

Responsabilidad del Estado en la comercialización de productos transgénicos

Jorge Iván Durango López

Corporación Universitaria Remington

Especialización en Responsabilidad Contractual y Extracontractual del Estado

Facultad de Ciencia Políticas y Jurídicas

Medellín, Colombia

Junio 2018

Responsabilidad del Estado en la comercialización de productos transgénicos

Jorge Iván Durango López

Trabajo de investigación para optar por el título de especialista en Responsabilidad
Contractual y Extracontractual del Estado

Director

Doctor José Miguel Sánchez Giraldo

Corporación Universitaria Remington

specialización en Responsabilidad Contractual y Extracontractual del Estado

Facultad de Ciencia Políticas y Jurídicas

Medellín, Colombia

Junio 2018

Objetivo

Determinar la responsabilidad que le compete al Estado en la comercialización de productos transgénicos.

Resumen

La falta de consenso sobre los efectos en la salud humana y animal, sobre el medio ambiente, sobre la agricultura y, en general, sobre la sociedad ha producido diferencias entre las legislaciones que regulan la producción y comercialización de productos transgénicos (llamados aquí de diferentes maneras, según la legislación analizada).

Así las cosas, el presente texto compara las legislaciones referidas a los organismos modificados genéticamente de la Unión Europea, Estados Unidos y Colombia. El análisis de la primera parte de la resolución del diferendo entre Argentina, Estados Unidos y Canadá contra la Unión Europea, e incluye sus directivas y decisiones internas. El análisis del caso estadounidense se concentra en su sistema coordinado y en algunas leyes, mientras que el análisis del caso colombiano incluye normas constitucionales, leyes, resoluciones, decretos y sentencias. En todos se analizan las concepciones y obligaciones de los Estados.

Palabras clave

OMG, Unión Europea, Estados Unidos, Colombia, comercialización

Abstract

The lack of consensus on the effects on human and animal health, on the environment, on agriculture and, in general, on society, has raised differences between the laws in charge of the regulation of the production, commercialization of transgenic products (mentioned here in different ways, according to the legislation analyzed).

This being the case, the current paper compares the legislations related to the genetically modified organisms of the European Union, the United States, and Colombia. The analysis of the first part of the resolution of the difference between Argentina, the United States, and Canada against the European Union, in addition to its directives and internal decisions. The analysis of the United States case focuses on its coordinated system and some laws, while the analysis of the Colombian case includes: constitutional rules, laws, resolutions, decrees, and judgments. All the legal aspects mentioned are analyzed having into account the conceptions and obligations of the states.

Key words

OMG, Unión Europea, Estados Unidos, Colombia, trade.

Introducción

La comunidad internacional no ha alcanzado un consenso con respecto al uso de los productos transgénicos. Sus consecuencias en la salud humana y en los sistemas

económicos regionales y nacionales aún son tema de debate mundial; esta imposibilidad de alcanzar un consenso es consecuencia de lo que María Angélica Larach (2001) describió como “aspectos contradictorios” de los productos transgénicos: por un lado, “la manipulación genética de cultivos permite desarrollar tanto productos con toxinas insecticidas (...) como alimentos con propiedades vitamínicas y proteicas” (Larach, 2001, 211). El desarrollo de productos con toxinas insecticidas es una medida de protección del medio ambiente, por cuanto reduce el uso de químicos para proteger los cultivos (se entiende que aquellos deterioran el medio ambiente), mientras que el desarrollo de alimentos (transgénicos) con propiedades vitamínicas y proteínicas ayuda a mejorar los niveles de nutrición (Larach, 2001, 211). Pero, por otro lado, he aquí el cierre de la contradicción, “se han abierto interrogantes acerca de los posibles efectos de los productos transgénicos sobre la bioseguridad y la biodiversidad y de los riesgos de su consumo” (Larach, 2001, 211), lo que no es otra cosa que la preocupación por los efectos nocivos que estos podrían causar en los seres humanos y su medio ambiente, y, como también lo señala Úrsula Oswald Spring (2001), por la monopolización de las actividades agropecuarias en detrimento de la economía campesina y, en consecuencia, de la seguridad alimentaria.

Ahora bien, ¿hay alguna actividad humana que pudiéramos calificar, sin más, de “inofensiva”? la historia grita “no”. Es responsabilidad de los Estados, entonces, reducir dichos riesgos ejerciendo los controles que sus constituciones, sus legislaciones y la normatividad internacional les exigen.

La Unión Europea: el modelo que desconfía de la biotecnología

Uno de los documentos más importantes de la jurisprudencia internacional sobre comercialización de alimentos transgénicos emanó de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en el 2006. En este, como lo anotó la Cancillería argentina en un boletín de prensa de la época (Ministerio de Relaciones Exteriores, 2006) por primera vez la OMC dirimía un diferendo entre Estados sobre productos biotecnológicos. La reclamación fue presentada por Argentina en mayo de 2003 contra las entonces Comunidades Europeas (CE) y se refería a lo que sigue:

(i) Supuesta moratoria general de las CE sobre aprobaciones de productos biotecnológicos.

(ii) Medidas de las CE supuestamente afectando la aprobación de productos biotecnológicos específicos.

(iii) Medidas de salvaguardia de los Estados miembros de las CE que prohíben importación/comercialización de productos biotecnológicos específicos dentro de los territorios de estos Estados miembros (Organización Mundial del Comercio, 2006).

