

Biotecnología y seguridad alimentaria: enfoque en inocuidad de alimentos genéticamente modificados y derechos humanos

Stefania Negri*

La inocuidad alimentaria como prioridad global de la salud pública

La gestión global de la seguridad alimentaria es tema prioritario en la agenda de los organismos internacionales comprometidos con la erradicación del hambre y la protección de la salud (como FAO y OMS), así como en la de todos los países que quieren lograr un sistema más coherente de reacción a las crisis alimentarias y de control eficaz de la cadena alimentaria. En ese marco, uno de los primeros desafíos que se plantea a escala mundial es garantizar la inocuidad, salud y calidad de los alimentos.¹

* Profesora Titular de Derecho Internacional y de Protección Internacional de Derechos Humanos. Directora del Observatorio de Derechos Humanos: Bioética, Salud y Medio Ambiente, Facultad de Derecho, Universidad de Salerno, Italia. snegri@unisa.it

1 El término “seguridad alimentaria” indica la disponibilidad y el acceso físico y económico a los alimentos en cantidad y calidad suficiente para satisfacer las necesidades alimentarias. Según el Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación: “Existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias en cuanto a los alimentos a fin de llevar una vida activa y sana” (FAO, 1996). Así como en italiano y en francés, el término castellano puede expresar indistintamente dos conceptos clave, que en otros idiomas se traducen diferentemente: en inglés, por ejemplo, *food safety* se refiere a la inocuidad de los alimentos y a la garantía de su salubridad para el consumidor, mientras que la expresión *food security* designa la disponibilidad suficiente de alimentos. En el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 28 de enero de 2002 –por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria– la noción seguridad alimentaria corresponde al inglés *food safety*. Para evitar ambigüedades o confusión terminológica, en este capítulo se mantendrá la dualidad inocuidad alimentaria (*food safety*) y seguridad alimentaria (*food security*).

La conciencia pública sobre la importancia de la inocuidad alimentaria ha crecido mucho en las últimas décadas y está aumentando como consecuencia de la identificación de nuevos organismos patógenos transmitidos por los alimentos, y también de la necesidad de evaluar los riesgos asociados a los productos agrícolas derivados de la biotecnología moderna. A esa mayor concienciación ha contribuido una extensa y variada literatura científica y jurídica que se ha desarrollado sobre este tema con enfoque sobre su objetivo clave, o sea la protección de la salud de los consumidores, y sus aspectos más críticos, como la trazabilidad de los productos alimentarios y el relacionado con los estándares de calidad, la inocuidad de los alimentos genéticamente modificados, la aplicación del principio de precaución y sus efectos restrictivos en el comercio internacional (WHO, 1984).

Actualmente la inocuidad alimentaria se considera como una prioridad global de la salud pública y se percibe como uno de los mayores retos globales de este nuevo siglo (OMS, 2002). Los recientes acontecimientos relacionados con la contaminación química (por ejemplo, por melamina o dioxina) y microbiológica de productos alimenticios con patógenos tradicionales (por ejemplo, *Salmonella*) o nuevos (*Reston ebolavirus*) ponen de relieve la dimensión mundial del problema. Además, el mercado globalizado permite una rápida y diseminada distribución de productos potencialmente insalubres, cuya producción y comercialización no siempre cumplen con las normas y los estándares establecidos nacional e internacionalmente, de manera que la propagación de patógenos y contaminantes a través de las fronteras nacionales constituye una amenaza para la seguridad sanitaria mundial.²

Para hacer frente a estos peligros se requiere de una estrecha cooperación entre todas las partes interesadas a todos niveles, para que se lleven a cabo acciones de vigilancia y control “de la granja a la mesa”.³ En este sentido la Declaración de Inocuidad de los Alimentos de Beijing de

2 En mayo de 2000, la Asamblea Mundial de Salud brindó su apoyo unánime a la resolución WHA53.15 sobre inocuidad de los alimentos. Esta resolución confirmaba a la inocuidad de los alimentos como prioridad esencial de salud pública y comprometía a la OMS y a sus Estados miembros a una serie de acciones multisectoriales y multidisciplinarias para promover la inocuidad de los alimentos en los contextos local, nacional e internacional.

3 Este enfoque holístico para el control de los riesgos relacionados con los alimentos incluye tomar en cuenta cada paso de la cadena, desde la materia prima hasta el consumo del alimento. En la Unión Europea la estrategia “de la granja a la mesa” está a la base del enfoque integrado de la seguridad alimentaria. Véase el sitio http://ec.europa.eu/food/intro_es.htm, consultado el 4 de diciembre de 2011 y la publicación de la Commission titulada *De la granja a la mesa - Por una alimentación sana para los consumidores europeos* (2005).

2007⁴ da fe de la preocupación de la comunidad mundial de que se adopte un enfoque integrado, para motivar a todos los actores pertinentes a tomar medidas de colaboración intersectorial eficaz. Conforme a esta perspectiva la Declaración afirma que:

La supervisión de la inocuidad de los alimentos es una función fundamental de la salud pública que protege a los consumidores de los riesgos sanitarios debidos a los agentes biológicos, químicos y físicos presentes en los alimentos así como a las condiciones de los alimentos.

Y agrega que “los sistemas integrados de inocuidad de los alimentos son los más indicados para abordar los riesgos potenciales en toda la cadena alimentaria, desde la producción hasta el consumo”.

Sin embargo, aunque las enfermedades de transmisión alimentaria hayan sido motivo de las mayores preocupaciones en el tema de la inocuidad de los alimentos –ya que su impacto global sobre la salud de la población mundial, la magnitud de la carga de morbilidad asociada al problema de los alimentos insalubres, y sus costos derivados son aún desconocidos—⁵ también la utilización de nuevas tecnologías en la agricultura y la producción de alimentos transgénicos han planteado un debate denso y dinámico.

Los cultivos y productos alimenticios genéticamente modificados siguen siendo objeto de discusión en torno a sus probables riesgos y al mismo tiempo de su posible utilidad para la seguridad alimentaria y la eliminación del hambre y la malnutrición, el primer Objetivo de Desarrollo del Milenio (Naciones Unidas, 2000). En efecto, aunque la industria de los OMG no encuentra el apoyo completo de la opinión pública, la producción y la comercialización de alimentos

4 *Declaración de Beijing sobre Inocuidad de los Alimentos*, adoptada por consenso por el Foro Internacional de Alto Nivel sobre Inocuidad de los Alimentos “Mejora de la inocuidad de los alimentos en una comunidad mundial”, celebrado en Beijing (República Popular de China) los días 26 y 27 de noviembre de 2007 (copatrocinado por la OMS en colaboración con la Administración General de la Supervisión de la Calidad, la Inspección y la Cuarentena de la ‘República Popular China’ (AQSIQ) y el Ministerio de Salud chino). La declaración está disponible en: http://www.who.int/foodsafety/fs_management/meetings/forum07/en, consultado en diciembre de 2011.

5 Numerosas enfermedades transmisibles, incluidas las enfermedades zoonóticas emergentes, se transmiten por los alimentos y muchas otras, como el cáncer, están relacionadas también con productos químicos y patógenos en el suministro de alimentos. Según la OMS los brotes de enfermedades de transmisión alimentaria han tenido consecuencias sanitarias y económicas devastadoras, tanto en los países desarrollados como en desarrollo, y podrían menoscabar el logro del primer Objetivo de Desarrollo del Milenio (Erradicar la pobreza extrema y el hambre) y el cuarto (Reducir la mortalidad infantil). Para reducir el impacto en la salud y en la sociedad de las enfermedades transmitidas por los alimentos la OMS publicó en 2002 la estrategia mundial sobre la inocuidad de los alimentos. A raíz de esa estrategia, la OMS y la FAO establecieron en 2005 la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos.

transgénicos se desarrollan todavía, porque se percibe la posibilidad de tener ciertas ventajas tanto para los consumidores (en términos de mayor valor nutricional, menor precio o mejor sabor), así como para los productores (en cuanto a mayor resistencia de las plantas a enfermedades causadas por insectos o virus, y de mayor tolerancia a los herbicidas).

