

# La regulación de la biotecnología en la Unión Europea y su compatibilidad con el sistema multilateral de comercio: un análisis del etiquetado de OGM

Por Luciano Donadio Linares<sup>1</sup>

Frente al fenómeno de la biotecnología aplicada a la industria agroalimentaria -aspecto en el cual nos concentraremos en el presente artículo-<sup>2</sup>, los diversos países del globo han adoptado varias posturas regulatorias. Algunos recogen dentro de su estructura normativa una diferenciación de trato entre organismos “sustancialmente equivalentes” a sus pares tradicionales y aquellos que, habiendo sido objeto de modificaciones de importancia, significan un producto diferente en sus características intrínsecas que motivan un estudio previo y trato diferenciado; otros países, en cambio, estiman que los productos biotecnológicos implican necesariamente la existencia de un nuevo producto, al cual no se le pueden aplicar las generales de la ley, sino que requieren un trato especializado, minucioso y sobre los cuales se requieren mayores niveles de cautela.

Dentro del primer grupo, podemos encontrar a Estados Unidos, Canadá y Argentina. Una posición dentro del segundo agrupamiento puede observarse en la Comunidad Europea, donde luego de la crisis provocada por la encefalopatía espongiforme bovina, comúnmente llamada crisis de la “vaca loca”, los consumidores se vieron envueltos en un contexto que sembró la desconfianza, tanto hacia las nuevas tecnologías aplicadas a los alimentos, como hacia el rol preventivo de las autoridades nacionales y comunitarias que no fueron capaces de advertir los riesgos en la alimentación de los animales, movilizándose a reclamar de modo exacerbado un mayor control institucional y el derecho a la información sobre las características de los alimentos que consumen cotidianamente, a fin de colocar la decisión de compra exclu-

sivamente en sus manos, profundizándose un cambio en las políticas vinculadas a la biotecnología hacia una orientación más preventiva, presentando como argumento principal la falta de estudios contundentes respecto a su potencial impacto a largo plazo en la salud humana y el medio ambiente.

En este contexto, la política de etiquetado de organismos genéticamente modificados se ha constituido como un instrumento de confrontación entre diferentes sectores sociales entre sí, y con organizaciones estatales y/o regionales por otro lado, en la medida en que se vincula este tipo de medidas a la protección de la salud, de la vida y el ambiente o a la creación de obstáculos al comercio internacional.

En el presente artículo trataremos de echar luz sobre un objeto complejo, presentando las diferentes cosmovisiones que sustentan las diversas posiciones normativas, determinando el rol de la ciencia como instrumento de sustentabilidad jurídica y contribuyendo a definir, en líneas generales, si las políticas de identificación de OGM son compatibles con las obligaciones multilaterales nacidas en el seno de la OMC.

## Definición y justificación

La biotecnología mantiene estrecha relación con la genética, por lo cual es menester recordar que todas las características hereditarias son transmitidas intergeneracionalmente por medio de los genes; éstos son la secuencia de una sustancia llamada ADN (ácido desoxirribonucleico) contenida en los cromosomas, en el interior del núcleo de las células, y si bien cada especie posee

informaciones diversas, constituyendo su propia identidad, el lenguaje con el cual está escrita es común a todos los seres vivientes. Este hecho ha permitido que a lo largo de los siglos se hayan producido cruzamientos naturales dando origen a nuevas especies.

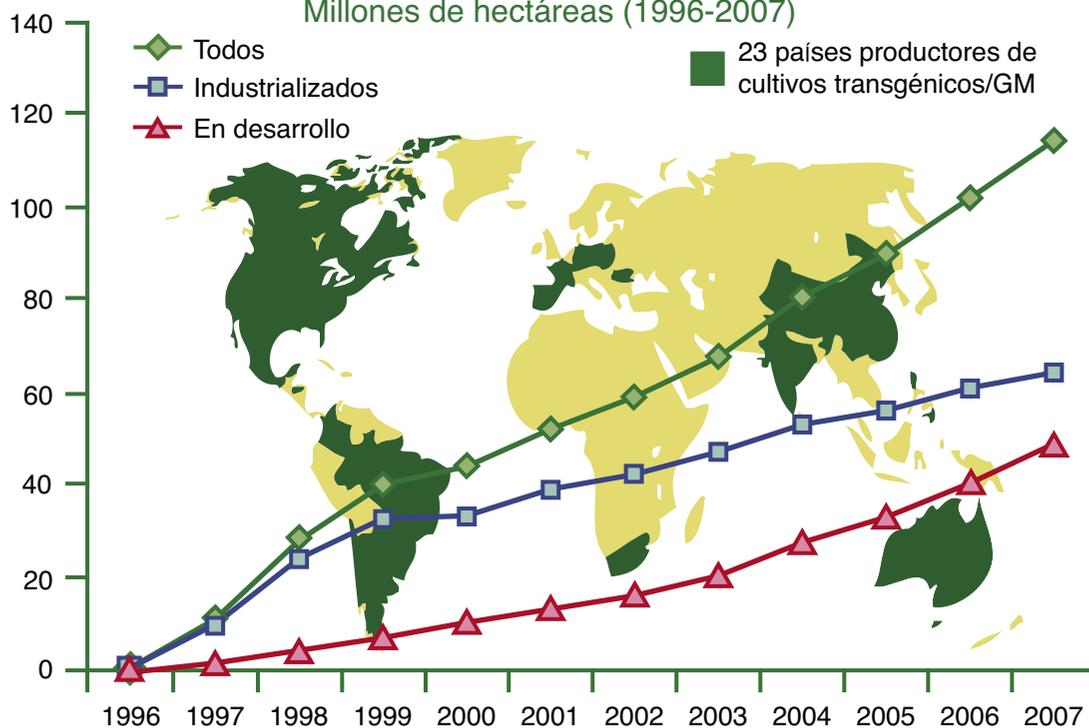
La función de la ingeniería genética es desarrollar técnicas por medio de las cuales corrige, agrega o quita algunas características del genoma de un organismo, direccionando y catalizando artificialmente un proceso natural. Asimismo puede efectuar cruces que en el ambiente serían imposibles, por ejemplo la implantación de los genes de la resistencia a las bajas temperaturas de peces del Mar del Norte en plantas de clima cálido a fin de facilitar su cultivo en zonas frías. En consecuencia, la biotecnología corrige, elimina o inserta un gen de otro género o especie, por medio de una técnica específica, a fin de dotar a un organismo de una nueva identidad genética que cumpla el objetivo estipulado.

Una premisa fundamental es que, existiendo cruzamientos genéticos naturales, la identificación de biotecnología hace referencia a la aplicación de la técnica a partir de la cual se obtiene la modificación genética, en consecuencia, es fácil comprender la razón por la cual las múltiples definiciones que abundan en la bibliografía específica, tienen como objeto nuclear el rol industrial.

El *Oxford English Dictionary*, define el concepto de biotecnología como: “[la] explotación de los procesos biológicos para el sector industrial y otros fines, en especial la manipulación genética de microorganismos para la producción de antibióticos, hormonas, etc”<sup>3</sup>. La Real Academia

## ÁREA GLOBAL DE CULTIVOS TRANSGÉNICOS/GM

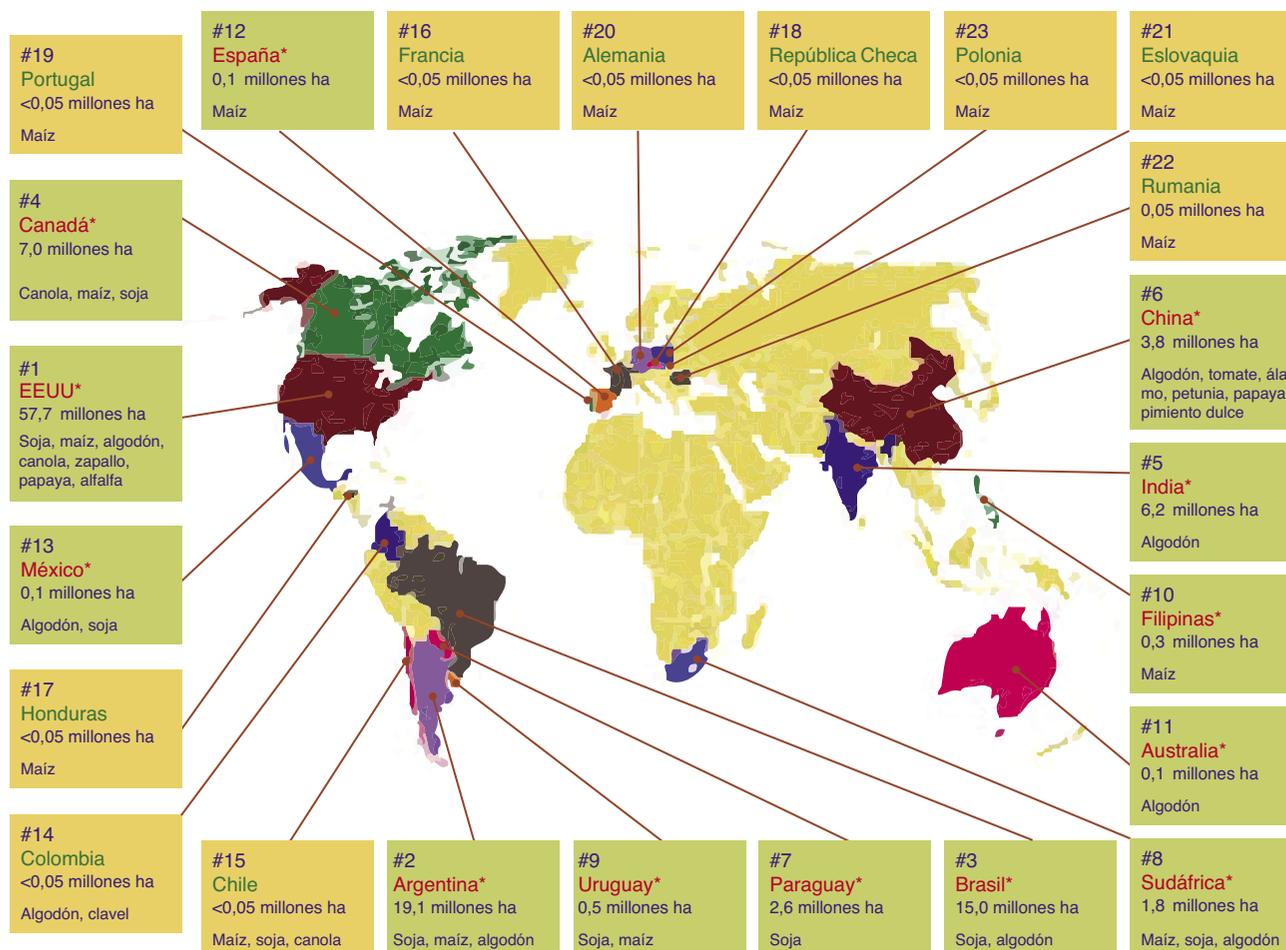
Millones de hectáreas (1996-2007)