El estado Argentino elevó su reclamo porque las CE aplicaron una moratoria desde 1998 sobre los productos biotecnológicos que, por supuesto, afectó las importaciones de productos alimenticios procedentes del país suramericano. Además, resume la OMC, “la Argentina afirmó que diversos Estados miembros de las CE mantenían prohibiciones de comercialización nacional y de importación de productos biotecnológicos, aun cuando esos productos ya habían sido aprobados...” (Organización Mundial del Comercio, 2006). En otras palabras, las CE se tardaban injustificadamente en aprobar o rechazar la comercialización de productos biotecnológicos y algunos de sus Estados miembro estaban prohibiendo productos que ya el bloque comunitario había aprobado.

Hay que tener en cuenta, entre paréntesis, que en 2006 Argentina era el segundo productor y exportador mundial de biotecnológicos y que el 98 % de la soja, el 50 % del maíz y el 20 % del algodón que producía eran genéticamente modificados, según datos aportados por el Ministerio de Relaciones Exteriores y la *International Service for the Acquisition of Agri-Biotech* (ISAAA) (Ministerio de Relaciones Exteriores, 2006; ISAAA, 2006). Además, en 2005, “las exportaciones argentinas hacia la Comunidad Europea de productos de soja genéticamente modificada (harina y pellets) constituyen casi el 60 % de las exportaciones totales de ese rubro con un valor de más de 2.200 millones de dólares” (Ministerio de Relaciones Exteriores, 2006). Si el lector desea conocer datos recientes sobre las exportaciones biotecnológicas (que no atañen a este artículo), puede consultarlos en el portal del ISAAA.

A petición del Estado reclamante, dentro de la OMC se formó un Grupo Especial encargado de examinar la diferencia, a la que se sumaron, como terceros, otros 17 países (Colombia, Estados Unidos, Canadá, Noruega, México y Uruguay estaban entre estos). Las determinaciones tomadas por el Grupo Especial constituyen un referente esencial en la jurisprudencia sobre la materia y se pueden resumir como sigue:

- (i) Hubo demoras indebidas (“moratoria de facto”) en los procesos de aprobación en 24 de 27 productos biotecnológicos señalados por los reclamantes, con lo que las CE violaron compromisos fijados en el Acuerdo MSF (Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias) (**Tabla 1**).
- (ii) Las medidas de salvaguarda ejecutadas por las CE no estaban basadas en evaluaciones de riesgo ajustadas al Acuerdo MSF (**Tabla 1**), lo que permite suponer que tampoco se soportaban en evidencia científica.

Cuadro 1. Apartes del Acuerdo MSF violados por las CE según Grupo Especial (OMC)

Párrafo a) del anexo C	El anexo C se refiere a los procedimientos de control, inspección y aprobación. Su párrafo a) reza que los miembros se asegurarán “de que esos procedimientos se inicien y ultimen sin demoras indebidas y de manera que no sea menos favorables para los productos importados que para los productos nacionales similares” (Organización Mundial del Comercio, 2003).
Artículo 8	“Los Miembros observarán las disposiciones del Anexo C al aplicar procedimientos de control, inspección y aprobación, con inclusión de los sistemas nacionales de aprobación del uso de aditivos o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, en las bebidas o en los piensos, y se asegurarán en lo demás de que sus procedimientos no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo” (Organización Mundial del Comercio, 2003).
Párrafo 1 del artículo 5	El artículo 5 trata sobre la evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de

	<p>protección sanitaria o fitosanitaria. Su párrafo 1 reza como sigue: “Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes” (Organización Mundial del Comercio, 2003).</p>
<p>Párrafo 2 del artículo 2</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las medidas sanitaria o fitosanitarias se aplicarán solo cuando sea menester proteger la salud y la vida de las persona y de los animales, así como preservar los vegetales. 2. Deberán estar basadas en principios científicos y tener los testimonios científicos suficientes.

Fuente: Elaboración propia con base en OMC (2003).

Vale decir que Estados Unidos y Canadá, además de figurar como terceros en la reclamación argentina, presentaron las suyas en los mismos términos y en la misma

fecha, por lo que las decisiones anunciadas por el Grupo Especial fueron exactamente iguales para las tres reclamaciones.

Es evidente la preocupación de la OMC por las medidas regulatorias estatales no basadas en estudios científicos. En su libro *Derecho de cultivos transgénicos*, Juan Antonio Vives (2016) resume esta preocupación: “El hecho de que aquellas definiciones que gozan de un mayor reconocimiento (las contenidas en las normas) no siempre atiendan a criterios científicos dificulta aún más el análisis del mismo [del concepto de producto transgénico]”. Entre dichas normas, Vives (2016) menciona la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo Europeo, eje de la política de la Unión sobre la liberación de organismos modificados genéticamente. Sin embargo, el apartado 20 de las consideraciones iniciales de este documento considera la necesidad de fijar un método común para evaluar los riesgos; este método común, continúa, debe estar “basado en un informe científico independiente”.

La Directiva 2001/18/CE parte de la obligación de los Estados miembro de aplicar un “principio de cautela” con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente cuando se liberen organismos modificados genéticamente o se comercialicen como productos o constituyan componentes de uno (Parlamento Europeo y Comisión Europea, 2001). Los Estados tienen ante sí, por tanto, dos responsabilidades aquí: aplicar el principio de cautela y garantizar que se lleven a cabo evaluaciones que midan el riesgo real de cada producto, de tal suerte que bajo ninguna circunstancia se apliquen medidas restrictivas que se constituyan en un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los miembros o una restricción encubierta del comercio internacional (tal y como lo determina la OMC en el Acuerdo MSF).