En todo caso, además de la oposición política, socioeconómica y ético-cultural que caracteriza la actitud negativa de numerosos países hacia los OMG, la incertidumbre científica, en cuanto al riesgo real de los alimentos transgénicos, ha llevado a muchos Estados a tomar medidas restrictivas del uso de OMG en la agricultura y en el comercio de productos genéticamente modificados (Negri, 2012). Pero lo que es más difícil en los paradigmas seguridad alimentaria/inocuidad de alimentos novedosos es alcanzar el delicado balance entre los riesgos y los beneficios asociados al disfrute de los avances de la biotecnología agroalimentaria (Hodson de Jaramillo & Carrizosa, 2010).

Inocuidad alimentaria: enfoque de derechos humanos

Los derechos fundamentales a la alimentación y a la salud como base del “derecho a alimentos inocuos”

Aunque el énfasis se está dando cada vez más al concepto de inocuidad alimentaria, hasta ahora la doctrina no se ha ocupado profundamente del tema de la existencia y alcance de un autónomo “derecho a alimentos inocuos” en el marco internacional de los derechos humanos (véase, como excepción Snyder, 2000; Negri, 2009).

En el derecho nacional, la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano es una función esencial de salud pública y, como tal, integra el contenido esencial del derecho constitucionalmente reconocido a la salud. En el orden internacional, el derecho a una alimentación inocua se enmarca en los derechos fundamentales a la salud y a la alimentación, de los cuales constituye una componente determinante y al mismo tiempo un factor condicionante de su realización –lo que constituye una prueba más de la teoría de que todos los derechos humanos son indivisibles, están relacionados entre sí, son interdependientes y se refuerzan mutuamente.

La Carta Internacional de Derechos Humanos constituye el marco jurídico básico para construir el derecho humano a una alimentación inocua, y las observaciones generales elaboradas por el Comité de las Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ofrecen una guía acreditada para su interpretación.

Por lo que respecta al derecho a la salud, el artículo 25, párrafo 1, de la Declaración Universal de Derechos Humanos afirma que:

Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios. (Naciones Unidas, 1948)

Mientras que el artículo 12, párrafo 1, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales enuncia “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”.⁶

En su Observación general n° 14 sobre la aplicación nacional del artículo 12, el Comité:

[...] interpreta el derecho a la salud, definido en el párrafo 1 del artículo 12, como un derecho inclusivo que no sólo abarca la atención de salud oportuna y apropiada sino también los principales factores determinantes de la salud, como el acceso al agua limpia potable y [...] el suministro adecuado de alimentos sanos. (Naciones Unidas - CDESC, 2000, párr. 11) [En la versión inglés: *safe food*].

En cuanto a las obligaciones legales que se derivan de esta norma, el Comité aclara que los Estados Partes tienen la obligación de adoptar y aplicar leyes nacionales dirigidas a garantizar el acceso “a los factores determinantes básicos de la salud, como alimentos nutritivos sanos y agua potable” (Naciones Unidas - CDESC, 2000, párr. 36).

El Comité también llama la atención sobre la obligación de proteger a todas las personas bajo la jurisdicción de los Estados Partes de riesgos para la salud derivados de las actividades de terceros (especialmente actores privados, como particulares, grupos o empresas), incluido el deber, mencionado expresamente, de proteger a “los consumidores [...] contra las prácticas perjudiciales para la salud, como ocurre en el caso de algunos [...] fabricantes de medicamentos y alimentos” (Naciones Unidas - CDESC, 2000, párr. 51).

Además, reitera la opinión expresada en la Observación general n° 12 (Naciones Unidas - CDESC, 1999, párr. 14) que una de las obligaciones fundamentales que incumben a los Estados

6 Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución 2200 A (XXI) de 16 de diciembre de 1966. La definición adoptada por el Pacto reproduce casi literalmente los términos utilizados en el preámbulo de la Constitución de la OMS para enunciar por primera vez a nivel internacional el derecho a la salud: “El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social” (Constitución de la Organización Mundial de la Salud, adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, Nueva York, 22 de julio de 1946).

Partes para garantizar como mínimo la satisfacción de niveles esenciales del derecho a la salud es “asegurar el acceso a una alimentación esencial mínima que sea nutritiva, adecuada y segura y garantice que nadie padezca hambre” (en este caso el Comité emplea el término *segura* para traducir el inglés *safe*) (Naciones Unidas - CDESC, 2000, párr. 43; 1990, párr. 10). En este sentido cabe señalar que el enfoque del Comité es particularmente significativo, dado que la inclusión del derecho a una alimentación inocua en el contenido mínimo esencial del derecho a la salud requiere que los Estados Partes se comprometan a cumplir con las obligaciones inderogables de efecto inmediato –o sea aquellas que no dependen de la disponibilidad de recursos económicos, como la garantía de que el derecho a la salud sea ejercido sin discriminación alguna y la obligación de adoptar medidas deliberadas, concretas y dirigidas lo más expedita y eficazmente posible hacia la plena realización del artículo 12– y que se abstengan de alegar carencia de recursos suficientes para justificar su inacción o falta de progreso. En este contexto, las obligaciones de efecto inmediato incluirían el compromiso de garantizar que todas las personas bajo la jurisdicción del Estado tengan el mismo acceso a alimentos inocuos y nutritivos, la obligación de promulgar una legislación específica en materia de inocuidad alimentaria y protección del consumidor, inclusive los sistemas de rendición de cuentas, y el deber de tomar todas las medidas necesarias para aplicar los reglamentos y estándares internacionales de calidad e inocuidad.

En cuanto al derecho a los alimentos, el derecho humano a una alimentación adecuada se basa en el mencionado artículo 25, párrafo 1, de la Declaración Universal y con más detalle en el artículo 11, párrafo 2, del Pacto, que reconoce “el derecho fundamental de toda persona a estar protegida contra el hambre”⁷ y el deber de los Estados de adoptar, individualmente y mediante la cooperación internacional, las medidas necesarias para implementar este derecho mediante la mejora de los métodos de producción, conservación y distribución de los alimentos. En su observación general sobre el derecho a una alimentación adecuada el Comité subraya que “el derecho a una alimentación adecuada está inseparablemente vinculado a la dignidad inherente de la persona humana y es indispensable para el disfrute de otros derechos humanos consagrados en la Carta Internacional de Derechos Humanos” (Naciones Unidas - CDESC, 1999, párr. 4). Si bien se reconoce que una alimentación adecuada es fundamental para el disfrute de todos los derechos, el Comité considera que el contenido básico de este derecho comprende “la disponibilidad de alimentos en cantidad y calidad suficientes para satisfacer las necesidades

7 En realidad, hay una diferencia entre el derecho a la alimentación adecuada y el derecho a no padecer hambre, porque el segundo es un derecho fundamental, lo que implica que el Estado tiene la obligación de asegurar, por lo menos, que las personas no mueran de hambre. Este derecho está intrínsecamente asociado al derecho a la vida.

alimentarias de los individuos, sin sustancias nocivas” (Naciones Unidas - CDESC, 1999, párr. 8). La fórmula “sin sustancias nocivas” es particularmente significativa porque se explica como el establecimiento de...

[...] los requisitos de la inocuidad de los alimentos y una gama de medidas de protección tanto por medios públicos como privados para evitar la contaminación de los productos alimenticios debido a la adulteración y/o la mala higiene ambiental o la manipulación incorrecta en distintas etapas de la cadena alimentaria; debe también procurarse determinar y evitar o destruir las toxinas que se producen naturalmente. (Naciones Unidas - CDESC, 1999, párr. 10)

Por otra parte, tanto nacional como internacionalmente se destaca la importancia de la inocuidad de los alimentos para que se cumpla el derecho a la alimentación cuando el Comité hace hincapié en que las políticas nacionales de aplicación del artículo 11 deben ocuparse “de todas las cuestiones y medidas críticas relativas a todos los aspectos del sistema alimentario, en particular la producción, elaboración, distribución, comercialización y consumo de alimentos sanos”, y que los Estados y las organizaciones internacionales tienen la responsabilidad conjunta e individual para garantizar que “los productos que figuren en el comercio internacional de alimentos o en los programas de asistencia deben ser sanos” (Naciones Unidas - CDESC, 1999, párrs. 25 y 39).

