgos de diseminación no controlada de los OMG han puesto en evidencia que la bioseguridad es una materia que traspasa las fronteras de los Estados, lo que comporta incluso cierta limitación de la soberanía de los mismos. Por este motivo, también se ha puesto de relieve que sería estéril una regulación normativa aislada si los demás Estados geográficamente próximos no adoptan medidas semejantes convirtiéndose en «paraísos genéticos» o, en este caso, en «paraísos biotecnológicos», sobre todo para las empresas

multinacionales, cuya versatilidad y poder facilita su instalación geográfica donde menos controles y medidas de prevención deban adoptar y así resulte más rentable su producción.

La conciliación de los intereses de protección del medio ambiente, por un lado, y de las actividades de producción y aprovechamiento de recursos, por otro, se ha canalizado a través de la idea de desarrollo –integral– sostenible, que debería constituir el principio rector. Con este concepto se alude a la necesidad de que la utilización y la explotación de los recursos naturales en el momento presente debe gestionarse sin poner aquéllos en peligro para el futuro y sin privar de su disfrute a las generaciones futuras. Supone asumir un nuevo modelo de desarrollo económico. El Convenio de Río de Janeiro sobre Biodiversidad y el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad fueron pasos muy importantes para extender esta idea, aunque no se derivaran de ellos –al menos todavía– los resultados que se esperaban.

Por lo que se refiere a la puesta en práctica de acciones concretas, la bioseguridad, que sustancia una respuesta adecuada a los riesgos que pueden derivarse de las biotecnologías, se puede conseguir razonablemente mediante la aplicación de varios principios, algunos de los cuales se mencionan a continuación, cuya observancia no debería comportar ningún menoscabo significativo para el desarrollo y la comercialización de los productos biotecnológicos en el sector agroalimentario.



#### V.4.1.1. Los principios de autorización e inspección

Las políticas legislativas comunitarias han querido hacer frente desde sus inicios a los riesgos que pudieran derivarse de las biotecnologías desde una perspectiva diferente a la que era habitual hasta entonces y que ha venido predominando en otros países (como en los EEUU). Este cambio de actitud significa que la evaluación del riesgo no se centra ya en el análisis del producto real o supuestamente peligroso, en los riesgos que puedan derivarse del mismo al ponerse a disposición en el mercado, sino ya antes en el propio proceso productivo en si mismo, en las técnicas de procesos hipotéticamente peligrosos. Esta perspectiva, calificada de horizontal (por contraposición a la anterior, que sería vertical) insiste en la idea de prevención y se inspira en el principio de precaución, y es en la que se ha basado en definitiva el Derecho europeo.

En relación con la ejecución de estas políticas se ha señalado, con acierto, que los cometidos más importantes de las autoridades y funcionarios públicos competentes en materia de riesgo consisten no tanto en actuaciones directas para eliminarlo o prevenirlo, pues ello sería imposible, sino más bien en gestionar el riesgo con el fin de encauzarlo dentro de unos límites. La tarea de gestión del riesgo se impone como la mejor salida ante actividades y en relación con productos que han sido declarados en principio legales, pero que requieren, no obstante, un control y seguimiento. Implica la suje-

ción a autorizaciones previas al comienzo de la actividad que involucra OMG, así como controles e inspecciones periódicas de la misma, siempre bajo criterios de flexibilidad.

#### V.4.1.2. El principio de trazabilidad

Por trazabilidad puede entenderse la «capacidad de seguir el rastro de los OMG y los productos producidos a partir de éstos en todas las fases de la comercialización, a lo largo de las cadenas de producción y distribución para facilitar el control de la calidad y poder, en su caso, retirar los productos».

Se ha apuntado con razón que una política eficaz de trazabilidad constituye una «red de seguridad» para el caso de que se produzcan efectos adversos imprevistos, en el sentido de que facilite la adopción de las medidas de gestión del riesgo conforme al principio de precaución.

#### V.4.2. Las obligaciones relativas a la protección de los derechos de los consumidores

Parece correcta la línea de pensamiento que subraya la importancia de la divulgación, información y formación de la ciudadanía y de las instancias públicas y privadas implicadas. La confusión que todavía domina en la opinión pública sobre los beneficios que las biotecnologías están aportando y que se irán incrementando en el futuro, en particular los productos transgénicos destinados al consumo humano, debe ser asumida

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

Probablemente son consecuencia de reflexiones como las acabadas de subrayar algunas de las previsiones que contempla a este respecto la Directiva 2001/18/CE, sobre liberación intencional en el medio ambiente de OMG: políticas de información al público y la toma en consideración de puntos de vista de grupos ciudadanos antes de tomar las decisiones oportunas. Esta diferente visión comporta asimismo un radical cambio de planteamiento sobre el etiquetado, que se establece de forma general con el fin de permitir a los consumidores una auténtica capacidad de elección. Además, parece aceptarse que ha de establecerse tanto en los productos que contengan OMG como los que se hayan producido a partir de ellos.

#### V.4.2.1. La protección de la salud de los consumidores

La asunción de estas obligaciones legitima a las autoridades correspondientes para la adopción de las medidas preventivas, de control y de información adecuada a los ciudadanos sobre el contenido de los productos que han sido objeto de manipulación genética.

Por lo demás, esta materia fue objeto de atención por parte del legislador, al haber introducido hace décadas en el Código Penal los llamados delitos contra la salud pública (arts. 359 a 367), los cuales han experimentado diversas reformas con el fin de atender mejor las nuevas manifestaciones delictivas en esta materia, de

conformidad con políticas criminales más sensibles a la protección de la salud de los consumidores.

#### V.4.2.2. Obligaciones derivadas del derecho a la autodeterminación de los consumidores

Dentro de la necesaria o inevitable discrecionalidad que corresponde a las Administraciones Públicas en este sector, a ellas se ha encomendado la tarea de informar a los consumidores y usuarios potencialmente afectados, por motivos de salud o de seguridad, de los riesgos o irregularidades existentes, de la identificación del producto y, en su caso, de las medidas adoptadas, así como de las precauciones procedentes tanto para que ellos mismos puedan protegerse del riesgo como para conseguir su colaboración en la eliminación de sus causas. Es evidente que el deber de información a los ciudadanos debe conciliarse con el también deber de confidencialidad relativo a los secretos industriales y comerciales.

Por otro lado, ha sido consagrado también el derecho de los ciudadanos de acceso, en general, a la información de que dispongan los órganos administrativos competentes con relación a los riesgos que los productos entrañen para la salud y la seguridad de los consumidores, sin perjuicio de ciertas restricciones que puedan ser oportunas para el satisfactorio cumplimiento de las funciones que corresponde a aquéllos.

Entre otros aspectos, este derecho se concreta en el de acceso a la información

sobre la identificación del producto, la naturaleza del riesgo y las medidas adoptadas.