Aumento del 12%. 12,3 millones de hectáreas (30 millones de acres), entre 2006 y 2007.

Fuente: James Clive, ver nota 9.

## PAÍSES PRODUCTORES Y MEGA-PRODUCTORES\* DE TRANSGÉNICOS, 2007



\* 13 países mega-productores cultivaron 50.000 hectáreas, o más, de transgénicos

Fuente: James Clive, ver nota 9.

[...] la política de etiquetado de organismos genéticamente modificados se ha constituido como un instrumento de confrontación entre diferentes sectores sociales entre sí, y con organizaciones estatales y/o regionales por otro lado, en la medida en que se vincula este tipo de medidas a la protección de la salud, de la vida y el ambiente o a la creación de obstáculos al comercio internacional.

Española define la biotecnología como el “empleo de células vivas para la obtención y mejora de productos útiles, como los alimentos y los medicamentos”<sup>4</sup>. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) en dos oportunidades definió el concepto, entendiéndolo por tal, la primera vez, “la aplicación de principios científicos y de ingeniería al tratamiento de materias -agentes biológicos- a los efectos de producir bienes y servicios”<sup>5</sup>, mientras que algunos años después reformuló el concepto definiéndolo como “la aplicación de la ciencia y la tecnología a organismos vivos, para alterar materiales vivos o no vivos para la producción de conocimientos, bienes y servicios”<sup>6</sup>.

Ya en el campo del derecho internacional, la primera definición convencional la encontramos en el Convenio de Diversidad Biológica<sup>7</sup>, que en su artículo 2 define biotecnología como “toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”. En el marco de ésta se firma años después el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología<sup>8</sup>, que, en su artículo 3 inc. i), presenta una definición más acabada, estipulando por biotecnología “la aplicación de: a) técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, ó b) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional”.

A esta altura, la pregunta que podría devenir inmediatamente se enmarca en un contexto de justificación. ¿Porqué estudiar la biotecnología? La respuesta es inmediata y contundente. Este fenómeno biológico-industrial puede ser considerado un factor revolucionario de las relaciones internacionales, pues implica -actualmente- e impli-

cará -progresivamente- un factor de choque interestatal e interregional en cada uno de los aspectos a los cuales está vinculado.

La biotecnología, como madre de una serie de productos y servicios biotecnológicos, se relaciona, entre otros temas, con la liberalización internacional del comercio, la protección de la propiedad intelectual, la autodeterminación económico-productiva de los pueblos originarios, la protección de la biodiversidad a partir de la adaptación de las especies al medio y la ética de la manipulación genética. Algunos de estos tópicos están comenzando a ser analizados, negociados y regulados por el derecho internacional a fin de establecer un cauce jurídico apropiado para las relaciones entre sujetos internacionales y también para actores internacionales.

A los efectos de resaltar la importancia de la temática como objeto de estudio, cabe ponderar la relevancia económica de la biotecnología dirigida a la producción de agroalimentos. A tal efecto es menester observar los resultados del informe anual del *International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications* (ISAAA, por sus siglas en inglés), en el que se ilustra la evolución de esta rama bioindustrial desde sus orígenes hasta la actualidad.

Tal como Clive<sup>9</sup> reseña en su trabajo, en 2007, y por duodécimo año consecutivo, el área global de cultivos transgénicos siguió creciendo. “Notablemente, el crecimiento continuó a una tasa de sostenida de dos dígitos de 12%, o 12,3 millones de hectáreas -el segundo mayor aumento en el área de cultivos transgénicos de los últimos cinco años- alcanzando las 114,3 millones de hectáreas [...]”<sup>10</sup>. Asimismo, “[En] 2007, el número de países que sembraron cultivos transgénicos aumentó a 23, e incluyó a 12 países en desarrollo y 11 industrializados. [...] Las hectáreas acumuladas desde 1996 hasta 2007 exceden por primera vez los dos tercios de mil millones de hectáreas, unas 690 millones de hectáreas, con un incremento sin precedentes de 67 veces entre 1996 y

2007, colocando a la biotecnología como la tecnología agrícola de adopción más rápida de la historia reciente. Esta tasa de adopción tan alta por parte de los productores refleja el hecho de que los cultivos transgénicos han funcionado bien y han brindado importantes beneficios económicos, ambientales, sociales y para la salud, tanto para pequeños como grandes productores de países industriales y en vías de desarrollo”<sup>11</sup>.

Desde una perspectiva económica, el mercado de los transgénicos representó en 2007 los siguientes valores: el valor global de los cultivos transgénicos, estimado por Cropnosis<sup>12</sup>, fue de US\$ 6,9 mil millones de dólares, lo que representa el 16% del mercado global de producción vegetal en 2007, y el 20% del mercado global de semillas en 2007. El 76% de las ganancias fueron a países industrializados y el 24% a países en desarrollo. Durante el período 1996-2007, la proporción del área global de transgénicos cultivada por países en desarrollo ha crecido sistemáticamente año tras año. En 2007, el 43% del área global de cultivos GM fue sembrado en los países en vías de desarrollo. Clive sostiene que el creciente impacto conjunto de los países en vías de desarrollo en donde se cultivan OGM marca una tendencia con importantes implicancias en la futura adopción y aceptación de los cultivos transgénicos a nivel mundial<sup>13</sup>.

En el contexto de un fenómeno de significado económico contundente, tal como lo sugieren estos datos, el etiquetado significa mucho más que una forma de individualizar un producto dentro del mercado. También implica la materialización de una racionalidad en el modo de legislar tanto en el ámbito interno como en el espacio internacional, de acuerdo al rol que se le asigna a la ciencia en la sociedad.

Podremos encontrar regulaciones que siguen una “racionalidad científica”, implicando la elección de políticas que persiguen una maximización del progreso tecnológico, respetando ciertos estándares científicos<sup>14</sup>. Por otra parte, podemos descubrir una

La biotecnología, como madre de una serie de productos y servicios biotecnológicos, se relaciona, entre otros temas, con la liberalización internacional del comercio, la protección de la propiedad intelectual, la autodeterminación económico-productiva de los pueblos originarios, la protección de la biodiversidad a partir de la adaptación de las especies al medio y la ética de la manipulación genética.

“racionalidad social” a partir de la cual la ciencia y la tecnología, lejos de ser el motor de la sociedad, se constituyen como una actividad a regular que debe contribuir al crecimiento, pero siempre manteniendo un equilibrio entre las preferencias de todos los actores involucrados, asegurando la precaución tecnológica y el control del impacto que ésta pueda tener para la sociedad<sup>15</sup>.

### Las diferentes concepciones del etiquetado de OGM

El debate atraviesa muchas disciplinas, incluyendo las ciencias biológicas, políticas y económicas, las cuales son invocadas tanto por propulsores como por detractores, en la tarea de desentrañar de argumentos que sostengan sus posiciones<sup>16</sup>.

Estas dos racionalidades se constituyen como la base filosófica a partir de la cual se estructuran sistemas legislativos antagónicos en los cuales los primeros se focalizarán sobre la relevancia de un organismo o producto final, analizando la composición de éste y sus características intrínsecas; en cambio, los segundos harán hincapié no sólo en el resultado definitivo, sino también en el proceso de producción y en las técnicas utilizadas en la creación del organismo y/o del producto.