Las evaluaciones que han de ejecutar los Estados miembro, dice la directiva en cuestión en el párrafo 3 de su artículo 4, deben ser “correctas” y medir “los potenciales efectos adversos que puedan tener, directa o indirectamente, sobre la salud humana o el medio ambiente” (Parlamento Europeo y Comisión Europea, 2001). Es por esto que el anexo II de este mismo documento detalla los principios, elementos y metodología de la evaluación del riesgo para el medio ambiente (ERMA). Esta incluye, como lo señala el párrafo 8 del artículo 2, lo concerniente a los riesgos para la salud humana, aunque su nombre no lo menciona (Parlamento Europeo y Comisión Europea, 2001). Esto coincide, por otro lado, con las determinaciones de la OMC ante las reclamaciones de Argentina, Estados Unidos y Canadá (los Estados han de tomar daciones restrictivas con base en evidencia científica).

Vale destacar la amplitud de la noción sobre el riesgo que esta directiva plantea:

Un principio general para la evaluación del riesgo para el medio ambiente deberá consistir también en la necesidad de realizar un análisis de los “efectos acumulados a largo plazo” (...). Por “efectos acumulados a largo plazo” se entienden los efectos acumulados que las autorizaciones puedan tener en la salud humana y el medio ambiente, incluidos, entre otros elementos, la flora y la fauna, la fertilidad del suelo, la capacidad del suelo para degradar materias orgánicas, la cadena alimentaria tanto para los animales como para el ser humano, la diversidad biológica, la salud animal y los problemas de resistencia a los antibióticos (Parlamento Europeo y Comisión Europea, 2001).

El principio de cautela encuentra una suerte de “ampliación” en el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE: “la cláusula de salvaguardia”. Esta se puede resumir como sigue:

un Estado miembro puede prohibir la comercialización de un producto o un componente genéticamente modificado que haya sido antes autorizado con arreglo, claro está, a los parámetros ya aquí explicados. Esto será posible cuando dicho Estado conozca información “nueva o adicional con posterioridad a la fecha de la autorización que afecte a la evaluación del riesgo para el medio ambiente o de una nueva valoración de la información existente a tenor de los conocimientos científicos nuevos o adicionales” (Parlamento Europeo y Comisión Europea, 2001). En estas condiciones, el Estado miembro podrá, “provisionalmente”, prohibir el uso y la venta de aquel producto o componente que constituya un potencial riesgo para la salud humana o el medio ambiente. El ya citado José Antonio Vives (2016) y María del Carmen Fernández (2008), esta última en su libro *Semillas transgénicas y protección del medio ambiente: consideraciones legales y económicas* (2008), coinciden en sus preocupaciones por la aplicación de esta cláusula. Según Fernández (2008), esta restringe el comercio mundial de organismos modificados genéticamente y genera “una falta de convergencia, que es consecuencia de la aplicación de criterios no estrictamente científicos en la autorización de OMG y de la primacía del principio de precaución [léase aquí ‘de cautela’] en la regulación europea” (Fernández, 2008). Vives (2016), por su parte, la describe como “un poderoso mecanismo que faculta a los Estados miembro a restringir o prohibir provisionalmente”, como ya se dijo aquí, el uso o venta de un organismo genéticamente modificado, bien como producto, bien como componente de un producto. Y añade que la Comisión Europea no exige que los conocimientos científicos (sobre los cuales un Estado se base para invocar la cláusula de salvaguarda) sean “indubitados” (Vives, 2016). En cualquier caso, los Estados miembro deben cumplir varias condiciones a la hora de recurrir a la cláusula, además de las ya aquí expuestas: debe informarles a la Comisión

y a los Estados miembro qué acciones tomó, debe exponer sus motivos, y debe exponer, según el caso, “la nueva valoración de la evaluación del riesgo” (Parlamento Europeo y Comisión Europea, 2001) o “la información nueva o adicional en que se base su decisión” (Parlamento Europeo y Comisión Europea, 2001).

Aquí hay que decir, entre paréntesis, que las reclamaciones presentadas por Argentina, Canadá y Estados Unidos, los tres mayores productores de organismos modificados genéticamente del mundo según el último informe del ISAAA (2016; Vives, 2016), ante la OMC fueron consecuencia de que algunos Estados de las entonces CE se acogieron a la cláusula de salvaguardia y prohibieron la comercialización de productos biotecnológicos (para usar el término que aparece en el analizado documento del Grupo Especial de la OMC).

En el año 2015 fue expedida la Directiva 2015/412 (Parlamento Europeo y Comisión Europea). Esta modificó a la Directiva 2001/18/CE en lo que esta estipulaba sobre “la posibilidad de que los Estados miembro restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio” (Parlamento Europeo y Comisión Europea, 2015). Como se ve, esta no modifica lo ordenado por la Directiva 2001/18/CE sobre la comercialización, pero sí lo que se refiere al cultivo; y aunque no es este el tema central del presente artículo, es indefectible hacer algunos comentarios para cerrar el contexto de la normativa europea.