Uno de los procedimientos para satisfacer la obligación de informar al consumidor está constituido por la obligación de etiquetado de los productos destinados al consumo humano por parte de las personas o empresas responsables de su comercialización («operadores», en términos comunitarios). Se ha venido insistiendo de forma creciente durante los últimos años sobre la exigencia de esta medida en relación con los productos alimentarios que contienen OMG o que consisten en éstos, sin perjuicio de que este requisito no constituye en cuanto tal una novedad, pues es una práctica obligatoria ya muy extendida desde hace años (cfr. la Directiva 79/112/CEE). Si el etiquetado comporta una vía de información al consumidor y si aquella es condición previa indispensable para garantizar el derecho fundamental de los consumidores a la libre elección de los productos que les convienen, no cabe duda de que las resistencias que ha generado la imposición de esta medida podrían conculcar tal derecho. Al mismo tiempo se da satisfacción al principio de transparencia.

Como consecuencia de reflexiones como las anteriores las disposiciones reglamentarias de la UE han impuesto recientemente la obligación de etiquetado a los productos que contengan OMG («este producto contiene o procede de OMG»), a partir de un porcentaje cuya cuantía debe ser fijada de acuerdo con

los asesoramientos técnicos oportunos. La cuestión discutida continúa siendo, no obstante, si está justificado que dicho criterio informativo esté subordinado a un determinado porcentaje y no a la incidencia que puede tener en el producto objeto de consumo alimentario.

Finalmente, el ejercicio de una auténtica libertad de elección de los consumidores comporta asimismo la obligación de garantizarles una puesta a su disposición en el mercado que sea plural, esto es, que la disponibilidad real de productos en el mercado abarque las diferentes variedades de productos autorizados existentes, sea en razón de su origen, de sus procesos de elaboración o de presentación (así, productos convencionales –frescos o naturales–, los llamados biológicos u orgánicos, o transgénicos), de modo que aquéllos puedan elegir en función de sus intereses o deseos.

#### V.4.2.3. La participación de los grupos de ciudadanos en la toma de decisiones

Se ha ido extendiendo la idea, con el correspondiente refrendo normativo, de que la protección de los intereses de los ciudadanos que afectan a este sector pasa por el diseño por parte de las autoridades competentes de diversos mecanismos que permitan la recepción y, en su caso, la toma en consideración de las posiciones de los grupos de ciudadanos como fase previa a la adopción de las decisiones legales o ejecutivas que puedan afectar a las biotecnologías del sector agroalimentario.

V.4.3. Los intereses de los productores y los distribuidores

V.4.3.1. Los límites de la libertad de investigación

Afirmado más arriba el reconocimiento constitucional de la libertad de investigación en su rango más elevado, los derechos fundamentales del individuo constituyen el límite infranqueable para aquélla, sin perjuicio de las matizaciones que exijan las situaciones concretas. El ser humano, cada ser humano, es un valor en si mismo que debe ser respetado sin consideración a los beneficios que puedan obtenerse para terceros o para la colectividad en su conjunto. La Constitución Española fija estos límites en los demás derechos fundamentales que ella misma reconoce y en los preceptos de las leyes que lo desarrollen (art. 20.4). Esta idea aparece expresada en términos más generales cada vez con más frecuencia en diversas normativas supranacionales, en estos términos: «los intereses y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad y de la ciencia» (art. 2º del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, que entró en vigor en España el 1º de enero de 2000).

Un marco orientativo amplio ofrece asimismo la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, donde se proclama asimismo la libertad de investigación (art. 12), pero precisando que no podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades funda-

mentales y de la dignidad humana de los individuos (art. 10), y estableciendo al mismo tiempo las correspondientes obligaciones de los poderes públicos al respecto (arts. 13 a 16). Sin embargo, hasta fechas relativamente recientes era generalizada la carencia de instrumentos jurídicos apropiados para lograr un conjunto escalonado de objetivos aplicables a la biotecnología: promoción, protección, encauzamiento, limitación y, en último término, prohibición, de los efectos beneficiosos o no deseables, según los casos, de las biotecnologías.

En un marco operativo semejante sobre la investigación científica en el seno de las ciencias biomédicas se inspira asimismo el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, cuando declara: «La investigación científica en el ámbito de la biología y de la medicina se desarrollará libremente, con arreglo a lo establecido en el presente Convenio y en las demás disposiciones jurídicas que aseguran la protección del ser humano» (art. 15).

Esta conciliación de intereses y de respeto a los derechos humanos es la más adecuada para la libertad de investigación y por ello ya hemos subrayado más arriba que las limitaciones deben venir establecidas a partir de la confrontación con otros derechos fundamentales. De ser evitable una confrontación de semejante naturaleza, es oportuno recordar que la Constitución impone a los poderes públicos la tarea de promover la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general (art. 44.2).

#### V.4.3.2. El principio de transparencia

El principio de confidencialidad, cuyo valor es indiscutible, ha ido cediendo el paso al principio de transparencia, pues éste último es el adecuado –y más operativo– para una prevención eficaz y eficiente de los riesgos vinculados con la utilización de OMG. En esta dirección apunta el RD 1801/2003, sobre seguridad general de los productos, que se circunscribe a lo relativo a la salud y seguridad de los productos y tiene carácter supletorio de la normativa más específica que pudiera existir sobre sectores determinados.

La transparencia debe ser entendida como un auténtico interés también de los productores, aunque no es infrecuente todavía que sea percibida por ellos mismos en el sentido opuesto a sus intereses. En efecto, la transparencia en sectores que han venido discuriendo en entornos de opacidad cuando no de oscurantismo, genera credibilidad y, como efecto, confianza en los consumidores y en los poderes públicos, y sitúa la competitividad en su marco más genuino de estimulación de la mejora de los productos y de su introducción en el mercado.

#### V.4.3.3. Las exigencias de seguridad y restricciones a la libre circulación de mercancías

El establecimiento de medidas restrictivas a la libre circulación de mercancías por razones no económicas –aunque también por este motivo– es conforme con el Derecho comunitario, y no sólo en el espacio del mismo, sino también en

el territorio de un Estado. No es, pues, contradictoria con la libre circulación de mercancías la imposición de algunas excepciones, que en el Derecho comunitario vienen establecidas en el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea. Bien es cierto que los Estados comunitarios no pueden aplicar estas medidas a su antojo, antes bien están sometidas a un conjunto de presupuestos y requerimientos que dicho Derecho establece.

Por consiguiente, tales medidas podrían afectar a las biotecnologías. Por lo que interesa aquí, debe señalarse que el motivo de la excepción puede sustentarse en la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales y en la preservación de los vegetales. Si bien los conceptos de salud pública y de sanidad no son suficientemente homogéneos, se han practicado ya medidas de limitación y control de la publicidad de productos alimentarios o de sus ingredientes; la realización de controles sanitarios sobre estos productos; limitación de ingredientes empleados en la fabricación de ciertos productos, medidas protectoras de la biodiversidad de especies vivas; prohibición de importación de ganado enfermo o potencialmente enfermo (peste porcina, encefalopatía espongiforme bovina).