Seguridad e inocuidad: dos conceptos indivisibles

A pesar de que el planteamiento del Comité de las Naciones Unidas reconoce implícitamente el papel fundamental que la calidad y la inocuidad de los alimentos desempeña en la protección de la salud, y en última instancia de la vida, la mayoría de los documentos sobre derechos humanos relacionados con el tema, respaldados por la doctrina jurídica, solo se refiere al derecho a una alimentación inocua en el contexto de la seguridad alimentaria. Por tanto, aunque sería un error equiparar el derecho a una alimentación adecuada con el derecho a alimentos inocuos, seguridad alimentaria e inocuidad alimentaria son todavía consideradas como los dos lados de una misma moneda.⁸

8 Sería interesante reflexionar más sobre la pregunta formulada por uno de los oradores en la conferencia internacional de Dubái sobre la inocuidad alimentaria: “When food is in shortage, can policy makers accept lower food safety standards to protect food security?” (Boutrif E., *Balancing Food Safety and Food Security – FAO Perspective*. Dubai International Food Safety Conference, February 2009, recuperado de <http://www.foodsafetydubai.com/prevconf/old.asp>, consultado en diciembre de 2011.

Al respecto es interesante anotar que en el ámbito de las Naciones Unidas, tanto la Asamblea General como el Consejo de Derechos Humanos, han adoptado este enfoque considerando los dos aspectos de la seguridad y la inocuidad juntos. En su última resolución 65/220 sobre el derecho a la alimentación del 21 de diciembre de 2010, al igual que lo ha venido haciendo cada año desde 2001, la Asamblea reafirma ...

[...] el derecho de toda persona a disponer de alimentos sanos, suficientes y nutritivos, en consonancia con el derecho a una alimentación apropiada y con el derecho fundamental de toda persona a no padecer hambre, a fin de poder desarrollar y mantener plenamente sus capacidades físicas y mentales.⁹

Asimismo, en sus primeras dos resoluciones sobre el derecho a la alimentación, el Consejo de Derechos Humanos (Naciones Unidas - CDH, 2008, 2009) repitió la misma fórmula, si bien desde 2010 en el texto español la expresión “alimentos sanos” ha sido extrañamente sustituida por “alimentos aptos para el consumo” (Naciones Unidas - CDH, 2010, 2011), que es un concepto más limitado que se refiere solo a algunos aspectos de la inocuidad alimentaria.¹⁰

Igualmente en contextos diferentes, varias declaraciones internacionales y otros instrumentos de *soft law* han reafirmado el derecho individual a una “alimentación adecuada e inocua”: la Declaración Mundial sobre la Nutrición, adoptada por la Conferencia Internacional sobre Nutrición de la FAO en diciembre de 1992, afirma que “el acceso a una alimentación nutricionalmente adecuada y sana es un derecho de cada persona” (párr. 1); la Declaración de Roma sobre la Seguridad Alimentaria Mundial, adoptada por la Cumbre Mundial de 1996, incluye el compromiso de los Estados de aplicar “políticas que tengan por objeto erradicar la pobreza

9 La resolución 65/220 fue aprobada por consenso así como la precedente, mientras que todas las otras fueron adoptadas con el voto contrario de los Estados Unidos. Véanse las resoluciones 64/159 de 18 de diciembre de 2009, 63/187 de 18 de diciembre de 2008, 62/164 de 18 de diciembre de 2007, 61/163 de 19 de diciembre de 2006, 60/165 de 16 de diciembre de 2005, 59/202 of de 20 de diciembre de 2004, 58/186 de 22 de diciembre de 2003, 57/226 de 18 de diciembre de 2002, y 56/155 de 19 de diciembre de 2001.

10 Por ejemplo, los apartados 2, 4 y 5 del artículo 14 del citado Reglamento (CE) n° 178/2002 disponen que: “2. Se considerará que un alimento no es seguro cuando: a) sea nocivo para la salud; b) no sea apto para el consumo humano. ... 4. A la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud, se tendrán en cuenta: a) los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no solo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes; b) los posibles efectos tóxicos acumulativos; c) la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella. 5. A la hora de determinar si un alimento no es apto para el consumo humano, se tendrá en cuenta si el alimento resulta inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que está destinado, por estar contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto”.

y la desigualdad y mejorar el acceso físico y económico de todos en todo momento a alimentos suficientes, nutricionalmente adecuados e inoctrinos, y su utilización efectiva” y el relativo Plan de Acción declara que, para garantizar que los alimentos suministrados sean inoctrinos, los Estados deben ...

[...] aplicar medidas, de conformidad con el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y otros acuerdos internacionales pertinentes, que garanticen la calidad e inocuidad de los suministros alimentarios, en particular mediante el fortalecimiento de las actividades normativas y de control en los sectores de la salud y la seguridad de las personas, los animales y las plantas. (FAO, 1996)

El Proyecto de Principios sobre Derechos Humanos y el Medio Ambiente del 16 de mayo 1994 declara que “todas las personas tienen derecho a disponer de los alimentos y el agua sanos y seguros que requiere su bienestar” (párr. 8); la Declaración de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación, cinco años después, adoptada en junio de 2002, reafirma en su preámbulo “el derecho de toda persona a tener acceso a alimentos sanos y nutritivos”; y la Declaración de Beijing sobre Inocuidad de los Alimentos de 2007 reitera la Declaración Mundial FAO de 1992.

Por otra parte, la opinión de que “la inocuidad de alimentos y la seguridad alimentaria son indivisibles” ha estado a la base del Plan de Acción de Cooperación en Inocuidad de los Alimentos para la Región de las Américas 2006-2007, que reconoce que “ambas contribuyen conjuntamente con otras iniciativas al progreso y alcance de las metas del desarrollo del milenio, particularmente en la disminución del hambre y la pobreza” (FAO-OMS, 2005). Asimismo, el reporte de la FAO sobre las Cuestiones éticas en los sectores de la alimentación y la agricultura declara que para conseguir la seguridad alimentaria hacen falta: “i) abundancia de alimentos; ii) acceso a esos alimentos por parte de todo el mundo; iii) suficiencia nutricional; y iv) inocuidad de los alimentos” (FAO, 2001).

¿Hacia una definición más puntual del derecho humano a los alimentos inoctrinos?

Desde la perspectiva del derecho internacional de los derechos humanos se reconoce en general que toda persona tiene derecho a alimentos inoctrinos y de buena calidad, ya que una alimentación inocua es funcional para lograr la liberación del hambre y el disfrute del más alto nivel posible de salud y, en consecuencia, es crucial para proteger la vida y la dignidad humana. Aclarar si el derecho a una alimentación inocua constituye un derecho autónomo, independiente y distinguible de los derechos a una alimentación adecuada y a la salud, y si puede ser considerado como un

derecho humano fundamental, será probablemente objeto de nuevas reflexiones a la luz de una práctica cada vez más significativa. A este propósito cabe anotar que la inocuidad alimentaria ya ha sido definida por el Director General de la FAO, Jacques Diouf, como “un derecho inalienable de cada individuo” (FAO-OMS, 2002) y que la OMS ha reconocido claramente que “la disponibilidad de alimentos inocuos mejora la salud de la población además de ser un derecho humano básico” (OMS, 2002).

En el momento actual –conforme a la riqueza de instrumentos de derechos humanos cuya actitud frente a la inocuidad alimentaria se pone a medio camino entre la consagración de un derecho expreso y su consideración como atributo implícito de los derechos a la alimentación adecuada y a la salud– el argumento podría ser el hecho de que un “derecho humano a una alimentación inocua” ha ido tomando forma como derecho derivado y está en su camino para convertirse en autónomo. En esta perspectiva, la evolución del derecho a alimentos inocuos podría ser comparada con la del derecho al agua potable, otro determinante fundamental del derecho a la salud que ha logrado con el tiempo la condición de derecho fundamental autónomo.