Ana Carretero García (2015) analiza estas modificaciones aplicadas en la jurisprudencia europea sobre productos biotecnológicos en su artículo “Coexistencia, etiquetado, control y restricción o prohibición del cultivo de organismos modificados genéticamente en la unión europea”. En la siguiente tabla se destacan los puntos más importantes de la Directiva 2015/412, con la guía conceptual de la autora:

Tabla 2. Directiva 2015/412, nuevas disposiciones sobre el cultivo de organismos modificados genéticamente

<p>Flexibilización en el cultivo. El cultivo está vinculado “con el uso del suelo, las estructuras agrícolas locales y la protección o el mantenimiento de hábitats, ecosistemas y paisajes”; por lo tanto, el cultivo tiene, como lo reconoce la directiva, una relación directa con las dimensiones nacional, regional y local, relación que motiva esta flexibilización.</p>
<p>Prohibición o restricción del cultivo. Los Estados miembro pueden prohibir o restringir el cultivo (no se refiere a la comercialización) de organismos modificados genéticamente en sus respectivos territorios. Se entiende que la directa se refiere a aquellos autorizados según la directiva del 2001.</p>
<p>Razones que pueden esgrimir los Estados miembro. Han de ser “distintos y complementarios” (Parlamento Europeo y Comisión Europea, 2015) a los riesgos para la salud humana y el medio ambiente (para cuyo análisis deben recurrir a la ERMA). Estos riesgos se pueden referir a lo que sigue: consideraciones socioeconómicas (los costos en los que tendría que incurrir un agricultor local), protección de la diversidad agrícola (concentración en un grupo en detrimento de otros), respeto hacia las tradiciones culturales (hay grupos étnicos que, por sus sistemas de creencias, se oponen al cultivo de organismos modificados genéticamente), entre otros.</p>
<p>Adaptación del ámbito geográfico de la autorización. Un Estado miembro puede solicitar que se adapte el espacio geográfico para el que fue autorizado el cultivo de un organismo modificado genéticamente. Es decir, puede pedir que en su territorio o en parte del mismo no</p>

se cultive un organismo que hubiera sido autorizado antes según, por supuesto, la metodología presentada en la Directiva 2001/18/CE.

Fuente: Elaboración propia con base en Parlamento Europeo y Comisión Europea (2015) y Carretero (2015).

La jurisprudencia europea y su actuación como bloque en la reclamación analizada al principio de este artículo muestran, sin duda, que sus Estados miembro, en general, se oponen al cultivo y a la comercialización de productos genéticamente modificados en sus territorios. Esta oposición tiene que ver, sin duda, con los potenciales riesgos para la salud humana y el medio ambiente, a los que se les añaden preocupaciones socioeconómicas y culturales. De hecho, tanto Carretero (2015) como Vives (2016) coinciden en que esta última directiva es una concesión para aquellos Estados miembro que no quieren ni cultivar ni comercializar dichos productos; más aún, Carretero (2015) afirma que fue fruto de “la presión ejercida por los países que han optado por no cultivar OMG en su territorio”.

Estos Estados se chocan contra una obligación que impone el comercio internacional: la no restricción encubierta del comercio (Organización Mundial del Comercio, 2003), lo que quiere decir que, en principio, ningún Estado firmante de los acuerdos de la OMC puede aplicar medidas en detrimento del libre comercio entre naciones sin razones de peso y debidamente justificadas (con base en criterios científicos, *verbi gratia*). Pero parece que en la Unión Europea prevalece la oposición a los organismos modificados genéticamente (bien como producto, bien como componente), lo cual queda demostrado con la reciente prohibición del cultivo del maíz modificado genéticamente MON 810, de la multinacional Monsanto, en gran parte de los Estados de la Unión Europea. El MON 810 fue diseñado para dañar los insectos que lo atacaran (Jones, 2016), lo que, naturalmente, reduce el uso de insecticidas. La Decisión 98/294/CE (1998) autorizó su uso en las CE y en 2015

17 Estados miembro solicitaron que se prohibiera su cultivo en la totalidad de sus territorios y dos más, Reino Unido y Bélgica, que se prohibiera en algunas de sus regiones (Valonia, en Bélgica; Irlanda del Norte, Gales y Escocia, en el Reino Unido). Con base en la ya analizada Directiva 2015/412 y la posibilidad que les entregó a los Estados de adaptar el ámbito geográfico (explicada en la **Tabla 2**), la Comisión Europea aceptó la solicitud de los 19 (Comisión Europea, 2016).

Estados Unidos, el modelo flexible regulado

Estados Unidos es el principal productor de organismos biotecnológicos: 72,9 hectáreas, que incluyen haba de soja, maíz, algodón, canola, remolacha azucarera, alfalfa, papaya, entre otras (ISAAA, 2016); de aquí su interés por el buen funcionamiento del comercio de productos de este tipo. Hay tres agencias responsables del control de los productos biotecnológicos: el Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal (APHIS) del USDA (Departamento de Agricultura), la Agencia de Protección Ambiental (EPA) y el Departamento de Salud y Servicios Humanos (FDA) (USDA, s. f.). Su responsabilidad es garantizar que estos productos sean seguros para el medio ambiente y la salud humana (USDA, s. f.), la misma responsabilidad en la que enfatiza la legislación europea. No obstante, el concepto sobre el riesgo y, derivado de aquel, el papel del Estado muestran diferencias profundas.

En 1986 fue promulgado el Marco Coordinado para la Regulación de la Biotecnología, documento que oficializó un sistema coordinado para supervisar estos productos y cumplir la responsabilidad mencionada con base “en leyes existentes diseñadas para proteger la salud pública y el medio ambiente. El gobierno de EE. UU. ha redactado

nuevas reglamentaciones, políticas y directrices para aplicar estas leyes a los productos derivados de la biotecnología” (USDA, s. f.).

Los estatutos existentes proporcionan una red básica de jurisdicción de la agencia tanto sobre investigación como sobre productos; esta red forma la base de este marco coordinado y ayuda a garantizar salvaguardas razonables para el público. Se espera que este marco evolucione de acuerdo con las experiencias de la industria y las agencias, y, por lo tanto, las modificaciones pueden necesitarse a través de acciones administrativas o legislativas (Oficina de la Política de Ciencia y Tecnología de los Estados Unidos, 1986, p. 3).