Es imaginable que motivaciones semejantes podrían dar lugar a la aplicación de medidas restrictivas a la circulación intracomunitaria de OMG agroalimentarios, o de otras sustancias de origen humano o animal, siempre que estuviesen demostrados sus riesgos para la salud pública; y no cabe duda de que con mayor motivo si

se trata de la importación desde Estados extracomunitarios.

#### V.5. Las fuentes normativas relativas a los OMG

En los últimos años puede apreciarse un esfuerzo de las autoridades comunitarias por dotar al espacio europeo de un arsenal normativo moderno y claro, que sea capaz tanto de dar cabida a la introducción en el mercado de OMG del sector agroalimentario como de atender las exigencias de (bio)seguridad y de protección de los intereses de los consumidores.

No obstante, estas disposiciones jurídicas han de estar acompañadas de decisiones políticas coherentes, tanto comunitarias como internas, respecto a las cuales el caso de la moratoria *de facto* sobre la comercialización de algunos OMG constituye un ejemplo de lo que debería evitarse.

##### V.5.1. La evolución del marco normativo comunitario

La UE, en concreto en el Cuarto Programa de Acción en materia de Medio Ambiente (1987-1992), concluyó que la acción comunitaria sobre las nuevas biotecnologías debería centrarse en su utilización óptima, al objeto de prevenir la contaminación medioambiental mediante la evaluación de los posibles riesgos y la elaboración de una reglamentación para encauzar y garantizar dos actividades de riesgo mayor: la utilización confinada de MMG y la diseminación voluntaria de éstos y de OMG. Como conclusión de este

proceso, el Consejo aprobó dos Directivas el 23 de abril de 1990: 90/219/CEE, sobre la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, actualizada en 1994, y 90/220/CEE, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

La última de dichas Directivas dejó de estar en vigor en octubre de 2002, al haber sido sustituida por la también Directiva 2001/18/CE, sobre la misma materia, gracias a la cual el marco jurídico comunitario actual ha mejorado notablemente. Conforme a este nuevo régimen jurídico la Comisión Europea parece querer corregir sus posiciones titubeantes precedentes y se ha propuesto la consecución de varios objetivos. De entre éstos podríamos destacar ahora que se incluye un procedimiento de trazabilidad de forma general como recurso de seguridad; el establecimiento de un método común de evaluación de riesgos medioambientales; varias regulaciones para un más estricto control del etiquetado; vinculación del Derecho comunitario al Protocolo de Bioseguridad de Cartagena, etc. Además, se compromete a los Estados miembros a que garanticen, de conformidad con el principio de cautela (o de precaución), la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieren resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG (art. 4).

Especial interés tienen en esta materia los Reglamentos comunitarios sobre «trazabilidad y etiquetado de OMG y

trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos», y el relativo a «alimentos y piensos genéticamente modificados», aprobados ambos el 2 de julio de 2003 por el Parlamento Europeo. Con ellos se completa, por el momento, el conjunto de normas comunitarias relativas a OMG del sector agroalimentario.

#### V.5.2. El Derecho español

La referida Directiva 2001/18/CE ha sido transpuesta al Derecho español por medio de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG. De acuerdo con su Exposición de Motivos, los principios que inspiran la ley, idénticos a los existentes en el ámbito comunitario e internacional, son:

i) El de prevención y cautela o precaución, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de estas actividades.

ii) El de «caso por caso», esto es, la evaluación de los riesgos asociados a cada OMG en particular.

iii) El de «paso a paso», que supone que sólo se procederá a la liberación de OMG cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de riesgos;

iv) El de información y participación pública, garantizando la consulta al público antes de autorizar algunas actividades de utilización confinada, así como todas las de liberación voluntaria y las de co-

mercialización de OMG o productos que los contengan, y el acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas.

El nuevo Reglamento, que desarrolla la Ley en diversos aspectos técnicos y procedimentales, ha sido aprobado por el RD 178/2004, de 30 de enero, por lo que ha sustituido plenamente al anterior. En él se establecen las funciones de la Comisión Nacional de Bioseguridad, entre las que se incluyen las autorizaciones y denegaciones relativas a la liberación voluntaria de OMG. También se establecen diversos procedimientos, así como las actividades de control e inspección, responsabilidad y sanciones. Por otro lado, la Comisión de Biovigilancia ha sido creada recientemente (RD 1697/2003, de 12 de diciembre). Las Comunidades Autónomas tienen diversas competencias en estas materias.

Una posición clara, que induce a pensar en actitudes más definidas y orientadas en una misma dirección, está representada por la decisión del Ministerio de Agricultura español, que a finales de 2003 autorizó el comercio de cinco variedades de maíz genéticamente modificado, apoyándose, entre otras, en las siguientes razones: en los cinco años de exitosa coexistencia del maíz Bt con los cultivos convencionales se ha demostrado que aquélla es posible para beneficio de los agricultores; se ha contado con unos planes de seguimiento al parecer impecables que no han detectado ningún efecto perjudicial; y, finalmente, existe un clima europeo de mayor apertura hacia el desarrollo de esta tecnología.



## ANEXO 1. FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

### 1. Aspectos científicos

#### *Bibliografía general*

- Beck, C.I. y Ulrich, T. (1993). Biotechnology in the food industry. *Biotechnology* 11: 895-902.
- Blenford, D. (1993). Biotechnology: benefits for food processing. *IFI* 1: 48-52.
- Blythman, J. (1999). How to avoid GM food. *Fourth Estate*. Londres.
- Cantarelli, C. (1992). Le biotechnologie per il settore alimentare. *Industria Alimentari* 31: 1-10.
- Engel, K.H., Takeoka, G. y Teranishi, R. (1995). Foods and food ingredients produced via recombinant DNA techniques: an overview. En *Genetically modified foods: safety aspects*. (Engel, K.H., Takeoka, G.R. & Teranishi, R. Eds). ACS. Washington. pp. 1-10.
- García Olmedo, F. (1998). La tercera revolución verde. *Temas de debate*. Madrid.
- Gates, B. (2000). Will Frankenfood feed the world? *Time* 3 de julio: 21.
- Gorner, P. y Kotulak, P. (1990). Gene splicers putting new food on the table. *Food Technology* 45: 46-51, 103.
- Harlander, S. (1990). Engineering the foods of the future. *Cereal Foods World* 35: 1106-109.
- Harlander, S. (1991). Biotechnology: a means for improving our food supply. *Food Technology*
- Harlander, S. (1993). Genetic engineering of foods: a US perspective. *Trends in Food Science and Technology* 4: 301-304.
- Madden, D. (1995). Food biotechnology, an introduction. *ILSI Press*. Washington.
- Ramón, D. y Calvo, M.D. (1997). Reflexiones sobre los alimentos transgénicos. *Vida Rural* 50: 28-31.
- Ramón, D., Peris, J. y Calvo, M.D. (1997). Alimentos transgénicos: ¿por qué no? *Fronteras de la Ciencia y la Tecnología* 14: 4-6.
- Roller, S. y Harlander, S. (1998). Modern food biotechnology: overview of key issues. En *Genetic modification in the food industry* (Roller, S. y Harlander, S. Eds). Blackie Academic & Professional. Londres. pp. 3-26.
- Smith, J. (1994). New opportunities in food biotechnology. *Food Australia* 46: 262-265.
- McHughen, A. (2000). A consumer's guide to GM foods. *Oxford University Press*, Nueva York.
- Nestlé. (1999). Gene worlds – focus on food. Nestec S.A. Laussane.
- Nottingham, S. (1998). *Eat your genes*. Zed books, Londres.
- Pedauy, J., Ferro, A. Y Pedauy, V. (2000). *Alimentos transgénicos: la nueva revolución verde*. McGraw Hill, Madrid.
- Ramón, D. (1999). *Los genes que comemos*. Ed. Algar, Alzira.
- Riechmann, J. (2000). Cultivos y alimentos transgénicos: una guía práctica. Fundación 1º de Mayo, Madrid.