Encontraremos sistemas de **etiquetado voluntario**, que dejan en manos del productor la elección de identificar el organismo o producto. Algunos autores sugieren que el etiquetado voluntario puede aumentar la credibilidad en las industrias y la aceptación por parte de los consumidores<sup>17</sup>. Asimismo, otros expresan que el etiquetado voluntario permite que los consumidores que están dispuestos a pagar más por alimentos libres de OGM lo puedan hacer sin perjudicar a otros consumidores que no están dispuestos a hacerlo; por lo tanto, el etiquetado voluntario sería más eficiente, pues sería lo más parecido a un sistema político representativo, donde el mercado está dividido entre lo

que están dispuestos a pagar más y aquellos que prefieren no hacerlo<sup>18</sup>. Otros autores predicen del etiquetado voluntario la bondad de permitir a los productores la posibilidad de comunicarse con los consumidores, expresando la presencia o ausencia de OGM en los alimentos de un modo libre<sup>19</sup>. Otras razones para sostener una norma voluntaria es dejar en manos del industrial esta posibilidad a fin de que haga uso de ella en la medida que los beneficios superen los costos de implementación, pues suele ser costoso el trabajo de segregación de los organismos GM de aquellos No-GM<sup>20</sup>.

También podemos encontrar sistemas normativos que receptan disposiciones de **etiquetado obligatorio**, que penalizan la comercialización de los organismos y productos sin haber sido identificados como la legislación lo ordena. El principal argumento de los promotores de esta opción es el “derecho de los consumidores a saber” qué es lo que están comiendo<sup>21</sup>. El etiquetado obligatorio se focaliza en la soberanía de los consumidores pues cuentan con la información total<sup>22</sup> que les permitiría tomar decisiones económicas eficientes balanceando precio, utilidad y riesgos<sup>23</sup>. Este sistema puede ser elegido por los gobiernos si estiman que las prácticas privadas son insuficientes en la comunicación con los consumidores o para evitar el fraude en el etiquetado<sup>24</sup>.

Hay sistemas normativos que preestablecen umbrales a partir de los cuales nace la obligación de etiquetar, en consecuencia, a *contrario sensu*, si la presencia de organismos genéticamente modificados es inferior al umbral prefijado, la obligación no se materializa. No obstante, estos umbrales pueden ser elevados, como es el caso de Japón (5%), bajos, como es el caso de la Unión Europea (0,9%) y, en algunas circunstancias, inexistentes, ya que la legislación consagra normas de tolerancia “cero”, y ordena el etiquetado de los organismos y/o productos ante la mínima presencia de éstos, tal es el caso chino. Estos umbrales serán más o me-

nos efectivos dependiendo de la tecnología que dispongan los estados a fin de determinar la presencia real de trazas en los productos alimenticios.

Es posible encontrar dos visiones enfrentadas sobre la **naturaleza** de los organismos genéticamente modificados. En efecto, algunos estados utilizan criterios de “familiaridad” o “equivalencia sustancial” para comparar a los OGM con los organismos y/o productos tradicionales paralelos, estimando que sólo será necesario etiquetar los organismos o productos cuando éstos sean diferentes de los tradicionales en una medida significativa, por ejemplo, si ha variado la composición o las propiedades nutricionales, pues sólo si se actualiza esta situación se le brinda al consumidor información relevante. La información debe ser simple, importante y consistente, no generando en el consumidor una alarma innecesaria<sup>25</sup>. En cambio, otros estados los consideran “nuevos alimentos” para los cuales los criterios recién citados no constituyen una prueba de su homogeneidad y mucho menos de su inocuidad con relación a los paralelos tradicionales.

La categoría anterior se relaciona con la visión acerca de si los organismos y productos genéticamente modificados deben ser evaluados por su composición como **productos** o por el **proceso** mediante el cual fueron obtenidos. Los promotores de la primera idea sostienen que los organismos deben ser evaluados por composición físico-química, propiedad nutricional y seguridad, sin importar el proceso por medio del cual se logró este resultado; sin embargo, entre los segundos encontramos el argumento que sostiene que el proceso es una de las características fundamentales de un producto y, además, es posible que el cambio introducido sea imposible de localizar en el producto una vez que se ha finalizado el proceso de producción y, no obstante, el consumidor puede tener algún tipo de oposición al proceso<sup>26</sup>; por ejemplo, los vegetarianos coinci-

den en que muchas veces algunas verduras han sido modificadas introduciéndoles proteínas o material genético animal que posteriormente no es identificable<sup>27</sup>.

En cuanto a los **objetivos** que persigue el etiquetado podríamos determinar dos propósitos. El primero se constituye como una sub-área del **“acceso a la información”** por parte de los consumidores, a partir del momento en que el etiquetado es el instrumento o herramienta mediante la cual los consumidores conocen una característica del organismo y/o producto que se les ofrece, pudiendo ejercitar el derecho a saber, elegir, utilizar o consumir con conocimiento de causa. Este es uno de los principales principios en la protección de los derechos de los consumidores, en virtud que los mismos pueden ejercitar sus elecciones respetando sus preferencias económicas, religiosas, éticas, morales o de salud<sup>28</sup>. Dentro de este marco es donde encontramos el “derecho a saber”, especialmente vinculado a las propiedades nutricionales, uso, funciones y aplicaciones de un organismo o producto, al efecto de permitir elecciones más saludables y nutritivas<sup>29</sup>. Asimismo, algunos autores pueden justificar dentro de esta categoría la demanda de información por parte del consumidor como actor en el debate público sobre los beneficios o riesgos de los OGM, por lo que el etiquetado tendría una función educativa<sup>30</sup>, aunque otros sostienen que más importante que la determinación de las palabras que se incluyen en una etiqueta es saber si el consumidor está en condiciones de comprender su significado<sup>31</sup>, sobre todo teniendo en cuenta los bajos niveles de conocimiento público, por lo que debería hacer hincapié más en educación que en políticas de identificación y segregación<sup>32</sup>.

El segundo de los propósitos que puede perseguir el etiquetado de organismos o productos genéticamente modificados radica en la materialización de un instrumento de **“gestión de riesgo”** con posterioridad a la comercialización de dichos organismos o productos. La información que las etiquetas pueden proveer a los consumidores, en primer lugar puede advertir sobre potenciales efectos dañinos sobre la salud o las implicancias ambientales de estos organismos o productos<sup>33</sup>. Asimismo, el etiquetado sería el instrumento para identificar un producto y retirarlo del mercado en caso de actualizarse un daño no previsto, minimizando de este modo cualquier perjuicio sobre la salud de los consumidores o el medio ambiente. El etiquetado en este caso responde al **“principio de precaución”** consagrado en múltiples declaraciones y tratados internacionales<sup>34</sup>, el cual no implica su invocación y aplicación arbitraria. En este sentido, algunos autores expresan que los gobiernos tienen la responsabilidad de tomar medidas efectivas para prevenir las amenazas sobre el medio ambiente, sobre todo cuando la evidencia

científica es incompleta o no conclusiva, para lo cual el etiquetado de los organismos y productos genéticamente modificados se constituye como una respuesta comprensiva, visto que permite la remoción del mercado en casos inesperados. El etiquetado sería, entonces, una herramienta fundamental del principio de precaución<sup>35</sup>.

No obstante los propósitos que puedan ser perseguidos por el etiquetado de organismos o productos genéticamente modificados, la otra cara de esta misma moneda es la prevención de que la etiqueta incluya alegaciones que sean falsas o engañosas, inductivas al error del consumidor, determinando un comportamiento económico, que en otras circunstancias, si dispusiera de información correcta, no elegiría.

El temor sobre un posible efecto disuasivo es sostenido por diversos autores, para quienes el etiquetado implica advertir sobre riesgos vinculados a la seguridad de los alimentos que, en los casos de los OGM,

no sería posible identificar claramente<sup>37</sup>.

Asimismo, la política de etiquetado significa una elevación de los costos industriales derivado de la segregación y verificación de la producción<sup>38</sup> que termina por perjudicar a los consumidores que deben pagar más por estos productos y actúa como una importante barrera al comercio internacional<sup>39</sup>, no asegurando necesariamente una mayor y mejor información al consumidor, pues éste puede verse sugestionado por la etiqueta e inducido a una gran confusión reduciendo la eficiencia económica del instrumento<sup>40</sup>, ya que mucho depende de la capacidad del consumidor de interpretar la información suministrada. La gran confusión a la que puede verse sometido un consumidor radica en que el etiquetado de los organismos genéticamente modificados -en sus múltiples posibilidades: “puede contener OGM”, “contiene OGM”, “no contiene OGM”, “producido a partir de OGM”<sup>41</sup>- no informa al consumidor de las diferencias existentes entre los organismos genéticamente modificados de pri-

### El principio de precaución<sup>36</sup>

El principio de precaución intenta aproximar la incertidumbre científica y la necesidad de información a la decisión política de iniciar acciones para prevenir el daño. Puede describirse operativamente como la estrategia que, con enfoque preventivo, se aplica a la gestión del riesgo en aquellas situaciones donde hay incertidumbre científica sobre los efectos que en la salud o el medio ambiente puede producir una actividad determinada. El proceso de análisis se divide en tres etapas: la **evaluación del riesgo** es el proceso sistemático de identificación de las potenciales consecuencias adversas de una actividad, tecnología o producto y de estimación de la probabilidad o riesgo de que se produzcan. Ésta consta, a su vez, de cuatro etapas: 1) identificación del riesgo; 2) caracterización de la relación dosis-respuesta; 3) valoración de la exposición; y 4) estimación del riesgo. El resultado final incluye, por una parte, una declaración cuantitativa y cualitativa de los efectos esperados sobre la salud y del número y la proporción de personas afectadas, y por otra, una aproximación a las incertidumbres halladas.