La expresión “salvaguarda razonable” no es, por supuesto, equivalente a la “cláusula de salvaguardia” europea, aunque “salvaguarda” y “salvaguardia” signifiquen lo mismo (RAE y Asale, 2014); al contrario: la “cláusula europea” (instrumento al que los Estados recurren para prohibir un organismo modificado genéticamente que había sido aprobado en el territorio europeo) es una herramienta prohibitiva, mientras que la “salvaguarda razonable” es un concepto que da cuenta de un esquema flexible y abierto a los productos biotecnológicos, el cual parte de la idea de que estos no son nocivos *per se*, por lo que, como explica Fernández (2008, 80), no da cabida a un “principio de cautela” (que sería una incoherencia, teniendo en cuenta los motivos de la reclamación estadounidense contra Europa aquí analizada). Además, mientras los Estados de la Unión Europea han intentado prohibir los organismos modificados genéticamente, los Estados Unidos esperan que el marco evolucione “de acuerdo con las experiencias de la industria y las agencias...” (Oficina de la Política de Ciencia y Tecnología de los Estados Unidos, 1986, 3).

Robert L. Paarlberg (2003) describe el sistema estadounidense como uno permisivo de alto estándar, gracias al Marco Coordinado para la Regulación de la Biotecnología: “Bajo este marco, los productos de la biotecnología son regulados de acuerdo con su uso propuesto, no de acuerdo a cómo son producidos” (Paarlberg, 2003, 26), mientras Europa se centra “en el procedimiento por el cual ese producto se ha obtenido” (Fernández, 2008, 80).

Ahora bien, “permisivo” no equivale a “alegal”, porque, de hecho, Estados Unidos ha construido un sistema regulatorio eficiente y estricto, basado en el Marco Coordinado (por ello Paarlberg lo califica como “de alto estándar”). Todos los cultivos nuevos, incluidos los no modificados genéticamente, son regulados pensando en la bioseguridad por las agencias mencionadas: el APHIS, la EPA y el FDA (siglas en inglés) (USDA, s. f.; Paarlberg, 2003, 26). Quien pretenda probar un cultivo biotecnológico (para fines comerciales o científicos) ha de solicitar los permisos respectivos (Paarlberg, 2003), para lo cual debe

... suministrar información acerca de la planta, incluyendo todos los nuevos genes y productos de genes, su origen, el propósito de la prueba, cómo será realizada la prueba, y las precauciones específicas que se tomarían para prevenir el escape de polen, plantas o partes de planta... (Paarlberg, 2003).

El APHIS es el encargado de evaluar los posibles impactos del ensayo propuesto y de otorgar o denegar los permisos, por cuanto la Ley de Protección de Plantas lo faculta para supervisar cualquier producto de biotecnología moderna. Aquellos productos biotecnológicos (y también los no biotecnológicos) que puedan causar algún daño al ambiente o a la salud son llamados “artículos regulados” y no pueden ser

comercializados ni producidos en una escala superior (es decir, apenas se autoriza la producción necesaria para efectuar el ensayo descrito). Según Juan M. Dellacha (2003), en su estudio *La biotecnología en el Mercosur: regulación de la bioseguridad y de la propiedad intelectual*, “las principales cuestiones que rigen las decisiones del APHIS se refieren al riesgo potencial de la planta de convertirse en una plaga” (2003, 71). Es obligación del Estado, entonces, garantizar que un organismo (especialmente plantas y microorganismos) no sea una plaga para las plantas y que su uso (humano) sea seguro (Dellacha, 2003; Paarlberg, 2003); y esta responsabilidad le cabe tanto para organismos modificados genéticamente como para los naturalmente producidos, lo cual se constituye en una diferencia sustancial frente a la legislación de la Unión Europea: las autoridades de la UE han establecido unos procedimientos diferentes y nuevos para determinar la nocividad o no de los organismos modificados genéticamente (biotecnológicos en el sistema estadounidense), mientras las autoridades estadounidenses los someten a los mismos procedimientos aplicados a los organismos naturales (USDA, s. f.; Dellacha, 2003). Se debe agregar que, según Dellacha (2003), en criterio de las autoridades estadounidenses

... las plantas genéticamente modificadas pueden presentar riesgos que no son diferentes de los de plantas modificadas (...) derivadas de otras técnicas genéticas consideradas “clásicas” (...). Esta versión es bien diferente de la que subyacentemente predomina en las normas de la Unión Europea, y es la sostenidas por los grupos que se oponen a los OMG (Dellacha, 2003, 72).

Paarlberg (2003), por su parte, resume estas nociones disímiles de Europa frente Estados Unidos:

En la mayor parte del mundo industrializado más allá de los Estados Unidos y en la mayoría del mundo en desarrollo, ha habido una predisposición para ver las amenazas de biopeligros de los cultivos MG suficientemente distintas como para requerir legislación separada y consideración para regulación separada (2003).

La condición de “regulado” es transitoria (un organismo permanece en esta categoría en tanto se lleva a cabo la experimentación). El APHIS ha establecido un procedimiento para la petición de un “estado no regulado” (USDA, s. f.), condición en la cual el organismo puede ser producido a gran escala y comercializado. Esta petición constituye el segundo paso del proceso evaluativo de cualquier organismo e implica que el solicitante aporte aún más información que aquella aportada para la autorización de la prueba (Paarlberg, 2003; USDA, s. f.):

1. Resultados de los ensayos de campo efectuados.
2. Información sobre efectos directos que el organismo cause en otras plantas.
3. Datos sobre las consecuencias ambientales, adversas y beneficiosas de la introducción del organismo.
4. Descripciones genotípicas y fenotípicas del organismo.
5. Publicaciones científicas al respecto.