*Cultivos y alimentos transgénicos vegetales (generalidades)*

- García Olmedo, F. (1998). La tercera revolución verde. *Temas de debate*. Madrid. Capítulos 1 a 10.
- Mann, C.C. (1999). Crop scientists seek a new revolution. *Science* 283: 310-314.
- Moffat, A.S. (1998). Toting up the early harvest of transgenic plants. *Science* 282: 2176-2178.
- Navarro, L. y Juárez, J. (2000). Aplicaciones de la biotecnología en la sanidad de cultivos. *Phytoma* 120: 19-22.
- Nuez, F. (2000). La biotecnología en la mejora de plantas. *Phytoma* 120: 7-18.
- Pääbo, S. (1999). Neolithic genetic engineering. *Nature* 398: 194-195.
- Wang, R.L., Stec, A., Hey, J., Lukens, L. And Doebley, J. (1999). The limits of selection during maize domestication. *Nature* 398: 236-239.

*Cultivos y alimentos transgénicos vegetales (específicos)*

- Altenbach, S.B. y Simpson, R.B. (1990). Manipulation of methionine-rich protein genes in plant seeds. *Trends in Biotechnology* 8: 156-160.
- Arakawa, T., Chong, D.K.X. y Langridge, W.H.R. (1998). Efficacy of a food plant-based oral cholera toxin B subunit vaccine. *Nature Biotechnology* 16: 292-297.
- Bejarano, E.R. y Lichtenstein, C.P. (1992). Prospects for engineering virus resistance 10: 383-387.
- Comai, L. (1993). Impact of plant genetic engineering on foods and nutrition.

*Annual Review of Nutrition* 13: 191-215.

- Estruch, J.J. (1998). Plantas resistentes a insectos. *Investigación y Ciencia*. Febrero 46-53.
- Estruch, J.J., Carozzi, N.B., Desai, N., Duck, N.B., Warren, G.W. y Koziel, M.G. (1997). Transgenic plants: an emerging approach to pest control. *Nature Biotechnology* 15: 137-141.
- Fraley, R. (1992). Sustaining the food supply. *Bio/technology* 10: 40-43.
- Gasser, C.S. y Fraley, R.T. (1989). Genetically engineering plants for crop improvement. *Science* 244: 1293-1299.
- Herrera-Estrella, L. y Simpson, J. (1995). Genetically engineered resistance to bacterial and fungal pathogens. *World Journal of Microbiology and Biotechnology* 11: 383-392.
- Hightower, R., Baden, C., Penzes, E., Lund, P. y Dunsmuir, P. (1991). Expression of antifreeze proteins in transgenic plants. *Plant Molecular Biology* 17: 1013-1021.
- Hildebrand, D.F. (1992). Altering fatty acid metabolism in plants. *Food Technology* 46: 71-74.
- Jain, R.K. y Selvaraj, G. (1997). Molecular genetic improvement of salt tolerance in plants. *Biotechnology Annual review* 3: 245-267.
- Jones, J.L. (1992). Genetic engineering of crops: its relevance to the food industry. *Trends in Food Science and Technology* 3: 54-59.
- Kahl, G. y Winter, P. (1995). Plant genetic engineering for crop improvement. *World Journal of Microbiology and Biotechnology* 11: 449-460.

- Kinney, A.J. (1994). Genetic modification of the storage lipids of plants. *Current Opinion in Biotechnology* 5: 144-151.
- Knight, P. (1989). Engineered fruit and vegetable crops. *Bio/technology* 7: 1233-1237.
- Kramer, M., Sheehy, R.E. e Hiatt, W.R. (1989). Progress towards the genetic engineering of tomato fruit softening. *Trends in Biotechnology* 7: 191-194.
- Lamb, C.J., Ryals, J.A., Ward, E.R. y Dixon, R.A. (1992). Emerging strategies for enhancing crop resistance to microbial pathogens. *Bio/technology* 10: 1436-1445.
- Mourgues, F., Brisset, M.N. y Chevreu, E. (1998). Strategies to improve plant resistance to bacterial diseases through genetic engineering. *Trends in Biotechnology* 16: 203-210.
- Peacock, W.J. (1994). Genetic engineering of crop plants will enhance the quality and diversity of foods. *Food Australia* 46: 379-381.
- Ronald, P.C. (1998). Creación de un arroz resistente a las enfermedades. *Investigación y Ciencia*. Enero 68-73.
- Schuch, W. (1994). Improving tomato quality through biotechnology. *Food Technology*. Noviembre 78-83.
- Shewry, P.R., Tatham, A.S., Barro, F., Barceló, P. y Lazzeri, P. (1995). Biotechnology of breadmaking: unraveling and manipulating the multi-protein gluten complex. *Nature Biotechnology* 13: 1185-1190.
- Swain, W.F. (1991). Antibodies in plants. *Trends in Biotechnology* 9: 107-109.
- Visser, R.G.F. y Jacobsen, E. (1993). Towards modifying plants for altered starch content and composition. *Trends in Biotechnology* 11: 63-68.
- Whitelam, G.C. (1995). The production of recombinant proteins in plants. *Journal of Science and Food Agriculture* 68: 1-9.
- Wilson, T.M.A. (1993). Strategies to protect crop plant against viruses: pathogen-derived resistance blossoms. *Proceedings of the National Academy of Science USA* 90: 3134-3141.
- Witty, M. (1990). Thaumatin II, a palatability protein. *Trends in Biotechnology* 8: 113-116.
- Animales de granja transgénicos (generalidades)*
- Montoliú, L. (1997). Transgénesis por microinyección. *Rev. R. Acad. Cienc. Exact. Fis. Nat.* 91: 139-146.
- Pühler, A. (1995). *Ingeniería genética de animales*. Ed. Acribia, Zaragoza.
- Wilmot, I. (1999). Clonación con fines médicos. *Investigación y Ciencia*. Febrero: 24-29.
- Animales de granja transgénicos (específicos)*
- Aihara, H., Miyazaki, J. (1998). Gene transfer into muscle by electroporation in vivo. *Nature Biotechnology* 16: 867-870.
- Bialy, H. (1991). Transgenic pharming comes of age, *Bio/technology* 9: 786-787.
- Castilla, J., Pintado, B., Solá, I., Sánchez-Morgado, J.M., Enjuanes, L. (1998). Engineering passive immunity in transgenic mice secreting virus-