La **gestión del riesgo** se caracteriza por sopesar los riesgos y los beneficios asociados a una actividad y seleccionar una estrategia de actuación que modifique los niveles de riesgo a que están sometidos los individuos o la población. El proceso de gestión del riesgo valora comparativamente el riesgo, controla la exposición y monitorea el riesgo basándose en los cinco principios siguientes: 1) proporcionalidad (las medidas

que se adopten han de ser proporcionales al nivel de protección deseado, teniendo en cuenta que jamás se puede alcanzar un riesgo cero); 2) no discriminación (situaciones comparables no han de tratarse de manera diferente y situaciones diferentes no deben tratarse de la misma forma); 3) consistencia (las medidas tienen que ser comparables a las que se han adoptado en circunstancias similares o utilizando enfoques parecidos); 4) estudio de los beneficios y los costes de las acciones y de la falta de acción (análisis del coste-beneficio, de la eficacia, del impacto económico y social y, en determinadas circunstancias, consideraciones no economicistas); 5) revisión de los avances científicos (las medidas que se adopten deben ser provisionales, mientras no se disponga de datos concluyentes y se considere que el riesgo es demasiado elevado para imponerlo a la sociedad; por tanto, la investigación ha de continuar y las medidas tienen que evaluarse y modificarse en función del conocimiento científico disponible). La sistemática descrita indica que las decisiones basadas en el principio de precaución no se toman, pues, de manera arbitraria o discriminatoria, pero sí se encuentran dentro del ámbito de la discrecionalidad de la administración a razón de que es ésta la que valora la aceptabilidad o inaceptabilidad del riesgo expuesto por los estudios científicos.

Este proceso implica finalmente la **comunicación del riesgo** o transmisión de la información obtenida en la evaluación tanto a los políticos como a la población afectada.

mera y segunda generación, sino que aplica una definición que engloba todos los tipos y categorías, ni tampoco informa sobre las diferencias entre organismos genéticamente modificados y tradicionales, lo cual dificulta una elección racional<sup>42</sup>.

El problema internacional del etiquetado no radica en la diversidad de las legislaciones en sí mismas, sino que éstas encarnan supuestos antagónicos que deben ser compatibilizados de acuerdo a las obligaciones internacionales vinculantes y vigentes que regulan, sobre todo, el comercio internacional.

### Las condiciones de la OMC para la aplicación de políticas de etiquetado

Es en este contexto que analizaremos el contenido de las normas de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que regulan las condiciones bajo las cuales las partes contratantes podrían disponer internamente sistemas normativos que tuvieran por objeto la individualización de los organismos y/o productos genéticamente modificados me-

dante su etiquetado. Descubriremos cómo la finalidad de la norma que impone el etiquetado nos remitirá al acuerdo OMC con el que deberemos juzgar a la norma nacional al efecto de verificar su compatibilidad o incompatibilidad con las disposiciones multilaterales.

En este sentido, si el objeto perseguido por el etiquetado responde a una finalidad sanitaria, el marco de referencia estará dado por el Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias (SPS)<sup>43</sup>, por el cual si un país basa sus medidas en las normas internacionales dictadas en el marco del Codex Alimentarius<sup>44</sup>, IOE<sup>45</sup>, y IPPC<sup>46</sup>, éstas gozarán de una presunción de legalidad al ser consideradas por la organización como científicamente justificadas<sup>47</sup>, no obstante las partes contratantes de la OMC no están obligadas a actuar en este sentido exclusivamente, sino que pueden tomar otros caminos, sea porque no existen normas internacionales de estandarización o porque las partes contratantes eligen niveles de protección mayores a los reconocidos y protegidos por las organizaciones internacionales mencionadas por el acuerdo. En ambos casos las medidas adoptadas deberán gozar siempre de una justificación científica<sup>48</sup>.

Cuando un miembro pretende aplicar una medida interna de contenido sanitario o fitosanitario, debe seguir un procedimiento que se inicia con la “evaluación del riesgo”<sup>49</sup>, siendo éste un examen de carácter científico, no político. Una vez evaluados los riesgos, es decir, una vez que éstos han sido identificados y, a su vez, ha sido definida la posibilidad y probabilidad de que se materialicen -no basta la existencia del riesgo teórico-, los miembros pasan a una etapa posterior que se denomina “gestión del riesgo”, en la cual, a partir de juicios sociales de valor, habrán de decidir si pueden aceptar dichos riesgos. Al hacerlo, los miembros establecen su “nivel adecuado de protección

sanitaria”<sup>50</sup> y en consecuencia determinan y aplican una norma sanitaria o fitosanitaria conforme al nivel adecuado de protección sanitaria elegido y basada en la evaluación del riesgo formulada<sup>51</sup>.

Otra posibilidad es que la medida sanitaria sea tomada a partir de la inexistencia de testimonios científicos pertinentes, por lo tanto, que no sea posible formular una evaluación del riesgo. En este caso, deben configurarse cuatro requisitos, a saber: a) que la medida se imponga con respecto a una situación en la que “los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes”; b) que la medida se adopte “sobre la base de la información pertinente de que se disponga”; c) que el miembro que adopte la medida “trate de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo”; y d) que el miembro que adopte la medida “revisé en consecuencia la medida (...) en un plazo razonable”<sup>52</sup>.

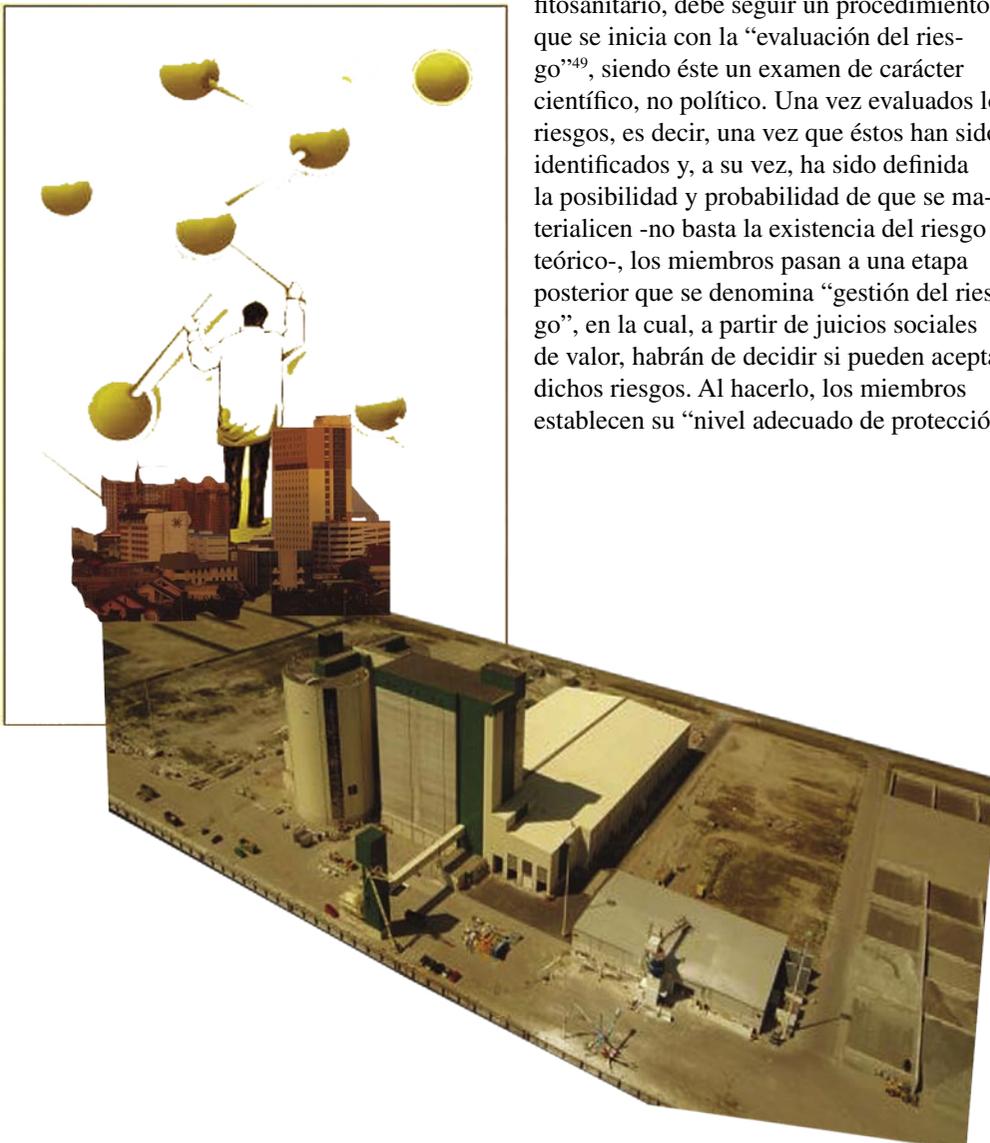
En cualquiera de los casos, la medida debe encarnar la posibilidad menos restrictiva del comercio y evitar distinciones arbitrarias o injustificables que den por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional.