Específicamente, el APHIS analiza lo siguiente (Paarlberg, 2003; USDA, s. f.):

1. La susceptibilidad a enfermedades y plagas del organismo.
2. Los efectos en las prácticas agrícolas.
3. Efectos en organismos no objetivo.
4. Impacto en plantas sexualmente compatibles.
5. El riesgo de que los genes se transfieran a otros organismos.

6. Efectos en la salud humana.

Las peticiones son publicadas en el Registro Federal, el diario oficial del Gobierno de los Estados Unidos, para que los ciudadanos puedan analizarlas y consignar sus comentarios. Si el APHIS le concede un “estatus no regulado” a un organismo, este no estará ya sujeto a su control (USDA, s. f.), por cuanto considera que “la nueva variedad botánica no presenta un riesgo significativo para otras plantas del ambiente y puede ser usada con la misma seguridad que las variedades tradicionales”.

La Agencia de Protección Ambiental (EPA), como ya se dijo, forma parte del sistema coordinado establecido en el Marco Coordinado para la Regulación de la Biotecnología (Oficina de la Política de Ciencia y Tecnología de los Estados Unidos, 1986). Bajo la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (FIFRA, sigla de *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act*), la EPA es la encargada de regular las pruebas, uso y distribución de los plaguicidas, incluidos aquellos producidos con técnicas propias de la biotecnología, y de, por tanto, asegurar la seguridad de plaguicidas producidos (...) por medio de la ingeniería genética (Jaffé, 1996, 93). Según Dellacha (2003), la EPA estudia características como la tolerancia a los herbicidas y, principalmente, la resistencia a ciertos insectos. La FIFRA obliga a que todos los pesticidas distribuidos en el territorio de los Estados Unidos de América estén incluidos en un registro, el cual es administrado por la EPA (Congreso de los Estados Unidos, 1996). La concesión de esta licencia (registro) depende de que el organismo cumpla con dos condiciones principales, a saber: que no cause efectos adversos sobre el medio ambiente y que no implique un riesgo dietético para los seres humanos.

Como se ve, la FIFRA no tiene por objeto la regulación específica de plaguicidas producidos a través de la biotecnología, sino el control de los pesticidas químicos

tradicionales (Paarlberg, 2003), lo que ratifica la opinión estadounidense según la cual los organismos biotecnológicos no son más perjudiciales que aquellos no modificados genéticamente y que, se reitera, no necesitan una legislación “propia”. Dicho en palabras de Walter Jaffé (1996), esto demuestra que para los Estados Unidos los productos biotecnológicos no son exactamente una “novedad”, opinión “hiperbólica” esta última, por cuanto aunque la legislación estadounidense, como ya se vio, les aplica a los biotecnológicos los mismos procedimientos de control que a los tradicionales, ha tenido que crear mecanismos jurídicos para regularlos. Ejemplo de lo anterior es el ya varias veces mencionado Marco Coordinado para la Regulación de la Biotecnología.

Finalmente, la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) completa la tríada del sistema coordinado. La FDA se encarga de la seguridad de los alimentos, obviamente incluidos los biotecnológicos (Dellacha, 2003). La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (1938) es la que faculta a la FDA para ejecutar acciones cuyo fin es garantizar la seguridad alimentaria y el etiquetado de los alimentos (USDA, s. f.). De nuevo, no hay un procedimiento diferente aplicable a los organismos de la ingeniería genética, aunque en 1990 la FDA creó el Programa de Consulta de Biotecnología Vegetal, cuyo fin es evaluar la seguridad de alimentos producidos genéticamente. Es el desarrollador del alimento quien debe evaluar su producto (genéticamente modificado): “Como parte de esta evaluación, el desarrollador compara los niveles de nutrientes y otros componentes en los alimentos con los de los alimentos de plantas cultivadas tradicionalmente u otros alimentos comparables” (FDA, s. f.). El desarrollador debe enviar un resumen sobre dicha evaluación a la FDA, cuyos científicos

se encargan de verificar la información y de determinar si el alimento es seguro para el consumo humano y animal.

En suma, el sistema coordinado estadounidense aplica procedimientos rigurosos y estandarizados con el propósito de garantizar que los organismos producidos a través de la biotecnología sean seguros, lo cual implica que no causen perjuicios a la salud humana, animal ni al medio ambiente. En la **Tabla 3** se resumen las responsabilidades de cada una de las tres agencias:

Tabla 3. Marco Coordinado para la Regulación de la Biotecnología: responsabilidades de cada agencia

Agencia	Responsabilidad
APHIS	Proteger la agricultura y garantizar que los organismos (biotecnológicos o no) no son plagas que ponen en riesgo al medio ambiente.
EPA	Regular los plaguicidas creados a través de la ingeniería genética o con métodos tradicionales.
FDA	Garantizar que todos los ciudadanos lleven a sus mesas alimentos seguros (incluidos los biotecnológicos).

Fuente: Elaboración propia.

El caso colombiano: un modelo abierto

Colombia ocupa el puesto 18 en la lista de los principales cultivadores de alimentos biotecnológicos (ISAAA, 2016). Según datos del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), en 2016 en el país se sembraron 100.109 hectáreas de maíz y 9.814 de algodón genéticamente modificado (ICA, s. f.). Además, según un informe presentado por la *Revista Semana*, 23 de los 32 departamentos cultivaron semillas genéticamente modificadas en dicho año (Semana, 2017).