- neutralizing antibodies in milk. *Nature Biotechnology* 16: 349-354.
- Clark, A.J., Simons, P., Wilmut, I., Lathe, R. (1987). Pharmaceuticals from transgenic livestock. *Trends in Biotechnology* 5: 20-24.
- Colman, A. (1996). Production of proteins in the milk of transgenic livestock: problems, solutions, and successes. *American Journal of Clinical Nutrition* 63: 639S-645S.
- Devlin, R.H., Yesaki, T.Y., Biagi, C.A., Donaldson, E.M., Swanson, P., Chan, W.K. (1994). Extraordinary salmon growth. *Nature* 271: 209-210.
- Fletcher, G.L., Shears, M.A., King, M.J., Davies, P.L., Hew, C.L. (1988). Evidence for antifreeze protein gene transfer in Atlantic salmon (*Salmo salar*). *Ca. J. Fish. Aquat. Sci.* 45: 352-357.
- Hall, J., Azim, M., Hazlewood, G.P., Clark, J., Simons, P., Hirst, B.H., Gilbert, H.J. (1993). Manipulation of the repertoire of digestive enzymes secreted into the gastrointestinal tract of transgenic mice. *Biotechnology* 11: 376-381.
- Kerr, D.E., Liang, F., Bondioli, K.R., Zhao, H., Kreibich, G., Wall, R.J., Sun, T.T. (1998). The bladder as a bioreactor: urothelium production and secretion of growth hormone into urine. *Nature Biotechnology* 16: 75-80.
- Pursel, V.G., Pinkert, C.A., Miler, K.F., Bolt, D.J., Campbell, R.G., Palmiter, R.D., Brinster, R.L., Hammer, R.E. (1989). Genetic engineering of livestock. *Science* 244: 1281-1288.
- Reichhardt, T. (2000). Will souped up salmon sink or swim? *Nature* 406: 10-12.
- Van Brunt, J. (1988). Molecular farming: transgenic animals as bioreactors. *Bio/technology* 6: 1149-1154.
- Velander, W.H., Lubon, H., Drohan, W.N. (1997). Producción de fármacos a través de animales transgénicos. *Investigación y Ciencia* 246: 46-51.
- Microorganismos transgénicos (generalidades)*
- Demain, A.L., Davies, J.E. (1999). *Manual of industrial microbiology and biotechnology*. ASM, Washington.
- Lee, B.H. (2000). *Fundamentos de biotecnología de alimentos*. Acribia, Zaragoza. Capítulos 4 y 5.
- Schlegel, H.G. (1979). *Microbiología general*. Omega, Barcelona.
- Mejora de bacterias lácticas (específicos)*
- Benson, K.H., Godon, J.J., Renault, P., Griffin, H.G., Gasson, M.J. (1996). Effect of *ilvBN*-encoded  $\alpha$ -acetolactate synthase expression on diacetyl production in *Lactococcus lactis*. *Applied Microbiology Biotechnology* 45: 107-111.
- Garmyn, D., Monnet, C., Martineau, B., Guzzo, J., Cavin, J.F., Diviès, C. (1996). Cloning and sequencing of the gene encoding  $\alpha$ -acetolactate decarboxylase from *Leuconostoc oenos*. *FEMS Microbiology Letters* 145: 445-450.
- Gasson, M.J. (1993). Progress and potential in the biotechnology of lactic acid bacteria. *FEMS Microbiology Reviews* 12: 3-20.
- Goupil, N., Corthier, G., Ehrlich, S.D., Renault, P. (1996). Imbalance of

- leucine flux in *Lactococcus lactis* and its use for the isolation of diacetyl-overproducing strains. *Applied Environmental Microbiology* 62: 2636-2640.
- Hill, C. (1993). Bacteriophage and bacteriophage resistance in lactic acid bacteria. *FEMS Microbiology Reviews* 12: 87-108.
- Hugenholtz, J. (1993). Citrate metabolism in lactic acid bacteria. *FEMS Microbiology Letters* 12: 165-178.
- Klein, J.R., Ulrich, C., Wegmann, U., Meyer-Barton, E., Plapp, R., Henrich, B. (1995). Molecular tools for the genetic modification of dairy lactobacilli. *Systematic and Applied Microbiology* 18: 493-503.
- Kok, J. (1990). Genetics of the proteolytic system of lactic acid bacteria. *FEMS Microbiology Reviews* 87: 15-42.
- Pascal, G.G.A., de Ruyter, O.P.K., Meijer, W.C., de Vos, W.M. (1997). Food-grade controlled lysis of *Lactococcus lactis* for accelerated cheese ripening. *Nature Biotechnology* 15: 976-980.
- Nauta, A., van der Burg, B., Karsens, H., Venema, G., Kok, J. (1997). Design of thermolabile bacteriophage repressor mutants by comparative molecular modelling. *Nature Biotechnology* 15: 980-983.
- Robinson, K., Chamberlain, L.M., Schofield, K.M., Wells, J.M., Le Page, R.W.F. (1997). Oral vaccination of mice against tetanus with recombinant *Lactococcus lactis*. *Nature Biotechnology* 15: 653-657.
- Rodríguez, A., Ramón, D. (1990). Genetics of lactic acid bacteria with special reference to lactococci. *Microbiología SEM* 6: 51-64.
- de Ruyter, P.G.G.A., Kuipers, O.P., Meijer, W.C., de Vos, W.M. (1997). Food-grade controlled lysis of *Lactococcus lactis* for accelerated cheese ripening. *Nature Biotechnology* 15: 976-979.
- Schillinger, U., Geisen, R., Holzapfel, W.H. (1996). Potential of antagonistic microorganisms and bacteriocins for the biological preservation of foods. *Trends in Food Science and Technology* 7: 158-164.
- Vogel, R.F., Ehrmann, M. (1996). Genetics of lactobacilli in food fermentations. *Biotechnology Annual Review* 2: 123-150.
- Wells, J.M., Robinson, K., Chamberlain, L.M., Schofield, K.M., Le Page, R.W.F. (1996). *Lactic acid bacteria as vaccine delivery vehicles*. *Antonie van Leeuwenhoek* 70: 317-330.
- Mejora de levaduras (específicos)
- Benitez, T., Gasent-Ramirez, J.M., Castrejón, F., Codón, A.C. (1996). Development of new strains for the food industry. *Biotechnology Progress* 12: 149-163.
- Chapman, J.W. (1991). The development and use of novel yeast strains for food and drink manufacture. *Trends in Food Science and Technology* 2: 176-180.
- Hansen, J., Kielland-Brandt, M.C. (1996). Modification of biochemical pathways in industrial yeasts. *Journal of Biotechnology* 49: 1-12.
- Hansen, J., Kielland-Brandt, M.C. (1996). Inactivation of MET10 in brewer's yeast specifically increases SO<sub>2</sub> formation during beer production.