La oportunidad de construir un derecho humano a una alimentación inocua, mediante un enfoque basado en los derechos fundamentales, puede ofrecer algunas ventajas en términos de efectividad y rendición de cuentas.¹¹ Sin duda, para reconocer este derecho emergente es preciso que se aclaren las obligaciones específicas que se derivan de ello y también que se garanticen remedios adecuados accesibles y efectivos. Para hacer frente a estas necesidades el Comité de las Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales podría desempeñar un papel fundamental, ya sea proporcionando una definición más puntual del derecho a la alimentación inocua por medio de la adopción de una observación general ad hoc, o mediante el ejercicio de sus futuras funciones casi jurisdiccionales conforme al Protocolo Facultativo al Pacto.¹²

11 Esta opinión constituye una de las proposiciones formuladas en mi artículo *Food Safety and Global Health: An International Law Perspective*. En: *Global Health Governance*, Fall 2009, pp. 1-26, que parecen haber sido condivisas como hipótesis de trabajo para conseguir una evolución del derecho internacional en el tema de inocuidad alimentaria en el libro blanco *The Food System: a prism of present and future challenges for health promotion and sustainable development* (julio 2010), p. 38, elaborado por la profesora Ilona Kickbusch, directora del Global Health Programme a l'Instituto de Altos Estudios Internacionales y del Desarrollo (IHEID) de Ginebra.

12 El Protocolo Facultativo ha sido adoptado por el Consejo de los Derechos Humanos y la Asamblea General de la ONU: véanse respectivamente la resolución 8/2 de 18 de junio de 2008 y la resolución 63/117, aprobada sin votación el 10 de diciembre de 2008. En la literatura jurídica véase especialmente Mahon C., *Progress at the Front: The Draft Optional Protocol to the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, en *Human Rights Law Review* (2008), pp. 617-646.

Además, para que este emergente derecho humano sea reconocido y hecho efectivo hace falta, tanto a nivel universal como regional, que los organismos y los tribunales internacionales competentes en materia de derechos humanos brinden su contribución y ofrezcan, según corresponda, una interpretación más dinámica de los derechos fundamentales a la alimentación y a la salud, más en línea con los problemas actuales (Fitzmaurice, 2008, 2009), (Gros Espiell, s.f.).

Inocuidad de alimentos genéticamente modificados, análisis de riesgos y precaución

Alimentos transgénicos y análisis de riesgos desde una perspectiva internacional y europea

La aplicación de la biotecnología a la producción alimentaria nos plantea importantes desafíos socioeconómicos, sanitarios y ambientales aún no resueltos (OMS, 2005). Por supuesto no es sin significado que la Asamblea Mundial de Salud reconoció a la ingeniería genética de los alimentos como un tema importante de salud pública (OMS, 2000).

Precisamente por lo que afecta a la salud pública, los riesgos que se sospecha podrían estar asociados al consumo de alimentos transgénicos incluyen su posible toxicidad, patogenicidad y alergenicidad, su potencial de transferencia de genes de resistencia a antibióticos y los efectos sobre el sistema inmunológico, así como otros efectos colaterales y no intencionales que podrían producirse por la manipulación genética. Además, cabe tener en cuenta que los organismos modificados genéticamente incluyen genes insertados en formas diferentes, lo que requiere que cada alimento transgénico y su inocuidad sean evaluados individualmente, abordando caso por caso las preocupaciones relativas a la bioinocuidad de cada producto o proceso. A este respecto, la OMS afirma que antes de la introducción generalizada de las nuevas tecnologías alimentarias deben evaluarse con objetividad y rigor los posibles riesgos asociados con su aplicación, basando la evaluación en principios acordados internacionalmente.

La evaluación de la inocuidad de los alimentos transgénicos se hace para determinar si existe un peligro, sea nutricional o de otro tipo, y debe incluir una comparación entre la totalidad del alimento resultante de la biotecnología moderna (o uno de sus componentes) y su equivalente convencional, teniendo en cuenta los efectos tanto deseados como fortuitos. Para cumplir tal valoración, el análisis de riesgos (en el que se incluyen las tres diferentes fases de la evaluación, de la gestión y de la comunicación de riesgos) es un valioso instrumento para la realización de análisis de base científica y para llegar a conclusiones sólidas y coherentes con respecto a los problemas relacionados con la bioinocuidad.

El análisis de riesgos es competencia de las autoridades nacionales, regionales e internacionales responsables de la inocuidad de los alimentos, pero existen sustanciales diferencias al realizar estos procesos en los distintos niveles.

La mayoría de las autoridades nacionales considera que la inocuidad de los alimentos modificados genéticamente necesita evaluaciones específicas para que la salud de los consumidores sea adecuadamente protegida, pero falta en ese ámbito una reglamentación uniforme, en razón a que las legislaciones son muy variadas y a que en algunos países los alimentos transgénicos todavía no están reglamentados. Ese es uno de los problemas más críticos porque existen contrastes significativos con respecto a los resultados de las evaluaciones de seguridad y en consecuencia en la toma de decisiones de autorización del uso o de la comercialización de OMG. Además, aunque existe un amplio consenso sobre el tipo de información que se utiliza en la evaluación de riesgos, se observan considerables variaciones regionales en lo que concierne al enfoque y profundidad de la información exigida por los organismos reguladores, así como en los principios y los métodos de prueba.

Ante las dificultades creadas por esta diversidad de reglamentación estatal y regional, algunos organismos internacionales como la OMS y la FAO se han comprometido a establecer un marco más armonizado para la evaluación de la inocuidad de los alimentos transgénicos, con base en principios y orientaciones internacionalmente aceptados, útiles en el contexto nacional (FAO-OMS, 2007).

Sin duda, tanto la OMS como la FAO han jugado un papel muy activo y sus aportes individuales y conjuntos son trascendentales. La OMS continúa participando de las discusiones en torno al tema, mediante el asesoramiento de expertos sobre los riesgos para la salud, asociados al uso de las nuevas tecnologías y contribuyendo a una mejor comprensión de los nuevos desarrollos para enfrentar las preocupaciones de los consumidores. La organización ha elaborado una estrategia global para la inocuidad alimentaria, cuyo objetivo es colaborar con las autoridades nacionales para la identificación de los alimentos que deben someterse a evaluaciones de riesgos, incluyendo los modificados genéticamente, y recomendar los análisis correctos (OMS, 2002). Asimismo, la FAO sigue proporcionando a sus Estados miembros información y asistencia técnica, así como estudios socioeconómicos y medioambientales sobre las principales cuestiones relacionadas con las novedades tecnológicas. Para apoyar la creación de capacidad en el ámbito de la evaluación de la inocuidad de los alimentos, en colaboración con diversos organismos internacionales, intergubernamentales y gubernamentales, la organización ha favorecido el diseño de un programa de capacitación que ayude a los países a aplicar los documentos internacionales relacionados con el análisis de riesgos de productos alimenticios que

contienen organismos genéticamente modificados o que han sido obtenidos a partir de ellos (FAO, 2009).

Además, la FAO y la OMS han puesto en marcha una iniciativa para organizar una serie de consultas de expertos para proporcionar asesoramiento científico y técnico a sus Estados miembros. En particular, el asesoramiento científico derivado de la Consulta Mixta FAO/OMS¹³ puede ser utilizado directamente; también sirve como base científica para la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) –el organismo conjunto FAO/OMS responsable de compilar estándares, lineamientos y recomendaciones que componen el código alimentario internacional– en sus deliberaciones sobre los principios de análisis de riesgos y directrices de evaluación de seguridad de los alimentos derivados de la biotecnología (Codex Alimentarius, 2003, 2008). Cabe igualmente señalar que desde 1999 hasta 2008 la Comisión se valió de los resultados conseguidos por el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, cuya tarea era examinar las repercusiones sanitarias y nutricionales de estos alimentos y elaborar normas, directrices o recomendaciones (Codex Alimentarius, 2010).¹⁴ Sin embargo, las normas del Codex y los textos conexos, de carácter voluntario, no tienen ningún efecto vinculante para los miembros de la CAC, a no ser que se incorporen a la legislación nacional. De hecho, la aplicación, observancia y seguimiento de los estándares y principios elaborados en el marco del Codex son competencia de sus miembros, los gobiernos y las instituciones competentes, lo que demuestra que no obstante el compromiso de los organismos internacionales, lograr una efectiva armonización mundial no es una labor fácil. Esto se debe principalmente a que la disciplina correspondiente a la evaluación del riesgo alimentario está reglamentada en instrumentos de “derecho blando” (*soft law*)¹⁵ y no hay responsabilidad internacional si los Estados no cumplen con las directrices y principios elaborados y aceptados de forma multilateral.