Como ocurre en Estados Unidos, en Colombia tres entidades son las responsables de controlar todas las actividades relacionadas con organismos modificados genéticamente: el Ministerio de la Salud y la Protección Social, el Ministerio de Ambiente y el Instituto Colombiano Agropecuario (MinSalud, s. f.). Además, Colombia ha suscrito dos convenios que tocan a los organismos modificados genéticamente: el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y el Codex Alimentarius. El segundo es un grupo de disposiciones del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias (FAO, s. f.), creado en 1963 por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). El primero es un instrumento internacional que regula los organismos modificados genéticamente y su objetivo es

... es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2000).

Fue el Decreto 4525 de 2005 el que definió las autoridades responsables de lo que la legislación nacional llama organismos vivos modificados (OVM). El modelo colombiano está, sin duda, más cerca del estadounidense que del europeo, y, por supuesto, de su punto de vista sobre dichos organismos, tal y como lo demuestra este mismo decreto en una de sus consideraciones: "... la biotecnología moderna tiene grandes posibilidades de contribuir al bienestar humano si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas para el medio ambiente y la salud humana" (Ministerio de Agricultura *et al.*, 2005).

Las responsabilidades de cada ministerio en cuanto al control de organismos vivos modificados tienen que ver, obviamente, con sus obligaciones generales. Así, el Ministerio de Agricultura, a través del ICA, vigila el uso "agrícola, pesquero, pecuario, plantaciones forestales y agroindustriales" (Invima, s. f.). El Ministerio de Salud se encarga de su uso en la alimentación humana y en la salud misma, mientras el de Ambiente se enfoca en el control de cualquier efecto medioambiental (Ministerio de Agricultura *et al.*, 2005).

Quien desee que la producción, uso y comercialización de un organismo vivo modificado sean aprobados debe presentar una solicitud. Esta se presenta ante un Comité Técnico Nacional de Bioseguridad, tal y como lo expresa el Decreto 4525 de 2005 en su Capítulo VI, según el tipo de organismo y su uso. Este decreto, entonces, autorizó la creación de tres comités:

1. Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con Fines Agrícolas, Pecuarios, Pesqueros, Plantaciones Forestales Comerciales y Agroindustria (artículo 20).

2. Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con Fines Exclusivamente Ambientales (artículo 23).
3. Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con Uso en Salud o Alimentación Humana Exclusivamente (artículo 27).

Tabla 4. Integrantes de cada Comité Técnico Nacional de Bioseguridad y sus miembros

Comité	Miembros según el Decreto 4525 de 2005
<p>Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con Fines Agrícolas, Pecuarios, Pesqueros, Plantaciones Forestales Comerciales y Agroindustria</p>	<p>a) Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural o su delegado.</p> <p>b) Ministro de Salud o su delegado.</p> <p>c) Ministro de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial o su delegado.</p> <p>d) El director de Colciencias o su delegado.</p> <p>e) El gerente del ICA o su delegado.</p>
<p>Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con Fines Exclusivamente Ambientales</p>	<p>a) Ministro de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial o su delegado.</p> <p>b) Ministro de la Protección Social o su delegado.</p> <p>c) El director de Colciencias o su delegado.</p>
<p>Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con Uso</p>	<p>a) Ministro de Salud o su delegado.</p> <p>b) El director del Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y</p>

en Salud o Alimentación Humana Exclusivamente	Alimentos (Invima) o su delegado. c) El director de Colciencias o su delegado.
--	---

Fuente: Elaboración propia con base en Decreto 4525 (Ministerio de Agricultura *et al.*, 2005).

Las responsabilidades de cada comité se pueden resumir como sigue (Ministerio de Agricultura *et al.*, 2005):

1. Evaluar toda la documentación aportada por el solicitante.
2. Solicitar información adicional, cuando sea menester.
3. Examinar las medidas que se tomarán, siempre dentro del marco de la Ley 740 de 2002, por medio de la cual el Congreso de la República de Colombia aprobó el mencionado Protocolo de Cartagena.
4. Recomendar la autorización o no del organismo.
 - Si se trata de un uso agrícola, el comité correspondiente dirige la recomendación al gerente del ICA.
 - Si se trata de un uso que pueda afectar el medioambiente, el comité correspondiente dirige la recomendación al ministro de Ambiente.
 - Si se trata de un uso relacionado con salud o alimentación, el comité correspondiente dirige la recomendación al ministro de Salud.

Finalmente, la siguiente tabla resume la jurisprudencia más relevante sobre organismos vivos modificados y el sentido de cada una de sus normas.

Tabla 5. Jurisprudencia colombiana sobre organismos vivos modificados

Norma	Sentido
Constitución Política de Colombia	

Artículo 65	Obligación del Estado de proteger la producción de alimentos y de promover “la investigación y la transferencia de tecnología para la producción de alimentos y materias primas de origen agropecuario, con el propósito de incrementar la productividad”.
Artículo 78	Obligación estatal de controlar la calidad de los bienes y servicios y de brindar información verídica sobre estos.
Artículo 80	El Estado debe planificar el aprovechamiento de los recursos naturales y controlar los riesgos para el medio ambiente.
Ley 165 de 1994	
Artículo 8	Obligación de controlar riesgos derivados de la liberación de organismos vivos modificados para el medio ambiente y la salud humana.
Ley 740 de 2002	
Artículo 2	El Estado tiene la obligación de tomar medidas para cumplir con las obligaciones establecidas por el Protocolo de Cartagena.
Decreto 1518 de 2012	Por medio de este el Congreso aprobó el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, cuyo

	propósito principal es proteger las semillas u obtenciones vegetales a través de la propiedad intelectual (Sánchez, 2008).
Decreto 4525 de 2005	Crea el sistema para evaluar las solicitudes de aprobación de organismos vivos modificados y asigna las responsabilidades concernientes.
Resolución 003168 de 2015	Reglamenta la producción, importación y exportación de semillas obtenidas a través de ingeniería genética.
Resolución 970 de 2010	Fija requisitos para la producción, acondicionamiento, importación, exportación, entre otros, de semillas obtenidas por métodos convencionales o por métodos de mejoramiento genético.
Sentencia C-583 de 08 de 2015	Establece la información que se le debe suministrar a un consumidor alimenticio: si se trata de un alimento modificado genéticamente o del porcentaje de componentes modificados genéticamente.
Sentencia 137 de 1996	El Estado debe garantizar y observar normas que tiendan a la protección de la vida, la salud y la alimentación de las personas.