- Nature biotechnology* 14: 1587-1591.
- Hinchliffe, E. (1992). Developing new yeast strains. *Journal of the Institute of Brewing* 98: 27-31.
- Linko, M., Haikara, A., Ritala, A., Penttillä, M. (1998). Recent advances in the malting and brewing industry. *Journal of Biotechnology* 65: 85-98.
- Pretorius, I.S. y van der Westhuizen, T.J. (1991). The impact of yeast genetics and recombinant DNA technology on the wine industry: a review. *South Africa Journal of Enology and Viticulture* 12: 3-31.
- Puig, S., Pérez-Ortín, J.E. (2000). Expression levels and pattern of glycolytic yeast genes during wine fermentation. *Systematic and Applied Microbiology* 23: 300-303.
- Puig, S., Querol, A., Ramón, D., Pérez-Ortín, J.E. (1996). Evaluation of the use of late phase gene promoters for the expression of enological enzymes in an industrial wine yeast strain. *Biotechnology Letters* 18: 887-892.
- Puig, S., Ramón, D., Pérez Ortín, J.E. (1998). Optimized method to obtain stable food-safe recombinant wine yeast strains. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 46: 1689-1693.
- Querol, A. y Ramón, D. (1996). The application of molecular techniques in wine microbiology. *Trends in Food Science and Technology* 7: 73-78.
- Ramón, D. (1996). La nueva biotecnología enológica. *Ibérica* 382: 8-10.
- Ramón, D., González-Candelas, L., Pérez-González, J.A., González, R., Ventura, L., Sánchez-Torres, P., Vallés, S., Piñaga, F., Gallego, M.V., Fernández-Espinar, M.T. y Querol, A. (1995). Aplicaciones de la biología molecular en enología. *Microbiología S.E.M.* 11: 67-74.
- Rández-Gil, F., Sanz, P., Preito, J.A. (1999). Engineering baker's yeast: room for improvement. *Trends in Biotechnology* 17: 237-244.
- Evaluación de alimentos y cultivos transgénicos (generalidades)*
- Engel, K., Takeoka, G.R., Teranishi, R. (1995). Genetically modified foods: safety aspects. ACS Symposium Series. Washington.
- OECD. (1993). Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology: concepts and principles. OECD, Paris.
- OECD. (1996). *Food safety evaluation*. OECD, Paris.
- Ramón, D. (2000). Alimentos transgénicos: ¿peligro o beneficio? *Revista Pediatría de Atención Primaria* 2: 101-112.
- Ramón, D. (2000). Alimentos transgénicos y salud. En *La biotecnología aplicada a la agricultura*. SEBIOT (Madrid). pp. 215-224.
- Ramón, D. (2000). Genetically modified foods: a case of information or misinformation. *International Microbiology* 3: 1-2.
- Riechmann, J. (2000). Cultivos y alimentos transgénicos: una guía crítica. Fundación 1º de Mayo, Madrid.
- WHO. (1993). Health aspects of marker genes in genetically modified plants. OMS, Geneva.

*Evaluación de alimentos y cultivos transgénicos (específicos)*

- Astwood, J.D. y Fuchs, R.L. (1996). Preventing food allergy: emerging technologies. *Trends in Food Science and Technology* 7: 219-226.
- Casse, F. (2000). El maíz y la resistencia a los antibióticos. *Mundo Científico*, número de marzo: 32-36.
- Crawley, M.J., Hails, R.S., Rees, M., Khon, D., Buxton, J. (1993). Ecology of transgenic oilseed rape in natural habitats. *Nature* 363: 620-623.
- Editorial. (1999). A golden bowl of rice. *Nature Biotechnology* 17: 831.
- Ewen, S.W.B., Pustzai, A. (1999) Effect of diets containing genetically modified potatoes expressing *Galanthus nivalis* lectin on rat small intestine. *The Lancet* 354: 1353-1354.
- Flavell, R.B., Dart, E., Fuchs, R.L. y Fraley, R.T. (1992). Selectable marker genes: safe for plants? *Bio/technology* 10: 141-144.
- Fuchs, R.L. y Astwood, J.D. (1996). Allergenicity assesment of foods derived from genetically modified plants. *Food Technology* 51: 83-88.
- Greenpeace. (1997). Los alimentos de la ingeniería genética: una controvertida realidad.
- Grijspaardt-Vink, C. (1994). Still many misconceptions concerning food safety. *Food Technology* 49: 39.
- Hodgson, J. (1999). Monarch Bt-corn paper questioned. *Nature Biotechnology* 17: 627.
- Joergsen, R.B., Andersen, B. (1994) Spontaneous hybridization between oilseed rape, *Brassica napus*, and weedy *B. campestris* (Brassicaceae): a risk of growing genetically modified oilseed rape. *American Journal of Botany* 81: 1620-1626.
- Kessler, D.A., Taylor, M.R., Maryanski, J.H., Flamm, E.L. y Kahl, L.S. (1992). The safety of foods developed by biotechnology. *Science* 256: 1747-1749, 1832.
- Kuiper, A., Noteborn, H.P.J.M., Peijnenburg, A.A.C.M. (1999). Adequacy of methods for testing the safety of genetically modified foods. *The Lancet* 354: 1315-1316.
- Losey, J.E., Rayor, L.S., Carter, M.E. (1999). Transgenic pollen harms monarch larvae. *Nature* 399: 214.
- Nordlee JA, Taylor SL, Townsend JA, Thomas LA, Bush RK. (1996). Identification of a Brazil-nut allergen in transgenic soybeans. *New England Journal of Medicine* 334: 688-692.
- Rodricks, J.V. (1996). Safety assesment of new food ingredients. *Food Technology* 51: 114-117.
- Taylor, S.L. (1996). Genetically-engineered foods: commercial potential, safety, and allergenicity. *Food Australia* 48: 308-311.
- Varios. (1998). The Monsanto files: can we survive genetic engineering. *The Ecologist* 28.

*Percepción del consumidor*

- Aldridge, S. (1994). Ethically sensitive genes and the consumer. *Trends in Biotechnology* 12: 71-72.