Bajo este marco general merece destacar que solo en el contexto regional, es decir en la Unión Europea, se ha conseguido una armonización completa de las normas relativas a la evaluación y a la gestión de riesgos. De hecho, en el contexto de la estrategia global de seguridad

13 Véanse los informes de la Consultas Mixtas de Expertos, recuperado de: http://www.fao.org/ag/agn/agns/biotechnology_expert_es.asp, consultado el 4 de diciembre de 2011.

14 Véanse los informes de las reuniones del Grupo, disponibles en: <http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?lang=ES>, consultado el 4 de diciembre de 2011.

15 Cabe destacar que si bien no tienen efecto obligatorio las recomendaciones y los principios elaborados por la Comisión del Codex son mencionados específicamente en el Acuerdo Sanitario y Fitosanitario de la Organización Mundial del Comercio y pueden usarse como referencia en el caso de diferencias comerciales. Véase Snyder F., *Toward an International Law for Adequate Food*, en Mahiou A. & Snyder F. (eds.), *La sécurité alimentaire/Food Security and Food Safety*, Leiden-Boston, 2006, pp. 148-159, p. 123 ss.

alimentaria de la Unión¹⁶ (Oanta, 2007), la autorización y el comercio de OMG y de alimentos transgénicos son objeto de extensiva legislación desde 1990. El marco jurídico actualmente vigente en materia de liberación intencional de OMG en el medio ambiente y su comercialización es proporcionado por la Directiva 2001/18 (UE, 2001) y los Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003, que han actualizado y reforzado las normas de la legislación anterior (UE, 2003).

El objetivo principal de la Directiva 2001/18 es aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente. Para incrementar la eficacia y transparencia del procedimiento de autorización y de comercialización de OMG, la Directiva establece un método común de evaluación caso por caso de los riesgos medioambientales y sanitarios e introduce también un control obligatorio posterior a su comercialización y un mecanismo para modificar, suspender o terminar su liberación cuando se disponga de nuevos datos sobre los posibles riesgos. El Reglamento 1829/2003 prevé un procedimiento único de autorización para los productos alimenticios que contengan OMG,¹⁷ conforme a las disposiciones previstas por la Directiva 2001/18 (UE, 2001), y dispone que después de que el operador industrial ha presentado una solicitud para obtener la autorización (decenal y renovable), la autoridad nacional competente informa a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, 2011), responsable de la evaluación del riesgo alimentario.¹⁸ Sobre la base de la evaluación realizada por la EFSA, la Comisión Europea, encargada de la gestión del riesgo, redacta un proyecto de decisión por el que se acepta o rechaza la solicitud. Antes de ser adoptada definitivamente, la propuesta tiene que ser aprobada por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal o, en caso de negativa del Comité, examinada por el Consejo de Ministros. En cuanto al etiquetado, el Reglamento 1830/2003 establece las normas relativas a la trazabilidad a lo largo de toda la cadena alimentaria de los OMG, como productos o elementos de productos, incluidas las semillas, así como los destinados a la alimentación humana o animal elaborados a partir de OMG. Esto, con el fin de crear una “red de seguridad” que permita el control y la comprobación de las alegaciones nutricionales que figuran en las etiquetas, la

16 Como precisa la UE, la estrategia de seguridad alimentaria consta de tres elementos fundamentales: una normativa sobre seguridad de los alimentos y piensos; un sólido asesoramiento científico en el que basar las decisiones; la aplicación de la normativa y el control de su cumplimiento.

17 Véase el listado de OMG autorizados en la UE, disponible en: http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm (consultado el 4 de diciembre de 2011).

18 Véase en particular el documento actualizado sobre las guías para la evaluación de los riesgos relativos a los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas, adoptado el 14 de abril de 2011: EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), *Scientific Opinion on Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants*, EFSA Journal 2011; 9(5):2150, recuperado de: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2150.htm>, consultado el 4 de diciembre de 2011.

vigilancia de los posibles efectos nocivos para la salud humana o el medio ambiente y la retirada de productos si se constata un riesgo sanitario o ambiental.

De modo diferente a lo que ocurre en el resto del mundo, en la Unión Europea el análisis y la gestión de los riesgos alimentarios relativos a los OMG son compartidos entre instituciones supranacionales y gobiernos, que actúan en un marco jurídico vinculante centrado en los principios de la licitud del uso de los OMG debidamente autorizados de conformidad con la normativa europea y de su libre circulación dentro del mercado interior.

Gestión de riesgos y principio de precaución: un delicado balance entre la libertad de comercio y la protección de la salud

Desde la perspectiva de la gestión de riesgos es evidente que las diferencias existentes entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales en relación con la evaluación de riesgos y la autorización de alimentos transgénicos pueden obstaculizar su libre circulación, crear desventajas comerciales para sus productores, y generar efectos perjudiciales en el ámbito del comercio internacional de OMG. De hecho, aunque todos los productos transgénicos actualmente en el mercado internacional han pasado las evaluaciones de riesgos desarrolladas por las autoridades nacionales, no hay en la actualidad sistemas reglamentarios internacionales específicos para los OMG (Brosset, 2006) –con la excepción del Protocolo de Cartagena de 2000 (CBD, 2000)– y por tanto, en la fase de la gestión de riesgos, los Estados siguen teniendo un cierto margen de maniobra en virtud del principio de precaución.¹⁹ (Andorno, 2004, 2008), (Cafferatta, 2010).

Este principio –que ha experimentado una consolidación progresiva en el derecho internacional del medio ambiente hasta convertirse en un verdadero principio de derecho internacional de alcance general– está a la base de la relación entre la gestión de riesgos alimentarios y el comercio internacional de OMG. Pero, no obstante el compromiso del Comité del Codex Alimentarius sobre Principios Generales, faltan todavía directrices internacionalmente

19 La literatura jurídica sobre el principio de precaución es demasiado amplia para ofrecer indicaciones exhaustivas. En la literatura castellana véase en particular los trabajos de Andorno R., *Validez del principio de precaución como instrumento jurídico para la prevención y la gestión de riesgos*, en Romeo Casabona, C.M. (ed.), *Principio de precaución, biotecnología y derecho*, Bilbao, 2004, pp. 17-33; Id., *Principio de precaución*, en Tealdi J.C. (dir.), *Diccionario Latinoamericano de Bioética*, Bogotá, Unibiblos/Red Latino Americana y del Caribe de Bioética de la UNESCO, 2008, pp. 345-347, y de Cafferatta N.A., *El principio precautorio (o la certeza de la incerteza)*, en *Biodiversidad, biotecnologías y derecho*, ob. cit., pp. 49-67 (que contiene también amplias referencias bibliográficas).

aceptadas en relación con la aplicación del principio de cautela que podrían evitar el uso abusivo del principio y la creación de barreras injustificadas al comercio.²⁰

Como se precisó previamente, el único acuerdo internacional que reglamenta los movimientos transfronterizos de los organismos vivos modificados es el Protocolo de Cartagena sobre la Bioseguridad, que expresamente se refiere al enfoque precautorio. Conforme a este principio, la piedra angular del Protocolo es la aplicación del principio del acuerdo fundamentado previo, que implica que los exportadores soliciten el consentimiento de los importadores y de los terceros de importación, antes del primer envío de OVM destinados a ser liberados al medio ambiente. El Protocolo se aplica a los alimentos transgénicos, si los OVM son destinados al uso directo como alimento humano o animal. En aplicación del principio de precaución, los artículos 10, párrafo 6, y 11, párrafo 8 prevén que ...

[...] el hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a esa Parte, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

Cabe todavía destacar que el artículo 2, párrafo 4, dispone que el Protocolo no deba interpretarse ...