Si los requerimientos de etiquetado no se basan en cuestiones sanitarias, sino que sustentan pretensiones éticas, religiosas, económicas, etc., estas disposiciones serán reguladas por el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (TBT)<sup>53</sup>, debiendo observar, como indica Appleton<sup>54</sup>, las dos principales obligaciones que impone este acuerdo, a saber: la no discriminación entre “productos similares”<sup>55</sup> y que la disposición no se constituya como una medida más restrictiva de lo necesario<sup>56</sup> para la protección de un objetivo legítimo<sup>57</sup>, o que en su aplicación constituyan una discriminación arbitraria e injustificada o una restricción encubierta del comercio internacional. Por otra parte, en el caso que sea necesario adoptar reglamentos técnicos y existan o sea inminente el dictado de normas internacionales en la materia, las partes contratantes deberán basar sus medidas en éstas<sup>58</sup>, salvo que la parte contratante las estime ineficaz e inapropiada<sup>59</sup>.

### La regulación del etiquetado de OGM por parte de la Unión Europea

El plexo normativo comunitario en materia de biotecnología, en general, y etiquetado, en particular, es complejo. Desde el año 2003, la aprobación y comercialización de los OGM en el ámbito de la Comunidad Europea están sujetas al Reglamento N° 1829/2003. Dicho Reglamento establece un procedimiento único de autorización<sup>60</sup> para todos los alimentos que contengan OGM, incluidos los piensos y la liberación intencional de OGM en el medio ambiente.

Los considerandos que motivan el Reglamento 1829/2003 señalan la necesidad



En el contexto de un fenómeno de significado económico contundente [...] el etiquetado significa mucho más que una forma de individualizar un producto dentro del mercado. También implica la materialización de una racionalidad en el modo de legislar tanto en el ámbito interno como en el espacio internacional, de acuerdo al rol que se le asigna a la ciencia en la sociedad.

de cuidar la libre circulación de alimentos y piensos seguros y saludables, pues la calidad de los alimentos y piensos se vincula directamente a la salud y bienestar de los ciudadanos; en consonancia con las disposiciones del Tratado constituyente, las políticas comunitarias deben garantizar un “nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas”<sup>61</sup> y, por lo tanto, es una obligación de las instituciones regionales establecer procedimientos por los cuales los productos en cuestión sean sometidos a una evaluación de seguridad antes de la comercialización.

Asimismo, incluye la referencia sobre normas de etiquetado obligatorio, que se enmarcan dentro de los parámetros establecidos en el artículo 153 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea (TCE), por el cual, al igual que los niveles de salud y bienestar de los ciudadanos, los niveles de protección de los derechos del consumidor, también deben ser elevados, disponiendo que el etiquetado no debe inducir a error al comprador con respecto a las características del producto alimentario y, en particular, a su naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, origen o procedencia y **modo de obtención y fabricación**<sup>62</sup>.

El procedimiento de autorización incluye diferentes instancias que se inician con la presentación por parte del interesado de la solicitud de autorización, ante la autoridad del Estado miembro competente, quien luego remitirá el pedido, conjuntamente a toda la información que el requirente haya acompañado, a la Autoridad Alimentaria Comunitaria. Ésta informa del pedido de autorización a los demás Estados miembros y a la Comisión, dirige el material al Laboratorio Comunitario y, una vez que recibe la devolución de los informes solicitados, realiza un dictamen que será elevado a la Comisión. Finalmente, la Comisión pone el dictamen a consideración del Comité permanente de la Cadena Alimentaria y la Sanidad Animal. Si fuesen superadas todas las instancias, la Comisión Europea formula la autorización definitiva que es publicada por el Diario

Oficial de la Unión Europea.

Con relación al etiquetado, el reglamento crea la obligación de etiquetar todos los alimentos que vayan a suministrarse al consumidor final o a las colectividades en la comunidad que: a) contengan o estén compuestos por OGM; b) hayan sido producidos a partir de OGM o contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos, debiendo incorporar el siguiente texto: “modificado genéticamente” o “producido a partir de (nombre del organismo) modificado genéticamente”; o bien “contiene (nombre del organismo) modificado genéticamente” o “contiene (nombre del ingrediente) producido a partir de (nombre del organismo modificado genéticamente)”.

Asimismo la Comunidad ha establecido el nivel mínimo, bajo los cuales se exceptúa de la obligación de etiquetar. El mismo ha sido fijado en cero punto nueve por ciento (0,9 %), tanto para alimentos y/o piensos, considerados individualmente como también para aquellos consistentes en un sólo ingrediente, destinados tanto para la alimentación de humanos como de animales, bajo la condición de que la presencia sea accidental o técnicamente inevitable.

La segunda norma, sancionada en 2003 con el objetivo de armonizar la legislación comunitaria, es el Reglamento 1830/2003, que persigue por objeto específico lograr la trazabilidad y el etiquetado en todas las fases de comercialización de productos transgénicos. Ambas herramientas cumplen la función de efectuar un seguimiento de los productos y facilitar la retirada del mercado en caso de producirse efectos adversos a la salud humana, la sanidad animal o al medio ambiente, de modo que se transforma en una herramienta para la “gestión del riesgo”<sup>63</sup>.

Si bien estas normas vinieron a armonizar el marco regulatorio, no implicaron la abrogación total de las normas pre-existent. En este sentido cabe mencionar que permanecen vigentes, aunque con modificaciones, la directiva 2001/18/CE y el reglamento 258/97 para la autorización de “nuevos alimentos” en su procedimiento

común -recordemos que el simplificado ha sido derogado.

La Directiva 2001/18/CE cuenta con diversos tipos de autorizaciones, teniendo en vista los diferentes fines que puede pretender el solicitante: la primera gran categoría está dirigida a regular la emisión deliberada de OGM para cualquier fin que no sea el comercio; la segunda gran categoría tiene por fin la comercialización de OGM como tales o contenidos en otros productos

Un elemento que resalta dentro de la normativa se refiere a la posibilidad que se da a los Estados miembros de bloquear la comercialización dentro de su territorio. La denominada “cláusula de salvaguardia” establece las siguientes condiciones para su materialización: 1) la existencia de nuevas o posteriores informaciones sobre el OGM; 2) las mismas han llegado a manos del estado con posterioridad a la fecha de autorización; 3) es posible una nueva valoración sobre el riesgo a la salud de las personas o al medio ambiente.

La temática del etiquetado también es tratada por la Directiva 2001/18/CE a través de diversas disposiciones que prevén la obligación de proponer un modelo de etiqueta con la que se identificará al OGM<sup>64</sup> la prohibición de circular sin cumplimentar las obligaciones establecidas en la autorización, entre ellas el etiquetado<sup>65</sup> y, finalmente, la obligación de los estados de controlar el etiquetado de los OGM<sup>66</sup>.

Finalmente, el Reglamento 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, en su artículo 8, establece que los nuevos alimentos deberán indicar “a) las características o propiedades alimentarias, tales como: la composición; el valor nutritivo o los efectos nutritivos; el uso al que el alimento está destinado”. En caso que el nuevo alimento deje de ser sustancialmente equivalente<sup>67</sup>, el etiquetado deberá llevar “la mención de estas características o propiedades modificadas, junto con la indicación del método por el cual se haya obtenido dicha característica o propiedad”. Asimismo, se deberá indicar todo tipo de materias que no

se encuentren en un alimento convencional y que tenga implicancias sobre la salud de algún grupo de la población o plantee algún tipo de reserva ética.

Contextualmente vale decir que la Comunidad recurrió desde 1998 y hasta principio del año 2004 a una medida limitativa por medio de la “moratoria de facto” para la aprobación de nuevos OGM.

### **Consideraciones relativas a etiquetado de OGM en el asunto *Comunidades Europeas- Productos biotecnológicos***

En 2003 se produjo el llamado a consultas en el ámbito de la OMC por parte de Argentina, Canadá y Estados Unidos y, posteriormente, la conformación de un Grupo Especial que concluyó su pronunciamiento a finales de 2006. El Grupo Especial de la OMC en el asunto *Comunidades Europeas-Productos Biotecnológicos* analizó dos normas pertenecientes al plexo comunitario europeo con el propósito de identificar, en primer lugar, el objetivo perseguido por dichas normas, en segundo lugar, el acuerdo administrado por la OMC idóneo para la evaluación; a partir de esto, expuso su conclusión relativa a la compatibilidad o incompatibilidad de las normas comunitarias con el sistema multilateral.

En el marco de este proceso de solución de controversias, el Grupo Especial, aun cuando no se presentaba esta temática como objeto principal de la controversia, abordó en reiteradas oportunidades el tema del etiquetado de los organismos genéticamente modificados, formulando consideraciones de vital importancia para este trabajo, en cuanto fortalece la relevancia de las categorías que hemos presentado.

La primera aproximación del Grupo Especial tiene por objetivo analizar si las disposiciones de etiquetado incluidas en las Directivas 2001/18 y el Reglamento 258/97 pueden ser consideradas “medidas sanitarias” en los términos del Acuerdo SPS. Para responder a este interrogante, el Grupo Especial se adentra en el análisis de los propósitos que persiguen estas normas comunitarias, concluyendo que tanto la Directiva 2001/18/CE como el Reglamento 258/97 persiguen por fin -en alguna medida- la protección de la salud de los consumidores. Por lo tanto estas normas deben ser confrontadas al Acuerdo SPS. El tema vuelve a ser tratado en la tercera parte del informe del Grupo Especial, al momento de analizar las salvaguardias impuestas por algunos de los Estados miembros de las Comunidades Europeas, visto que entre las razones que fueron invocadas por éstos se encontraba el “etiquetado insuficiente”.