- Busch, L. (1991). Biotechnology: consumer concerns about risks and values. *Food Technology* 46: 96-101.
- Calvo, MD., Ramón, D., Peris, J. (2000). La opinión de los jóvenes valencianos sobre los alimentos transgénicos. En *Los transgénicos: ciencia y polémica* (V. Vicente y P. Cuesta eds.). Fundación Hefame (Murcia). pp. 79-87.
- Harlander, S. (1991). Social, moral, and ethical issues in food biotechnology. *Food Technology* 49: 152-160.
- Henderson, G. (1994). Consumer response to food biotechnology. *Food Australia* 46: 117-118.
- Hileman, B. (1995). Views differ sharply over benefits, risks of agricultural biotechnology. *Chemical Engineering* 21: 8-17.
- Lloyd-Evans, L.P.M. (1994). Biotechnology-derived foods and the battleground of labelling. *Trends in Food Science and Technology* 5: 363-367.
- McCormick, D. (1992). Frankenfood... or Frank discussion. *Bio/technology* 10: 829.
- Munir Chaudry, M. y Regenstein, J.M. (1994). Implications of biotechnology and genetic engineering for kosher and halal foods. *Trends in Food Science and Technology* 5: 165-168.
- 2. Aspectos éticos**
- Apel, Karl-Otto (1988). *Diskurs und Verantwortung*, Frankfurt, Suhrkamp, 179-216.
- AAVV (2003). Percepción social de la Ciencia y la Tecnología en España, Madrid, FECYT.
- Bourg, Dominique / Schlegel, Jean-Louis (2001). *Parer aux Risques de Demain. Le Principe de Précaution*, Paris, Éditions du Seuil.
- Callicott, J. Baird (1986). «On the Intrinsic Value of Nonhuman Species», en Brian G. Norton (ed.), *The Preservation of Species*, Princeton University Press, 138-172.
- Bergel, Salvador y Díaz, Alberto (coords.) (2001). *Biotecnología y Sociedad*, Buenos Aires y Madrid, Ciudad Argentina.
- Centro de Investigaciones Sociológicas (2001). *Opiniones y actitudes de los españoles hacia la Biotecnología*, Estudio 2412, Madrid, Centro de Investigaciones Sociológicas.
- Comisión de las Comunidades Europeas (23-I-2002). Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social: Ciencias de la vida y biotecnología.- *Una estrategia para Europa*.
- Cortina, Adela (2002). *Por una ética del consumo*, Madrid, Taurus.
- Cortina, Adela (2002). *Ética de las biotecnologías*, en Isegoría, 27, 73-90.
- Cortina, Adela (2003). «El quehacer público de la ética aplicada: ética cívica transnacional», en Adela Cortina y Domingo García-Marzá (eds.), *Razón pública y éticas aplicadas*, Madrid, Tecnos, 11-44.
- Curry, J.R. (1987). The Patentability of Genetically Engineered Plants and Animals in the US and Europe. A comparative study, Londres, Intellectual Property Publishing Limited.

- Durán, Alicia y Riechmann, Jorge (coords.) (1998). *Genes en el laboratorio y en la fábrica*, Madrid, Trotta.
- European Science Foundation Policy Briefing (2001, April). *Genetically modified plants*.
- Ewald, François; Gollier, Christian; Sadeleer, Nicolas de (2001). *Le principe de précaution*, Paris, PUF.
- Fundación Víctor Grífols (2002). *Percepción social de la Biotecnología*. Fundación Víctor Grífols i Lucas, Barcelona
- Gafo, J. (ed.) (2001). *Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*, Madrid, Universidad Pontificia Comillas.
- García Olmedo, F. (1998). *La tercera revolución verde*, Madrid, Debate.
- Gaskell, George; Bauer, Martin; Durant, John & Allum, Nicholas C. (1999). «Worlds Apart? The Reception of Genetically Modified Foods in Europe and the US», *Science*, vol. 285, 384-387.
- Habermas, Jürgen (1984). *Ciencia y técnica como «ideología»*, Madrid, Tecnos.
- Hansen, Kirsten (2004). «Does autonomy count in favor of labeling genetically modified food?», *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 17, 67-76.
- Jonas, Hans (1994). *El principio responsabilidad*, Barcelona, Círculo de Lectores.
- Kant, Immanuel (1992). *La fundamentación de la metafísica de las costumbres*, Madrid, Real Sociedad Económica matritense de Amigos del País.
- Kant, Immanuel (1989). *La metafísica de las costumbres*, Madrid, Tecnos.
- Kettner, Matthias (1992). «Moral Responsibility for Nature and its Rational Foundations», en Audun Ofsti (ed.), *Ecology and Ethics*, Trondheim, Nordland Akademi for Kunst og Vitenskap, 29-54.
- Lacadena, J.R. (2002): *Genética y bioética*, Madrid, Universidad Pontificia Comillas/Desclée de Brouwer.
- Leopold, Aldo (2000). *Una ética de la tierra*, Madrid, Los Libros de la Catarata.
- MacCloskey, Henry John (1983). *Ecological Ethics and Politics*, Totowa, Rowman and Littlefield.
- Mayor Zaragoza, F. y Alonso Bedate, C. (coords.) (2003). *Genética*, Barcelona, Ariel.
- Mepham, B. (ed.) (1996). *Food Ethics*, Londres, Routledge.
- Nuffield Council on Bioethics (1999). *Genetically modified crops: the ethical and social issues*.
- O'Neill, John (1992). «The Varieties of Intrinsic Value», *The Monist*, 75, 138-161.
- Ofsti, Audun (ed.) (1992). *Ecology and Ethics*, Trondheim, Nordland Akademie for Kunst og Vitenskap.
- Otsuka, Yoshiki (2003). «Socioeconomic considerations relevant to the sustainable development, use and control of genetically modified foods», *Trends in Food Science & Technology* 14, 294-318.
- Pardo, Rafael; Miden, Cees & Miller, John D. (2002). «Attitudes toward biotechnology in the European Union», *Journal of Biotechnology*, 98, 9-24.
- Passmore, John (1974). *Man's Responsibility for Nature*, Londres, Duckworth.