Fuente: Elaboración propia.

Nota: Si es de su interés, el lector puede consultar otras normas (aquí se han expuesto las más importantes o recientes):

resoluciones 001063 de 2005, 00148 de 2005 y 005109 de 2005, y los decretos 1840 de 1994 y 3075 de 1997.

Referencias

Carretero, M. (2015). Coexistencia, etiquetado, control y restricción o prohibición del cultivo de organismos modificados genéticamente en la Unión Europea. *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, (14).

Congreso de los Estados Unidos (1996). Ley Federal de Pesticidas.

_____ (1938). Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Dellacha, J. (2003). *La biotecnología en el Mercosur. Regulación de la bioseguridad y de la propiedad intelectual*. Santafé: Universidad Nacional del Litoral.

FAO (s. f.). Recuperado de <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/es/>.

FDA (s. f.). Cómo la FDA regula los alimentos de plantas genéticamente modificadas. Recuperado de

<https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GEPlants/ucm461831.htm>.

Fernández, M. (2008). *Semillas transgénicas y protección del medio ambiente: consideraciones legales y económicas*. Editorial Comillas.

IICA (2009). Manual de buenas prácticas de participación en reuniones del Codex Alimentarius.

Invima (s. f.). De los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas para consumo humano. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/images/pdf/Prensa/publicaciones/Version-por-paginas.pdf>.

ISAAA (2005). Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2005. Recuperado de <http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/34/download/isaaa-brief-34-2005.pdf>.

_____ (2006). Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2006. Recuperado de <http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/35/download/isaaa-brief-35-2006.pdf>.

Jaffé, W. (1996). *Armonización de la bioseguridad en las Américas: construyendo capacidades*. Instituto Interamericano de Cooperación de la Agricultura.

Jones, H. (2016). *Biotecnología de los principales cereales*. Boston: CABI.

Larach, M. (2001). El comercio de los productos transgénicos: el estado del debate internacional. *Revista de la Cepal*, 78, 211-214.

Ministerio de Relaciones Exteriores de Argentina (2006). Productos transgénicos: informe de la OMC favorable para la Argentina (boletín de prensa). Recuperado de <http://www.cancilleria.gov.ar/productos-transgenicos-informe-de-la-omc-favorable-para-la-argentina>.

Ministerio de Salud y la Protección Social (MinSalud) (s. f.). Los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados para el consumo humano. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/organismos-geneticamente-modificados-folleto-1.pdf>.

Ministerio de Agricultura *et al.* (2005). Decreto 4525. Diario Oficial del Congreso de Colombia.

Organización Mundial del Comercio (2003). Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias. Recuperado de https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsagr_s.htm.

_____ (2006). DS293: Comunidades Europeas. Medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos. Recuperado de https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds293_s.htm.

_____ (2006). DS291: Comunidades Europeas. Medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos. Recuperado de https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds291_s.htm.

_____ (2006). DS292: Comunidades Europeas. Medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos. Recuperado de https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds292_s.htm.

Paarlberg, R. (2003). *La política de la precaución: cultivos modificados genéticamente en países en desarrollo*. International Food Policy Research Insitute.

Parlamento Europeo y Comisión Europea (2001). Directiva 2001/18/ce del Parlamento Europeo y del Consejo. Recuperado de <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/eu/eu161es.pdf>.

_____ (2015). Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo. Recuperado de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32015L0412>.

_____ (2016). Decisión de Ejecución (UE) 2016/321 de la Comisión de 3 de marzo de 2016. Recuperado de http://www.mapama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/decision_2016_231_mon810_tcm30-189174.pdf.

RAE y Asale (2014). *Diccionario de la lengua española*. Madrid: Espasa.

Sánchez, H. (2008). *Código de derecho internacional ambiental*. Bogotá: Universidad del Rosario.

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2000). Protocolo de Cartagena. Montreal.

USDA (s. f.). Cómo el gobierno federal regula las plantas biotecnológicas. Recuperado de <https://www.usda.gov/topics/biotechnology/how-federal-government-regulates-biotech-plants>.

Vives, J. A. (2016). *Derecho de cultivos transgénicos el conflicto entre el derecho español y comunitario y el derecho a la libertad de empresa, a la luz de la nueva normativa Opt-Out*. Madrid: Editorial Dykinson.

El mapa de los transgénicos en Colombia (2017). *Revista Semana*. Recuperado de <http://sostenibilidad.semana.com/medio-ambiente/articulo/transgenicos-en-colombia-asi-estan-distribuidos-por-departamento/37789>.

Otras normas consultadas para el caso colombiano

Constitución Política de Colombia (1991)

Ley 165 de 1994

Ley 740 de 2002

Decreto 1518 de 2012

Decreto 4525 de 2005

Resolución 003168 de 2015

Resolución 970 de 2010

Sentencia C-583 de 08 de 2015