El Grupo Especial estimó que la referencia a la información de los consumidores debe interpretarse a la luz de su remisión al artículo 16 de la Directiva 2001/18/CE y, en

conjunción con ella, puede entenderse como un argumento en el sentido de que la identificación de la presencia de un OGM ayudará a proteger especialmente de los efectos perjudiciales imprevistos para la salud humana que pudieran resultar del consumo de OGM; por lo tanto, concluye que la medida de salvaguardia adoptada por un Estado miembro constituye una “medida sanitaria” en el sentido del Acuerdo SPS.

Los dos temas que se analizarán a continuación versarán sobre: I) si la medida de salvaguardia nacional ha sido tomada con base en una evaluación del riesgo y, en el caso de que no sea así, II) si se configurarían las circunstancias para aplicar una medida de ese tipo por la ausencia de testimonios científicos suficientes.

Con relación al punto I, las Comunidades Europeas afirmaban que todas y cada una de las medidas de salvaguardia en litigio en la presente diferencia se basan en el principio de precaución o cautela, a lo que el Grupo Especial recordó que aunque un miembro siga un enfoque de precaución o cautela, es necesario que sus medidas sanitarias se “basen en” (es decir, estén “suficientemente justificadas” o “razonablemente apoyadas” por) una evaluación del riesgo o, para decirlo de otro modo, es necesario que ese enfoque se aplique de manera compatible con los requisitos del párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo SPS<sup>68</sup>.

No obstante, las Comunidades Europeas expresaron que “basadas en” no significa “estén en conformidad con”. Este argumento fue contestado en los siguientes términos: la expresión “se basen en” significa “suficientemente justificadas por”, “razonablemente apoyadas por” o “relacionadas racionalmente con” y en el caso de la medida de salvaguardia nacional, no existe ninguna relación racional aparente entre esa medida, que impone una prohibición completa, y las evaluaciones del riesgo que constatan que no hay ninguna prueba de que la semilla prohibida represente para la salud de las personas o el medio ambiente un riesgo mayor que su homólogo convencional (no biotecnológico)<sup>69</sup>. En consecuencia, el Grupo Especial opinó<sup>70</sup> que la medida de salvaguardia nacional no se basa en una evaluación del riesgo, como prescribe el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo SPS.

Visto que el punto I) no ha sido superado, el examen continuó por analizar la compatibilidad con las disposiciones del párrafo 7 del artículo 5 del mismo acuerdo y en caso afirmativo, el párrafo 1 no sería aplicable y la medida impugnada no sería incompatible con ninguna de las normas con las que se contrastó.

Las Comunidades Europeas expresaron que el concepto de “insuficiencia” del párrafo 7 del artículo 5 es “relacional” y debe por consiguiente referirse a las preocupaciones

del legislador. Por lo tanto, el Estado miembro estimó que los testimonios científicos eran insuficientes pues no respondían al nivel de protección exigido por esta unidad estatal. A este argumento, los reclamantes adujeron que los testimonios científicos eran suficientes, pues habían permitido a las Comunidades Europeas formular una evaluación de riesgos por medio de la cual habían autorizado previamente la comercialización de estos productos en el territorio comunitario.

Lo cierto es que el Grupo Especial manifestó<sup>71</sup> que a su juicio, un miembro importador no puede rechazar una evaluación del riesgo existente basándose en que esa evaluación del riesgo indica limitaciones o incertidumbres; en todo caso, esto dará lugar a la determinación de qué medida ha de aplicarse para lograr su nivel adecuado de protección, pero no lo exime de la responsabilidad de basar sus medidas en una evaluación de riesgo. Por ende, el Grupo Especial expresó que no se cumple con los elementos exigidos por el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo SPS.<sup>72</sup>

En consecuencia, las medidas de salvaguardia nacional no se basaban en una evaluación del riesgo tal como exige el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo SPS y no son compatibles con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5 de dicho acuerdo. Por consiguiente, las Comunidades Europeas han actuado de manera incompatible con las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 1 del artículo 5 y con las prescripciones segunda y tercera del párrafo 2 del artículo 2 de dicho acuerdo. Hasta el día de la fecha, las Comunidades Europeas no han aplicado las recomendaciones y resoluciones del Órgano de Solución de Diferencias de manera compatible con las obligaciones en el marco de la OMC.

### **Conclusión**

Tal como manifestamos al inicio de este artículo, el etiquetado de los OGM involucra mucho más que una estrategia de *marketing*; materializa en sí una racionalidad específica que significa atribuir un lugar y un rol a la ciencia como instrumento de progreso; no obstante, este lugar y rol posiblemente difieran en cada una de las realidades nacionales y configure un problema de relaciones internacionales, en general, y de derecho internacional, en particular, que requiera articular un sistema de relaciones que contribuya a resolver este tipo de diferencias.

Es probable que a nivel de la base de la sociedad puedan surgir inquietudes relativas a la legitimidad o conveniencia de que sea una organización internacional -en el presente caso la OMC- la instancia para resolver estas cuestiones, sobre todo por el hecho de que involucran múltiples materias que exceden la cuestión comercial.

No ha sido nuestra pretensión discutir sobre conceptos tales como legitimidad o conveniencia, pero es ineludible combinar estos elementos al momento de resolver si la política comunitaria de etiquetado de OGM es compatible o no con el sistema multilateral.

A nuestro entender, siguiendo los criterios establecidos por los diferentes Grupos Especiales y el Órgano de Apelación de la OMC, el sistema comunitario es incompatible con las obligaciones contraídas en el seno de la mencionada organización, en virtud de que las normas europeas configuran medidas sanitarias en los términos del Acuerdo SPS y omiten cumplir el requisito fundamental que justifique su aplicación, es decir, la realización previa de una evaluación del riesgo que demuestre la posibilidad y probabilidad concreta del daño o potencial daño a la salud de los consumidores.

Asimismo, consideramos menester agregar que no es correcto atribuir al resultado del asunto analizado la consecuencia de afirmar que la OMC denosta los valores particulares que excedan la cuestión comercial. Esto podemos asegurarlo a partir de que en cada uno de los acuerdos analizados se contemplan múltiples objetivos que configuran la justificación a medidas restrictivas del comercio, entre los cuales encontramos la protección de la vida, la salud, el ambiente, los consumidores, la moral, las preferencias religiosas, etc.

La única exigencia requerida por el sistema multilateral es que la medida interna se refleje como respuesta a un riesgo previamente determinado y se configure como una acción eficaz, necesaria y proporcional en un contexto de coalición de derechos.

Estimamos que esta condición no puede ser considerada excesiva pues encarna consensos mínimos a nivel internacional con la finalidad de evitar las acciones particulares arbitrarias e injustificadas. Probablemente, el sistema es perfectible; sin embargo, este argumento no configura una excusa válida para omitir la adecuación de la normativa interna a las reglas comunes. En términos weberianos, la OMC goza de la legitimidad construida por la legalidad, la cual supone que los estados como entidades independientes e iguales, en ejercicio de su soberanía, constituyen instancias internacionales con competencia para dirimir esta clase de diferencias. Asimismo, los procesos están munidos de todas las garantías procesales de las que puede gozar un sujeto de derecho: resolución fundada jurídicamente, que respete los principios de la lógica y la sana crítica racional, la sustentación de las afirmaciones jurídicas en los hechos alegados y probados y la doble instancia. Por lo tanto, tampoco cabe, en principio, cuestionar la acción de los miembros de los Grupos Especiales o del Órgano de Apelación.

Finalmente, no podemos omitir refe-

rirnos a uno de los problemas actuales del derecho internacional, su fragmentación y la creación de regímenes autónomos no vinculados entre sí o en el mejor de los casos, relacionados tangencialmente. La temática de los OGM puede ser descripta como un caso testigo de esta nueva realidad por resolver, pues los “jueces”, al momento de definir la elección de la solución jurídicamente correcta, encuentran un límite infranqueable, su competencia. Este límite no puede ser definido en sí mismo como el problema, sino que es la consecuencia de la acción consiente de sujetos internacionales de no disponer las medidas necesarias para encausar la dificultad y posibilitar respuestas, quizás, más íntegras.

#### Notas

<sup>1</sup> El presente artículo está basado en la tesis “Derecho Internacional económico y Biotecnología: El etiquetado de los OGM”, presentada por el autor en junio de 2008 para obtener el Diploma de Estudios Avanzados del programa de Doctorado en Derecho Internacional y Relaciones Internacionales (Instituto Universitario de Investigación Ortega y Gasset, adscrito a la Universidad Complutense de Madrid).

<sup>2</sup> Existen otras aplicaciones de la biotecnología, tales como: 1) exámenes genéticos destinados a la detección y prevención de enfermedades; 2) producción de órganos en animales susceptibles de ser transplantados en seres humanos; 3) enzimas modificadas genéticamente; 4) clonación de células humanas.

<sup>3</sup> Della Thompson (ed.), *The Concise Oxford Dictionary of current English*, Oxford, 1995, 9ª ed., p. 129.

<sup>4</sup> Real Academia Española, *Diccionario de la Lengua Española*, 23ª ed. (disponible en [www.rae.es](http://www.rae.es)).