- Rifkin, Jeremy (1999). *El siglo de la biotecnología*, Barcelona, Crítica/Marcombo.
- Quinn, Warren S. (1974). «Theories of Intrinsic Value», *American Philosophical Quarterly*, 123-132.
- Riechmann, Jorge (2003). *Cuidar la T(t)ierra*, Barcelona, Icaria, 2003.
- Sen, Amartya (2000). *Desarrollo y libertad*, Barcelona, Planeta.
- Sistema (2004). Opinión pública y biotecnología, 179/180.
- Shiva, V. (2001). *Biopiratería*, Barcelona, Icaria-Antracyt.
- Suzuki, David y Knudtson, Peter (1991). *Gen-Ética*, Madrid, Tecnos.
- Thompson, Paul B. (2003). «Value Judgements and Risk Comparisons. The Case of Genetically Engineered Crops», *Plant Physiology*, vol. 132, 10-16.
- UNESCO, International Bioethics Committee (1995). Food, Plant Biotechnology and Ethics.
- Zaccai, Edwin /Jean Noel Missa (eds.) (2000). *Le principe de precaution. Signification et consequences*, Editions de l'Université de Bruxelles.
- 3. Aspectos jurídicos**
- AAVV. (2003). *Genética y Derecho II*, Estudios de Derecho Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Madrid.
- AAVV. (2002). *Percepción Social de la Biotecnología*, Fundación Grífols i Lucas, Barcelona.
- AAVV. (1991). Estudios sobre consumo, Bilbao.
- Almodóvar Iñesta, M. (2002). Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria, *Biblioteca de Derecho y Ciencias de la vida*, Ed. Comares, Granada.
- Bercovitz, R., Salas, J. (1992). Comentarios a la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, Madrid. Ed. Civitas.
- Bergel, S., Díaz, A. (2001). *Biotecnología y sociedad*, Buenos Aires. Ed. Ciudad Argentina.
- Bermejo Vera, J. (1978). Aspectos jurídicos de la protección del consumidor, *Revista de Administración Pública*, n° 87.
- Calvo Caravaca, L. A., Carrascosa González, J. (2003). *Mercado único y libre competencia en la Unión Europea*, Colex, Madrid.
- Cockborne, J. E., et alt. (1992). *Le Droit de la CEE*, 1: Préambule. Principes. Libre circulation des marchandises. Commentaire Megret, Ed. Université de Bruxelles, Bruxelles.
- Comitato Nazionale per la Bioética. (1991). *Documento sulla sicurezza delle biotecnologie*, Roma.
- Escajedo San Epifanio, L. (2001). *Bioseguridad en la Europa del Siglo XXI: implicaciones éticas de la política proyectada*, M. Palacios. Ed. I. Congreso Mundial de Bioética, SIBI, Gijón, 71-87.
- Escajedo San Epifanio, L. (2001). *Derecho penal y Bioseguridad: los riesgos derivados de los organismos modificados genéticamente*, CM Romeo Casabona (Ed.), Derecho penal y Genética, Ed. Comares - Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Bilbao -Granada, 267-321.
- Esteve Pardo, J. (1999). *Técnica, riesgo y Derecho*, Ariel, Barcelona.

- Iañez Pareja, E. (2002) *Plantas transgénicas: de la Ciencia al Derecho*, Biblioteca de Derecho y Ciencias de la vida, Ed. Comares, Granada.
- Kourilsky, Philippe et Viney, Geneviève (2002) *Le principe de précaution – Rapport au Premier Ministre*, 15 de octubre de 1999, Editions Odile Jacob, Paris.
- Martín Mateo, R. (1991-1997) Tratado de Derecho Ambiental, Vol. I – III, Madrid. Ed. Trivium.
- Martín Mateo, R. (1992). Lusgenética, *Revista Catalana de Derecho Público*, nº 15.
- Martín Uranga, A. (2003) Las zigzagueantes políticas legislativas de la Unión Europea en relación con los productos transgénicos, *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, nº 19, 159-185.
- Martínez Morán, N. (2003). *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*, Biblioteca de Derecho y Ciencias de la vida, Ed. Comares, Granada.
- Mir Puigpelat, O. (2004). Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente. Madrid, Ed. Civitas.
- Muñoz Ruiz, E. (2000). *Los cultivos transgénicos y su relación con los bienes comunes*, en *Bioética*, SIBI, Gijón, pp. 373-385, Ed. Nobel.
- Rebollo Puig, M., Izquierdo Carrasco, M. (1998) Administraciones Públicas y protección de los consumidores, en *Curso sobre protección jurídica de los consumidores*, Madrid.
- Riechmann, J., Tickner, J. (2002) *El principio de precaución*. En el medio ambiente y salud pública: de las definiciones a la práctica, Icaria, Barcelona.
- Romeo Casabona CM. (2003). *Genética y Derecho*, Ed. Astrea, Buenos Aires.
- Romeo Casabona, CM. (2001). Los delitos contra la salud pública: ¿ofrecen una protección adecuada de los consumidores? En *Homenaje a M. Barbero Santos*, Vol. 2, Eds. Universidad de Castilla La Mancha - Ed. Universidad de Salamanca, Cuenca, pp. 623-643.
- Romeo Casabona, CM. (2000). La biotecnología y los principios de eficacia, seguridad y precaución, en *Bioética 2000*, SIBI, Gijón. Ed. Nobel, pp, 129-146.
- Romeo Casabona, CM. (2004). *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Cátedra Interuniversitaria
- Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco/EHU y Editorial Comares, Bilbao -Granada.
- Romeo Casabona, CM. (1998). *Biotecnología y Derecho. Perspectivas en Derecho Comparado*, Cátedra Interuniversitaria
- Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco/EHU y Editorial Comares, Bilbao - Granada.
- Serageldin, I. / Persley, G.J. (2003). *Biotechnology and Sustainable Development*. Voices of the South and North, CABI Publishing / Bibliotheca Alexandria, The Doyule Foundation Oxon-Cambridge. Simon, J. (1992). *Gentechnikrecht*, Baden-Baden. Ed. Nomos.

Stoffel Vulliamt, N. (2000). La prohibición de mercancías en la Comunidad Europea, Dykinson, Madrid.

## ANEXO 2. LISTADO DE EXPERTOS EXTERNOS

### **Ana Fresno Ruíz**

Presidenta de la Comisión Nacional de Bioseguridad. Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, Ministerio de Medio Ambiente

### **Leire Escajedo San Epifanio**

Departamento Derecho Constitucional e Historia del Pensamiento Político Facultad de Ciencias Sociales y de la Comunicación – Universidad del País Vasco

### **Fernando González Candela**

Facultad CC. Biológicas, Universitat de València

### **Antonio de Haro Baylon**

Jefe del Departamento de Agronomía y Mejora Genética Vegetal Instituto de Agricultura Sostenible – CSIC

### **Ramón Martín Mateo**

Departamento de Estudios Jurídicos del Estado Facultad de Derecho - Universidad de Alicante

### **Lluís Montoliu José**

Centro Nacional de Biotecnología – CSIC Universidad Autónoma de Madrid

### **Rafael Pardo Avellaneda**

Director Fundación BBVA

### **Jorge Riechmann Fernández**

Profesor Filosofía del Derecho Universitat de Barcelona

### **Agradecimientos:**

Los miembros del Comité Asesor de Ética para la Investigación Científica y Técnica agradecen todo el trabajo de apoyo logístico recibido por parte de D<sup>a</sup> Sonia Covadonga Antolín Martínez y D<sup>a</sup> Rosa Capeáns Garrido.