20 El Comité del *Codex Alimentarius* sobre Principios Generales había elaborado un *Anteproyecto de principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* (ALINORM 07/30/33, Apéndice VIII), que la Comisión adoptó en 2007, en su 30° período de sesiones (ALINORM 07/30/REP, párr. 56-60; CAC/GL 62-2007), tomando nota de las reservas de Argentina, Costa Rica, Paraguay y Tailandia con respecto a la inclusión de la primera frase del párrafo 12 de los *Principios*: “12. La precaución es un elemento inherente al análisis de riesgos. En el proceso de evaluación y gestión de los riesgos que entrañan los alimentos para la salud humana, existen múltiples fuentes de incertidumbre. El grado de incertidumbre y variabilidad de la información científica disponible debe tomarse explícitamente en cuenta en el análisis de riesgos. Las hipótesis utilizadas para la evaluación de riesgos y las opciones en materia de gestión de riesgos que se han seleccionado deben reflejar el grado de incertidumbre y las características del peligro”. Cabe también señalar que en los *Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos* no hay referencia al principio de precaución. Los párrafos 18-19 solo precisan que: “Los encargados de la gestión de riesgos deben tener en cuenta las incertidumbres identificadas en la evaluación de éstos y tomar las medidas apropiadas para controlarlas” y que “Las medidas de gestión de riesgos pueden incluir, según sea apropiado, el etiquetado de alimentos, las condiciones para aprobar su comercialización y la vigilancia tras la puesta en el mercado”.

[...] en un sentido que restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas..., siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo y conformes con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional.

Eso significa que el recurso al principio precautorio en la aplicación del Protocolo no puede ser contrario a los acuerdos adoptados en el marco de la Organización Mundial del Comercio, que expiden las normas generales también aplicables a la comercialización de los OMG y que autorizan el recurso al principio de cautela, es decir, principalmente el Acuerdo sobre las medidas sanitarias y fitosanitarias (SPS) y el Acuerdo sobre los obstáculos técnicos al comercio (TBT) (Marini, 2004).

El enfoque de precaución caracteriza igualmente los regímenes comerciales adoptados a nivel regional. La Unión Europea se ha adecuado al Protocolo de Cartagena para reglamentar los movimientos transfronterizos de OMG en las relaciones con terceros países,²¹ y por lo que concierne al mercado interior, es preciso puntualizar que el principio de precaución también juega un importante papel. De hecho, aunque la Directiva 2001/18 establece al artículo 22 el principio de la libre circulación de OMG si cumplen las disposiciones de la misma Directiva,²² el artículo 4 prevé que:

Los Estados miembros garantizarán, de conformidad con el principio 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.

21 Habida cuenta de que la Directiva 2001/18 no establece requisitos específicos para las exportaciones de OMG al exterior del mercado europeo, y a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones que contiene el Protocolo de Cartagena en relación con los movimientos transfronterizos de OMG, el Reglamento 1946/2003 ha establecido un marco jurídico común que regula el comercio de OMG de conformidad con el enfoque precautorio al cual se refiere el Protocolo. Véase Reglamento (CE) n° 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente, *Diario Oficial* L 287 de 5.11.2003, pp. 1-10.

22 Véase también el considerando 56 de la Directiva, a tenor del cual: “Cuando se comercialice un producto que contenga OMG, que sean productos o componentes de productos, y siempre que dicho producto haya sido debidamente autorizado de conformidad con la presente Directiva, un Estado miembro no podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de OMG que sean productos o componentes de productos, si cumplen las disposiciones de la presente Directiva; debe establecerse un procedimiento de salvaguardia en caso de riesgo para la salud humana o el medio ambiente.”

Además, la cláusula de salvaguardia contenida en el artículo 23, que es expresión del principio de cautela, reconoce a los Estados miembros el poder de restringir o prohibir provisionalmente en sus territorios el uso o la venta de un OMG cuando tengan razones suficientes –con base en una información nueva o adicional o en conocimientos científicos nuevos o adicionales que afecten la evaluación de riesgos–, para considerar que dicho OMG constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.²³ Entonces, el artículo 23 regula estrictamente la posibilidad de adoptar medidas de salvaguardia respecto a OMG individuales al término de un análisis realizado caso por caso, e implica que los Estados miembros no pueden prohibir de manera general la comercialización en su territorio de toda una categoría de OMG, máxime cuando no se ha seguido el procedimiento que prevé la citada disposición.

Sin embargo, para evitar cualquier recurso abusivo a las medidas precautorias,²⁴ la Comisión Europea ha venido precisando el alcance y el ámbito de aplicación del principio de precaución. En su Comunicación (CE, 2000), la Comisión estableció las líneas directrices comunes acerca de la aplicación del principio en la Unión y analizó, tanto los factores que desencadenan el recurso al principio, como las medidas resultantes. Según la Comisión, la aplicación del principio de precaución forma parte de la gestión del riesgo, cuando la incertidumbre científica no permite su evaluación completa, y cuando los responsables consideran que el nivel elegido de protección del medio ambiente o de la salud humana, animal o vegetal, puede verse amenazado. En este sentido, el enfoque precautorio 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. Entonces puede invocarse el principio de cautela solo en la hipótesis de riesgo potencial, aunque este no pueda demostrarse por completo, no pueda cuantificarse su amplitud o no puedan determinarse sus efectos debido a la insuficiencia o al carácter no concluyente de los datos científicos. En cuanto a las medidas

23 Austria, Francia, Alemania, Grecia, Hungría y Luxemburgo aplican la “cláusula de salvaguardia” y el Ministro de la Agricultura italiano, Saverio Romano, ha anunciado recientemente su intención de invocar la cláusula para impedir los cultivos de OMG en Italia (Adnkronos, 25 de junio de 2011).

24 Por ejemplo como en el caso de la legislación regional italiana que algunas veces establece una prohibición general de cultivo y de comercialización de OMG: véase Negri S., *La législation italienne en matière d'OGM : une «coexistence» difficile entre lois régionales et droit de l'Union européenne*, en Brosset E. (dir.), «Droit et biotechnologies: actualités», *Cahiers de droit de la santé du Sud Est*, 2012, pp. 189-213. Véase también el caso de Polonia, que invocó el principio de cautela para justificar las medidas nacionales restrictivas adoptadas para satisfacer la fuerte oposición manifestada por la opinión pública respecto a los OMG y la necesidad de respetar los principios éticos y de moralidad pública, de conformidad con el noveno considerando de la Directiva 2001/18. El caso ha sido objeto de un recurso por incumplimiento interpuesto por la Comisión: *Comisión de las Comunidades Europeas/República de Polonia*, Asunto C-165/08, sentencia del Tribunal de Justicia del 16 del julio de 2009.

precautorias pertinentes, la Comisión consideró que los responsables políticos se enfrentan al dilema de encontrar equilibrio: por un lado, entre las libertades y los derechos de los individuos, de la industria y las empresas, y por otro la necesidad de reducir o eliminar el riesgo de efectos peligrosos para el medio ambiente o la salud. Alcanzar la armonía correcta para que pueda llegarse a decisiones proporcionadas, no discriminatorias, transparentes y coherentes, y que al mismo tiempo proporcionen el nivel elegido de protección, requiere un proceso de toma de decisiones estructurado, basado tanto en la información científica, como en otras informaciones detalladas y objetivas. La Comisión puntualizó también que el principio de precaución no puede legitimar en ningún caso una toma de decisión de naturaleza arbitraria tampoco justificar ninguna forma encubierta de proteccionismo.

Además la Comisión resaltó que todo recurso al principio de cautela no debería ser un medio para sustraerse a las obligaciones derivadas de los Acuerdos de la OMC. Todavía la Comisión consideró que, al igual que los demás miembros de la OMC, la Comunidad dispone del derecho a decidir el nivel de protección del medio ambiente y de la salud que considera conveniente, y que el recurso al principio de precaución constituye un elemento esencial de su política. Y esto no ha sido sin consecuencias, si se considera que determinadas medidas adoptadas por la CE y sus Estados miembros, que afectaban la importación y comercialización de productos biotecnológicos procedentes de los Estados Unidos, de Canadá y de Argentina, han sido el objeto de una diferencia comercial que en 2003 se sometió al mecanismo de solución de la OMC, en la que se determinó que con la adopción, tanto de la moratoria general de facto con respecto a las aprobaciones de productos biotecnológicos, como de las medidas en litigio, la CE y sus Estados miembros habían actuado de manera incompatible con el Acuerdo MSF (OMC, 2006).