<sup>5</sup> OCDE, *Biotechnology: International Trends and Perspectives*, Paris, 1982, p. 1.

<sup>6</sup> OCDE, “Modern Biotechnology and the OCDE. Policy Brief”, en *OCDEObserver*, Paris, junio de 1999.

<sup>7</sup> Firmado en Río de Janeiro, Brasil, 5 de junio de 1992 (disponible en [www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf](http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf)).

<sup>8</sup> Firmado en Montreal, Canadá, 29 de enero de 2000 (disponible en [www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-es.pdf](http://www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-es.pdf)).

<sup>9</sup> James Clive, “Situación Global de los Cultivos Transgénicos/GM comercializados: 2007”, Brief N° 37, International Service for the Acquisition of agri-biotech applications, Cornell University, Ithaca, USA.

<sup>10</sup> *Ibid.*, p. 3.

<sup>11</sup> *Ibid.*, p. 7.

<sup>12</sup> [www.cropnosis.com](http://www.cropnosis.com).

<sup>13</sup> *Ibid.*, pp. 6-15.

<sup>14</sup> Isaac Grant *et al.*, “Genetically Modified Organisms at the World Trade Organization:

A harvest of trouble”, en *Journal of World Trade*, vol. 37, n. 6, 2003, p. 1088.

<sup>15</sup> *Ivi.*

<sup>16</sup> Enefiok Ekanem y Mary Mafuyai-Ekanem, “Food Policy, Trade, Markets, and Genetically Modified Foods: A Review of the literature on the Sciences, Technology, Politics and Economics of labeling”, en *Journal of Food Distribution Research*, vol. 35, n. 1, marzo de 2004, pp. 65-70.

<sup>17</sup> J. Lynne Brow y Yanchao Ping, “Consumer perception of risk associated with eating genetically engineered soybean is less in the presence of a perceived consumer benefit”, en *Journal of the American Dietetic Association*, vol. 103, n. 2, pp. 208-214, febrero de 2003.

<sup>18</sup> Colin Carter y Guillaume Gruère, “Mandatory Labeling of Genetically Modified Foods: Does it really provide consumer choice?”, en *AgBioForum*, vol. 6, n. 1 y 2, 2003, pp. 68-70.

<sup>19</sup> Julie Caswell, “Should use of genetically Modified organisms be labeled?”, en *AgBioForum*, vol. 1, n. 1, 1998, pp. 22-24.

<sup>20</sup> J. Caswell, “Labeling Policy for GMOs: To each his own?”, en *AgBioForum*, vol. 3, n. 1, 2000, pp. 53-57.

<sup>21</sup> C. Carter, “International Approaches to the Labeling of Genetically Modified Foods”, en *Update: Agricultural and Resource Economics*, vol. 6, n. 1, septiembre-octubre de 2002, pp. 2-10; C. Carter y G. Gruère, *op. cit.*, pp. 1-3; Edna Einsiedel, “Consumer and GM Food Labels: Providing information or Sowing Confusion?”, en *AgBioForum*, vol. 3, n. 4, 2000, pp. 231-235; Javed Arhter, Mohamden Qutub, Norman Burnham y Mohammend Akhtar, “Genetically Modified foods: Health and Safety Issues”, en *Annals of Saudi Medicine*, vol. 21, n. 3 y 4, 2001.

<sup>22</sup> J. Caswell, *op. cit.*, 1998, p. 23.

<sup>23</sup> Peter Phillips e Isaac Grant, “GMO Labeling: Threat or opportunity?”, en *AgBioForum*, vol. 1, n. 1, 1998, pp. 25-30.

<sup>24</sup> J. Caswell, *op. cit.*, 2000, p. 54.

<sup>25</sup> Thomas J. Hoban, “Trends in consumer attitudes about agricultural biotechnology”, en *AgBioForum*, vol. 1, n. 1, 1998, pp. 3-7.

<sup>26</sup> P. Phillips e I. Grant, *op. cit.*, p. 28; Caron Chess, “Fearing Fear: Communication about Agricultural Biotechnology”, en *AgBioForum*, vol. 1, n. 1, 1998, pp. 17-21; Karen Marchall, “What’s in a label”, en *AgBioForum*, Vol. 1, n. 1, 1998, pp. 35-37.

<sup>27</sup> J. Arhter *et al.*, “Editorial”, en *op. cit.*

<sup>28</sup> FAO, Commission on genetic resources for food and agriculture, “The role of law in realising the potential and avoiding the risks of modern biotechnology”, en *Background Study Paper*, n. 19, 2002, p. 16; Matthew Stilwell y Brennan Van Dyke, “An Activist’s Handbook on Genetically Modified Organisms and the WTO”, Center of International Environmental Law, Second Edition, 1999, p. 7; E. Einsiedel, *op. cit.*, p. 232.

- <sup>29</sup> Laurian Unnevehr y Clare Hasler, "Health claims and labeling regulation: How will consumer learn about functional foods?", en *AgBioForum*, vol. 3, n. 1, 2000, pp. 10-13.
- <sup>30</sup> Matthew Stilwell y Brennan Van Dyke, *op. cit.*, p. 7.
- <sup>31</sup> K. Marchall, *op. cit.*, p. 36.
- <sup>32</sup> T. J. Hoban, *op. cit.*, p. 6 y E. Einsiedel, *op. cit.*, p. 234.
- <sup>33</sup> FAO, *op. cit.*, p. 42
- <sup>34</sup> Este principio ha sido contemplado en el principio 15 de la Declaración sobre Ambiente y Desarrollo de Río de Janeiro de 1992, como así también el Convenio sobre Diversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena sobre seguridad en la Biotecnología.
- <sup>35</sup> M. Stilwell y B. Van Dyke, *op. cit.*, p. 7.
- <sup>36</sup> El recuadro fue realizado sobre la base de la Comunicación de la Comisión Europea sobre el recurso al principio de precaución, Bruselas, 02/02/2000 COM(2000) 1 final.
- <sup>37</sup> C. Carter y G. Gruère, "International Approaches to the Labeling of Genetically Modified Foods", *op. cit.*, p. 2.
- <sup>38</sup> J. Caswell, *op. cit.*, p. 22; C. Carter y G. Gruère, "Mandatory Labeling of Genetically Modified Foods: Does it really provide consumer choice?", *cit.*, p. 68.
- <sup>39</sup> *Ibidem*, p. 68.
- <sup>40</sup> *Ibidem*, p. 70; Carolyn Raab y Deana Grobe, "Labeling Genetically Engineered Food: The consumer Right to Know?", en *AgBioForum*, vol. 6, n. 4, pp. 155-161.
- <sup>41</sup> E. Einsiedel, *op. cit.*, p. 233.
- <sup>42</sup> La primera generación de OGM implicó beneficios al productor en la medida en que aumentaron sus rindes por ser las semillas más resistentes a los agroquímicos o aptas para ser cultivadas en condiciones climatológicas adversas; en cambio, los de segunda generación implican un beneficio para el consumidor, toda vez que fueron mejorados en sus condiciones nutricionales, por ejemplo, aumentando los niveles vitamínicos del arroz. Ver Fredrik Carlsson, Peter Frykblom y Carl-Johan Lagerkvist, "Consumer benefits of label and bans on genetically modified food. An experimental analysis using choice experiments", Working Paper in Economics, n. 129, University of Gothenburg, marzo de 2004, p. 2; Gian Carlo Moschini y Harvey Lapan, "Labelling regulations and segregation of first and second generation Genetically Modified Product: Innovation incentives and welfare effects", Working Paper 05-WP 391, Center for Agricultural and Rural Development, Iowa State University, abril de 2005, p. 2.
- <sup>43</sup> Fue formulado durante la Ronda Uruguay, con el objeto de dotarlo de normas específicas diferentes a las del TBT, aunque podríamos predicar de las mismas que son una *lex specialis* del TBT. Son medidas sanitarias o fitosanitarias cuyo fin es la protección de las personas, los animales o las plantas, para asegurar un consumo no nocivo de los productos objeto de regulación.
- <sup>44</sup> El Codex Alimentarius fue aprobado en 1963 bajo el auspicio de la Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), con el objetivo de establecer parámetros para los controles nacionales basados en el criterio de protección de la salud de los consumidores y prácticas leales del comercio.
- <sup>45</sup> La Organización Mundial de Sanidad Animal fue fundada en 1924 con el objetivo, entre otros, de garantizar la seguridad de las medidas sanitarias relacionadas a los animales, en su vinculación al comercio internacional ([www.oie.int/esp/es\\_index.htm](http://www.oie.int/esp/es_index.htm)).
- <sup>46</sup> La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria ([www.ippc.int/IPP/Es/default\\_es.jsp?language=es](http://www.ippc.int/IPP/Es/default_es.jsp?language=es)) nacida en 1952, bajo los auspicios de la FAO con el objetivo de asegurar una acción común y efectiva en la prevención de pestes en plantas y productos fitológicos y promover medidas de control apropiado.
- <sup>47</sup> Doaa Abdel Motaal, "The 'Multilateral Scientific Consensus' and the World Trade Organization", en *Journal of World Trade*, vol. 38, n. 5, octubre de 2004, p. 858.
- <sup>48</sup> David Kelch; Mark Simone y Mary Lisa Madell, "Biotechnology in agriculture confronts agreements in the WTO", en *Agriculture in the WTO/WRS*, n. 4, diciembre de 1998, pp. 34-35.
- <sup>49</sup> En el asunto *Comunidades Europeas- Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos*, DS 26, DS 48, 1996, el Órgano de Apelación estableció que la "evaluación de riesgos" implica un examen científico de datos y estudios fácticos, y no un proceso de política general que implique la formulación de juicios sociales de valor por organismos políticos. En *Japón-Manzanas*, DS 245, 2002, agregó que el análisis de los datos se realiza sobre los testimonios científicos disponibles en el momento que se realiza dicha evaluación, con exclusión de toda información posterior que pueda haber surgido al momento de interponer una impugnación en contra de la medida nacional, objeto de controversia. Finalmente, en *Australia-Salmón*, DS 18, 1995, manifiesta que lo importante es el contenido científico y técnico de los informes y estudios que se analizan y no su condición administrativa (es decir si son o no informes y estudios gubernamentales).
- <sup>50</sup> En el asunto *Comunidades Europeas-Hormonas* se determinó que es un acto soberano y en el asunto *Australia- Salmón* se agregó que esta determinación puede ser implícita o explícita, pues se observa que el acuerdo SPS no contiene ninguna disposición que imponga expresamente una obligación a los miembros de la OMC de identificar o cuantificar ese nivel.
- <sup>51</sup> En el asunto *Japón-Productos Agrícolas*, DS 76, 1997, se estableció que el requisito de que una medida sanitaria o fitosanitaria "se base en" una evaluación del riesgo es un requisito sustantivo de que exista una relación racional entre la medida y la evaluación del riesgo.
- <sup>52</sup> En el asunto *Japón-Manzanas* se establece que estos cuatro requisitos son "claramente acumulativos por naturaleza" y que "cuando uno de esos cuatro requisitos no se cumpla, la medida objeto de litigio será incompatible con el acuerdo SPS".
- <sup>53</sup> Fue enunciado y aprobado por primera vez en el año 1979, durante la Ronda de Tokio, bajo el nombre de "código de estandarización". Posteriormente, fue restringido al objeto de regular estándares, regulaciones técnicas y certificaciones implementadas por las partes contratantes. Este acuerdo fue negociado oportunamente a fin de colocar en mano de todas las partes el derecho de controlar el *telos* de las medidas dispuestas por las contrapartes, pues, si bien siempre es alegado el fin de corregir ciertas externalidades e imperfecciones del mercado, como es la información asimétrica o el poder de mercado, en muchas otras ocasiones, el fin perseguido no es otro que la obstaculización del comercio (disponible en [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/17-tbt.pdf](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt.pdf)).
- <sup>54</sup> Arthur E. Appleton, "The labeling of GMO products pursuant to international trade rules", en *N.Y.U. Environmental Law Journal*, vol. VIII, n. 3, 2000, pp. 574 y ss.
- <sup>55</sup> En el asunto *Comunidades Europeas-Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto* -Apelación, DS 135, 1998, párrafo 85, el Órgano de Apelación expresó: "Al examinar la 'similitud' de estos dos grupos de productos, el Grupo Especial [...] aplicó cuatro criterios generales para analizar la 'similitud': i) las propiedades, naturaleza y calidad de los productos; ii) los usos finales de los productos; iii) los gustos y hábitos de los consumidores; y iv) la clasificación arancelaria de los productos".
- <sup>56</sup> En el asunto *Corea-Medidas que afectan a las importaciones de carne vacuna fresca, refrigerada y congelada*, DS 161 y DS 169, 1999, el Órgano de Apelación destacó que la palabra "necesaria" (...) no se limita a lo que es "indispensable". El Órgano de Apelación añadió lo siguiente: "las medidas que son indispensables o de absoluta necesidad o inevitables para lograr la observancia cumplen sin duda las prescripciones del acuerdo (...) pero otras medidas también pueden quedar comprendidas en el ámbito de esa excepción. La palabra 'necesaria', se refiere, a nuestro juicio, a una variedad de grados de necesidad. En un extremo de este continuo, 'necesarias' se entiende como 'indispensables'; en el otro extremo, en el sentido de 'que contribuyen a'". En el asunto *Comunidades Europeas- Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto* se expresó que una medida es calificada como necesaria cuando no existe una

alternativa que esté razonablemente al alcance de las partes, es decir, cuando el miembro que ha dispuesto la medida no tenía razonablemente a su alcance otra medida compatible con el Acuerdo General, o cuyo grado de incompatibilidad con el mismo fuera menor, para alcanzar sus objetivos de política sanitaria. En el asunto *Brasil-Medidas que afectan a las importaciones de neumáticos recauchutados*, DS 332, 2005, se agrega que para poder calificar una medida como necesaria es preciso que su contribución al logro del objetivo deba ser importante, no meramente marginal ni insignificante.

<sup>57</sup> El artículo 2.2. del Acuerdo TBT establece que entre los objetivos legítimos se incluyen: i) los imperativos de la seguridad nacional; ii) la prevención de prácticas que puedan inducir a error; iii) la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente. Si bien el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo TBT enuncia una serie de objetivos legítimos que las partes contratantes pueden invocar como fin último de sus reglamentos técnicos, en la práctica se han suscitado discusiones en torno a la definición del carácter taxativo o enunciativo de este párrafo. Fue así como el grupo especial en el asunto *Comunidades Europeas-Denominación comercial de sardinas*, DS 231, 2001, expresó que el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo TBT enumera ejemplos de objetivos legítimos, justificando esta apreciación a partir de la propia expresión del artículo “entre otros”, en consecuencia la lista es enunciativa y permite otros objetivos, no mencionados expresamente. Corresponde a las partes contratantes decidir cuáles son los objetivos de política que desean perseguir y los niveles a los que desean perseguirlos. Si bien sólo los miembros definen el objetivo que persiguen y sólo ellos están en condiciones de dar explicaciones acerca de éstos, los grupos especiales necesitan determinar la legitimidad de esos objetivos. Observamos a este respecto que el grupo especial que se ocupó del asunto *Canadá-Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*, DS 114, 1997, al definir la expresión “intereses legítimos”, declaró que debía definirse “como concepto normativo que exige la protección de intereses que son ‘justificables’ en el sentido de que están apoyados por políticas públicas u otras normas sociales pertinentes”.

<sup>58</sup> En el asunto *Comunidades Europeas-Denominación comercial de sardinas* el Órgano de Apelación determinó que los miembros deben utilizar la norma internacional “como base”, lo que significa que deben utilizar las normas internacionales como “elemento principal [...] o principio fundamental” y no que deban ajustarse a esa norma internacional pertinente o cumplirla. El requisito de utilizar como base la norma internacional pertinente no impone una prescripción rígida de poner el reglamento técnico en conformi-

dad con la norma internacional pertinente.

<sup>59</sup> En el asunto *Comunidades Europeas-Denominación comercial de sardinas* el Órgano de Apelación definió que un medio ineficaz significa un medio que no cumple la función necesaria para alcanzar el objetivo legítimo perseguido, mientras que un medio es inapropiado cuando no es especialmente idóneo para el logro de ese objetivo.

<sup>60</sup> En el año 1997 fue dictado el Reglamento 258/97 que tenía por objeto la regulación del procedimiento de autorización de “nuevos alimentos” recogiendo dos procedimientos, uno basado en la coordinación entre los Estados miembros y la Comisión y otro simplificado en el cual uno de los Estados miembros, luego de declarar la “equivalencia sustancial” del OGM, autorizaba al organismo y, posteriormente, en base a las reglas del mutuo reconocimiento, el OGM circulaba por el territorio comunitario libremente. Este segundo procedimiento fue eliminado por el Reglamento 1829/03 por considerar que el criterio de la equivalencia sustancial si bien constituye un elemento de evaluación, no configura una evaluación en sí misma.

<sup>61</sup> Remarco esta proposición, pues será de importancia para evaluar la correspondencia de esta norma con las disposiciones del sistema multilateral de comercio.

<sup>62</sup> Artículo 2, inciso 1, punto a), ítem i) [la negrita es del autor].

<sup>63</sup> Considerando 3 del Reglamento 1830/2003.

<sup>64</sup> Artículo 13 de Directiva 2001/18/CE.

<sup>65</sup> Artículo 19 de Directiva 2001/18/CE.

<sup>66</sup> Artículo 21 de Directiva 2001/18/CE.

<sup>67</sup> El mismo artículo 8 del Reglamento 258/97 determina las condiciones bajo las cuales un “nuevo alimento” deja de ser “sustancialmente equivalente”: “A los efectos de este artículo, se considerará que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deja de ser equivalente si una evaluación científica, basada en un análisis adecuado de los datos existentes puede demostrar que las características estudiadas son distintas de las que presente un alimento o ingrediente alimentario convencional, teniendo en cuenta los límites aceptados de las variaciones naturales de estas características”.

<sup>68</sup> Asunto *Comunidades Europeas-Medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, DS 291, DS 293, 2003, párrafo 7.3065.

<sup>69</sup> *Ibidem*, párrafo 7.3067.

<sup>70</sup> *Ibidem*, párrafo 7.3069.

<sup>71</sup> *Ibidem*, párrafo 7.3244.

<sup>72</sup> *Ibidem*, párrafo 7.3260 y ss.