En lo que atañe a la aplicación del principio precautorio después de la Comunicación de la Comisión, procede también añadir que los Tribunales de la Unión (UE, Tribunales. Sentencias)²⁵ han seguido brindando un aporte fundamental, y cabe señalar las recientes conclusiones del Abogado General Mengozzi en el asunto, quien ha aclarado una vez más las con-

25 *Pfizer Animal Health SA contra Consejo de la Unión Europea*, Asunto T-13/99, sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 11 de septiembre de 2002, Rec. 2002 p. II-3305; *Alpharma Inc. contra Consejo de la Unión Europea*, Asunto T-70/99, sentencia del Tribunal de Primera Instancia del 11 de septiembre de 2002, Rec. 2002 p. II-3495. Respecto a los OMG véase la sentencia de 21 de marzo de 2000, *Greenpeace France y otros*, Asunto C-6/99, Rec. 2000 p. I-1651; sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de septiembre de 2003, *Monsanto Agricultura Italia SpA y otros/Presidenza del Consiglio dei Ministri y otros*, Asunto C-236/01, Rec. 2003 p. I-8105; sentencia del Tribunal de Primera Instancia del 5 de octubre de 2005, *Land Oberösterreich y República de Austria contra Comisión de las Comunidades Europeas*, Asuntos acumulados T-366/03 y T-235/04, Rec. 2005 p. II-4009 y la sucesiva sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de septiembre de 2007, Asuntos acumulados C-439/05 P y C-454/05 P, Rec. 2007 p. I-7141.

diciones que legitiman la adopción de medidas urgentes a la luz del principio de cautela y de la interpretación que del mismo hacen el Tribunal de Justicia y el legislador de la Unión, teniendo en cuenta la Directiva 2001/18 y el Reglamento 1829/2003:

66. [...] para adoptar medidas urgentes, al margen del hecho de que estas se adopten en virtud del artículo 23 de la Directiva o del artículo 34 del Reglamento, es preciso que exista un riesgo significativo, es decir, no meramente hipotético, con consecuencias negativas para la salud o para el medio ambiente: sin embargo no es indispensable que tal riesgo sea, desde el principio, cuantificable de forma exacta. La indicación de que el riesgo debe ser “grave” en el sentido del artículo 34 del Reglamento debe entenderse, en mi opinión, en el sentido de que las probabilidades de que se produzca un acontecimiento perjudicial son concretas y no están comprendidas dentro de los límites normales del riesgo que entraña cualquier actividad humana.

67. Es imposible definir de forma rígida y con carácter previo cuál es el nivel de riesgo que justifica, con carácter general, que se adopten medidas de emergencia. Cualquier formulación jurisprudencial abstracta sería de escasa o nula utilidad para las decisiones que deben adoptarse de forma concreta. La evaluación del riesgo debe efectuarla caso por caso la persona que debe adoptar las decisiones y, por tanto, en el caso del artículo 34 del Reglamento, la Comisión.

68. En otras palabras, y planteando la idea en términos más generales en relación con el artículo 34 del Reglamento, para adoptar medidas de emergencia es necesario que: a) sea evidente que existe un riesgo de que se produzca un daño; b) la probabilidad de que el daño se materialice no sea insignificante, aun cuando no se pueda determinar necesariamente con precisión (la naturaleza “grave” del riesgo, interpretada con arreglo al principio de cautela).

69. El umbral de probabilidad de que se materialice el daño que justifica la adopción de medidas urgentes no puede determinarse con carácter previo. Y ello, como se ha señalado, tanto porque vincularía de forma excesivamente rígida a las personas llamadas a adoptar la decisión como porque, a la luz del principio de cautela, puede adoptarse una medida aun cuando existan márgenes de incertidumbre sobre la efectiva probabilidad de que se materialice el acontecimiento nocivo. Al efectuar su evaluación caso por caso, las autoridades competentes estarán además obligadas a valorar el porcentaje de riesgo admisible en función de la relación coste/beneficio: cuanto mayores sean los beneficios que aporta un producto, mayor podrá ser el nivel de riesgo que se considera aceptable. (Mengozzi, 2011)

Las evoluciones futuras del derecho a alimentos inocuos: posibles ventajas del enfoque en derechos humanos

Uno de los principios básicos de la ética del comercio internacional exige que “el comercio internacional de alimentos debería realizarse respetando el principio de que todos los consumidores tienen derecho a alimentos inocuos, sanos y genuinos” (Codex Alimentarius, 1979, art. 3.1).

Es obvio que las razones del mercado deben doblegarse ante los intereses prioritarios de la vida y de la salud de las personas, razón de más cuando hay incertidumbre acerca de la inocuidad de determinados productos alimenticios y sobre los posibles riesgos asociados a su consumo. Conforme a los requisitos estrictos de aplicación del principio de precaución, una situación de incertidumbre científica “calificada” (Cafferatta, 2010), en la que no es posible conseguir una evaluación de riesgos completa y fiable por falta de información suficiente, legitima la toma de medidas precautorias finalizadas a garantizar la protección de la salud. Como se ha señalado antes, la adopción de esas medidas en el contexto de la gestión de los riesgos alimentarios es muy frecuente en el sector de la comercialización de alimentos genéticamente modificados, y los productores de OMG lamentan a menudo que esa actitud consiste en un recurso abusivo al principio de cautela y se traduce en la adopción de barreras injustificadas al comercio internacional.

Aunque el enfoque precautorio no puede legitimar una interpretación o una aplicación “torcida” del principio hasta su desnaturalización, resulta patente que en el balance entre intereses económicos y derechos de las personas los segundos tienen prioridad.

Todavía, de conformidad con la mayoría de los instrumentos y documentos internacionales examinados (inclusive la legislación europea) que prevén y autorizan el recurso al principio de cautela, la inocuidad alimentaria es generalmente asociada al concepto de protección de la salud pública o a la tutela de los intereses y derechos de los consumidores. Ahora bien, habida cuenta de la falta de un régimen específico de responsabilidad por daños derivados de los OMG, un nuevo enfoque fundamentado en los derechos humanos podría brindar algunas ventajas sobre todo en términos de efectividad de garantías y de rendición de cuentas. En efecto, la afirmación internacional de un derecho individual a los alimentos inocuos, fuera del marco estrictamente contractual que caracteriza la protección del consumidor, puede conseguirse a través de una interpretación dinámica de los derechos fundamentales a la alimentación y a la salud. Una vez reconocido, ese derecho podría ofrecer a nivel internacional mayores oportunidades de tutela jurisdiccional individual con respecto a aquellas proporcionadas en el contexto de la protección de la salud pública o de la tutela del consumidor.

Referencias

- Abdelrahman, A. (2005). Sources et normes de sécurité alimentaire en droit international. *Revue égyptienne de droit international*, pp. 1-54.
- Aginam, O. (2006). Food Safety, South-North Asymmetries, and the Clash of Regulatory Regimes. *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, 2006/07, pp. 1099-1126.
- Andorno, R. (2004). Validez del principio de precaución como instrumento jurídico para la prevención y la gestión de riesgos. Romeo Casabona, C.M. (ed.), *Principio de precaución, biotecnología y derecho*. Bilbao, 2004, pp. 17-33.
- Andorno, R. (2008). Principio de precaución. En Tealdi J. C. (dir.), *Diccionario Latinoamericano de Bioética*, Bogotá, 2008, pp. 345-347.
- Bossis, G. (2001). La notion de sécurité alimentaire selon l'OMC: entre minoration et tolérance timide. *Revue générale de droit international public*, pp. 331-359.
- Brosset, E. (2006). Droit international et produits alimentaires génétiquement modifiés: entre pénurie et suralimentation... Mahiou A. & Snyder F. (eds.), *La sécurité alimentaire/Food Security and Food Safety*, Leiden-Boston, 2006, pp. 265-321.
- Cafferatta, N.A. (2010). El principio precautorio (o la certeza de la incerteza). Ivone V. (dir.), *Biodiversidad, biotecnologías y derecho. Un crisol para la sustentabilidad*. Roma, 2010, pp. 49-67.
- Codex Alimentarius Commission. (1979). *Código de ética para el comercio internacional de alimentos incluyendo transacciones subsidiadas y ayuda alimentaria*, CAC/RCP 20-1979, adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius en 1979 y revisado en 1985 y 2010.
- Codex Alimentarius Commission. (2003). *Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos*, CAC/GL 44-2003 (modificados en 2008); *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante*, CAC/GL 45-2003 (modificadas en 2008); *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante*, CAC/GL 46-2003.

- Codex Alimentarius Commission. (2008). *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante*, CAC/GL 68-2008. Recuperado de http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=es, consultado en diciembre de 2011.
- Coffield, S.A. (2000). *Biotechnology, Food, and Agriculture Disputes or Food Safety and International Trade*. *Canada United States Law Journal*, pp. 233-251.
- Comisión Europea (CE). (2000). *Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución*, 2 de febrero de 2000, COM (2000)1 final.
- Convenio sobre diversidad biológica (CBD). (2003). *Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica*. Montreal, 20 de enero de 2000, en vigor desde el 11 de septiembre de 2003.
- EFSA. (2011). Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), Scientific Opinion on Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants, 14 de abril de 2011. *EFSA Journal* 2011, 9(5), 2150. Recuperado de <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2150.htm>, consultado en diciembre de 2011.
- FAO. (1996). Cumbre Mundial sobre la Alimentación (Roma, 13-17 de noviembre de 1996), *Declaración de Roma sobre la Seguridad Alimentaria Mundial*, 13 de noviembre de 1996 y *Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación*, párr. 21 (b).
- FAO. (2001). *Cuestiones éticas en los sectores de la alimentación y la agricultura*. Recuperado de <http://www.fao.org/docrep/003/x9601s/x9601s00.htm>, consultado en diciembre de 2011.
- FAO. (2007). *Informes de la Consultas Mixtas de Expertos*. Recuperado de http://www.fao.org/ag/agn/agns/biotechnology_expert_es.asp. Consultado en diciembre de 2011.
- FAO. (2009). *Evaluación de la inocuidad de los alimentos genéticamente modificados. Instrumentos para capacitadores*. Roma, 2009.
- FAO. (2009). *GM Food Safety Assessment*. Rome, 2009.
- FAO-OMS. (1991). *Strategies for Assessing the Safety of Foods Produced by Biotechnology*. Geneva, 1991.
- FAO-OMS. (1996). *Biotechnology and Food Safety*. Rome, 1996.
- FAO-OMS. (1997). *Risk Management and Food Safety*. Rome, 1997.
- FAO-OMS. (2002). Foro Mundial de Autoridades de Reglamentación sobre Inocuidad de los Alimentos. Marrakech, Marruecos, 28-30 de enero de 2002; Discurso inaugural de Jacques Diouf - Director General, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

- FAO-OMS. (2005). Conferencia Regional sobre inocuidad de los alimentos para las Américas y el Caribe (San José, 6-9 de diciembre de 2005).
- FAO-OMS. (2007). *Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos*. Roma, 2007.
- Fitzmaurice, M. (2008). Dynamic (Evolutive) Interpretation of Treaties, Part I. *Hague Yearbook of International Law*, pp. 101-153.
- Fitzmaurice, M. (2009). Dynamic (Evolutive) *Interpretation of Treaties, Part II. Hague Yearbook of International Law*, pp. 3-31.
- Frechette, S. (2000). *Biotechnology, Food, and Agriculture Disputes or Food Safety and International Trade. Canada United States Law Journal*, pp. 253-260.
- Gros Espiell, H. (s.f.). El cambio social y político, las definiciones jurídicas y la interpretación dinámica y evolutiva del derecho. *Convivencias (LXX)*. Recuperado de <http://www.chasque.net/frontpage/relacion/0408/derecho.htm#top>, consultado en diciembre de 2011.
- Hodson de Jaramillo, E. & Carrizosa, M.S. (2010). Seguridad de los cultivos GM. Análisis de riesgos y beneficios. Ivone V. (dir.), *Biodiversidad, biotecnologías y derecho. Un crisol para la sustentabilidad*. Roma, 2010, pp. 105-143.
- Lin C.-F. (2011). Global Food Safety: Exploring Key Elements for an International Regulatory Strategy. *Virginia Journal of International Law*, pp. 637-695.
- Mahiou, A. & Snyder, F. (eds.). (2006). *La sécurité alimentaire/Food Security and Food Safety*. Boston: Leiden, 2006.
- Mariani, M.T. (2007). *The Intersection of International Law, Agricultural Biotechnology, and Infectious Diseases*. Boston: Leiden, 2007.
- Marini, L. (2004). *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*. Padova, 2004.
- Mengozi, P. (2011). Conclusiones presentadas el 22 de marzo de 2011, Asuntos acumulados C-58/10 a C-68/10, *Monsanto SAS y otros* (peticiones de decisión prejudicial planteadas por el Conseil d'État, Francia). Recuperado de <http://curia.europa.eu>, consultado en diciembre de 2011.
- Naciones Unidas (1948). *Declaración Universal de Derechos Humanos*, aprobada y proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución 217 A (III) del 10 de diciembre de 1948.
- Naciones Unidas (2000). *Declaración y objetivos de desarrollo del Milenio*. Nueva York, 8 de septiembre de 2000.

- Naciones Unidas – Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CDESC) (1990). Observación General 3, *The nature of States parties obligations (Art. 2, par. 1)*, U.N. Doc. E/1991/23, 14 de diciembre de 1990.
- Naciones Unidas – Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CDESC) (1999). Observación General 12, *El derecho a una alimentación adecuada (art. 11)*, U.N. Doc. E/C.12/1999/5, 12 de mayo de 1999.
- Naciones Unidas – Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CDESC) (2000). Observación General 14, *El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)*, U.N. Doc. E/C.12/2000/4, 11 de agosto de 2000.
- Naciones Unidas – Consejo de Derechos Humanos (CDH) (2008). Resolución 7/14 de 27 de marzo de 2008.
- Naciones Unidas – Consejo de Derechos Humanos (CDH) (2009). Resolución 10/12 de 26 de marzo de 2009.
- Naciones Unidas – Consejo de Derechos Humanos (CDH) (2010). Resolución 13/4 de 24 de marzo de 2010.
- Naciones Unidas – Consejo de Derechos Humanos (CDH) (2011). Resolución 16/27 de 25 de marzo de 2011.
- Negri, S. (2009). Food Safety and Global Health: An International Law Perspective. *Global Health Governance*, pp. 1-26. Recuperado de http://www.ghgi.org/Negri_food%20safety%20and%20global%20health.pdf, consultado en noviembre de 2011.
- Negri, S. (2012). La législation italienne en matière d'OGM: une «coexistence» difficile entre lois régionales et droit de l'Union européenne. Brosset E. (dir.), *Droit et biotechnologies: actualités, Cahiers de droit de la santé du Sud Est*, n. 14, pp. 189-213.
- Ngo, M.A. (2007). La conciliation entre les impératifs de sécurité alimentaire et la liberté du commerce dans l'accord SPS. *Revue internationale de droit économique*, pp. 27-42.
- Nirmal, B. C. (2010). International Food Law and Food Safety. *Soochow Law Journal*, pp. 1-40.
- Oanta, G.A. (2007). *La política de seguridad alimentaria en la Unión Europea*, Valencia, 2007.
- OMC. (2006). *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, DS291, 292, 293, Informes del Grupo Especial de 29 de septiembre de 2006. Recuperado de http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds291_s.htm, consultado en diciembre de 2011.
- OMS. (1984). *The Role of Food Safety in Health and Development*. Genf, 1984.

- OMS. (2000). Asamblea Mundial de la Salud, resolución WHA53.15, *Inocuidad de los alimentos*. Ginebra, 20 de mayo de 2000.
- OMS. (2002). *Estrategia global de la OMS para la inocuidad de los alimentos: alimentos más sanos para una salud mejor*. Ginebra, 2002.
- OMS. (2005). *Biotecnología moderna de los alimentos, salud y desarrollo humano: estudio basado en evidencias*. Ginebra, 2005.
- Snyder, F. (2006). Toward an International Law for Adequate Food. Mahiou A. & Snyder F. (eds.), *La sécurité alimentaire/Food Security and Food Safety*, Leiden-Boston, 2006, pp. 148-159.
- Unión Europea (UE). (2001). Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo, *Diario Oficial* L 106 de 17.4.2001, pp. 1-39.
- Unión Europea (UE). (2003). Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, *Diario Oficial* L 268 de 18.10.2003, pp. 1-23; Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, *Diario Oficial* L 268 de 18.10.2003, pp. 24-28.