

Robert Ali Brac de la Perrière y
Franck Seuret
con la colaboración de Arnaud Trollé

Plantas transgénicas

La amenaza del siglo XXI





EDITORES INDEPENDIENTES

ERA, México/LOM, Chile/TRILCE, Uruguay
TXALAPARTA, País Vasco

www.editoresindependientes.com

Título: Plantas transgénicas. La amenaza del siglo XXI

Título original: Plantes transgéniques: une menace pour les paysans du Sud

Autores: Robert Ali Brac de la Perrière y Franck Seuret, con la colaboración de Arnaud Trollé

Traductor y compilador: Carlos Amorín

Portada: Esteban Montorio

Coedición:
Editorial Txalaparta / Ediciones Trilce

Editorial Txalaparta s.l.
Navaz y Vides 1-2

Apdo. 78

31300 Tafalla

NAFARROA

Tfno. 948 703 934

Fax 948 704 072

txalaparta@txalaparta.com

www.txalaparta.com

Ediciones Trilce

Durazno 1888

11 200 Montevideo, Uruguay

tel. y fax: (5982) 402 77 22 y 402 76 62

trilce@adinet.com.uy

www.uyweb.com.uy/trilce

Primera edición de Txalaparta

Tafalla, julio 2002

Fotocomposición

Nafarkobi

Fotomecanica

Garan

Impresión

RGM

I.S.B.N.

9974-32-254-5 (Ediciones Trilce)

978-84-8136-247-3 (Txalaparta)

Depósito legal

BI - 1620/02

*Esta publicación ha contado con el apoyo
de la Fundación Charles Léopold Mayer
para el Progreso del Hombre.*

Presentación: Una mirada desde el Norte

Los escándalos relacionados con los productos alimentarios, bien conocidos en los distintos países europeos en los últimos años, han impactado en la opinión pública europea. Un nuevo fantasma ha recorrido Europa: el que se ha asociado al escenario de la crisis de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) o "vacas locas" de los años 2000 y 2001, como representación de la inseguridad y del temor de la ciudadanía ante lo que debemos y podemos consumir. Simultáneamente, esa inseguridad, asociada al comienzo del fin de una secular cultura alimentaria, se ha generalizado al cuestionamiento de la investigación genética y la biotecnología, en cuanto que ambas son percibidas por una buena parte de la opinión pública europea como conducentes a consecuencias no deseadas en la producción, tanto de plantas como de medios de vida en general. Bajo la presión de la inseguridad generalizada muchas grandes cadenas comerciales han eliminado de sus estanterías productos modificados genéticamente. Los costes de la

crisis de la EEB han sido en Alemania de más de mil millones de euros en el año 2001. En Gran Bretaña, se estima que el coste ha sido de más de 350 euros por hogar y ha generado la pérdida de 37.000 empleos. En ambos casos no se incluyen los gastos necesarios para atender a las personas que han desarrollado o desarrollarán la enfermedad de Creutzfeld-Jacob.

Como consecuencia de esta última gran crisis alimentaria, la Comisión Europea, así como los distintos gobiernos de los países miembros, han adoptado medidas tendentes a preservar una mayor seguridad. Mientras tanto, los europeos se han habituado nuevamente al consumo de la carne vacuna. Sin embargo, el temor alimentario de una mayoría de la población se ha mostrado por primera vez como un problema. Y la búsqueda de una alimentación "correcta", es decir, lo más sana posible, sin productos peligrosos, ha pasado a ser uno de los problemas más relevantes de la salud humana en Europa. El debate público sobre las plantas transgénicas se ha situado en gran medida en ese contexto. Es decir, en la valoración de los efectos que para la salud humana se derivan de la ingeniería genética aplicada a la agricultura e industrias asociadas. Una primera consecuencia de esa valoración es la creciente demanda de productos ecológicos y vegetarianos; una segunda, el incremento de las subvenciones a alimentos producidos de manera ecológica, de manera que en algunos países como Alemania, esa política permitirá incrementar la superficie cultivada ecológicamente del 2'5% actual al 20% en el horizonte del año 2010.

El conjunto de textos compilados en este libro, sin embargo, amplían considerablemente el conjunto de problemas que plantea la producción y uso de las plantas modificadas genéticamente y, en general, de problemas derivados de la ingeniería genética involucrada en ellas. Porque la liberación de organismos genéticamente modificados (OGM) puede inducir efectos irreversibles no sólo sobre la salud humana, sino también sobre el medio ambiente, causando impactos diversos

en la biodiversidad genética, desarrollando consecuencias no deseadas –como resistencias no controlables para nuestros niveles de intervención, aparición de especies invasoras o efectos en otras especies diferentes a la tratada–, así como impactos sobre las culturas, las economías, y las formas de vida social de muchas poblaciones, especialmente de los países del Sur.

La matriz del libro está constituida por las reflexiones recogidas en 1999 en el Seminario de Rishikesh, constituido para analizar los retos que la utilización de organismos genéticamente modificados representan para el mundo agrícola, los consumidores y la sociedad civil de las comunidades del hemisferio Sur. Retos impuestos a sociedades frágilmente articuladas para integrar y gestionar los resultados de la nueva ingeniería genética.

Las conclusiones extraídas del Seminario son de alcance universal y abren nuevas perspectivas al debate europeo sobre vegetales transgénicos. Para favorecer la reflexión en nuestro entorno, trataremos de ofrecer otros planos que, desde el Norte, contribuyan a enriquecer las experiencias y reflexiones.

La naturaleza controvertida de los organismos modificados genéticamente

Desde la década de los setenta del pasado siglo se debaten las posibles ventajas y desventajas de la utilización de las técnicas de ingeniería genética en el ámbito agrícola. En realidad, la opción del regreso al consumo de una alimentación completamente natural, libre de la “contaminación” científica y tecnológica es altamente ingenua. El ser humano ha constituido culturalmente la naturaleza. Prácticamente todos los productos y organismos de nuestra alimentación, desde los vegetales hasta nuestros animales de consumo, son el resultado de injertos y cruces realizados entre distintas especies, tratando de adaptarlos mejor a las necesidades humanas. En ese sentido, son artefactos evolutio-

narios, es decir, productos culturales producidos más o menos directamente por el ser humano. Así, por ejemplo, las modernas técnicas cosméticas o de producción de perfumes continúan una tradición que hunde sus raíces en la prehistoria de la humanidad.

La ingeniería genética actual transforma, sin embargo, radicalmente el conjunto de prácticas y saberes vinculados a la mejora de productos para el uso humano. Sus técnicas permiten aislar un gen de un organismo e insertarlo en una variedad concreta (normalmente perteneciente a una especie muy distinta), con el objetivo de obtener una serie de propiedades consideradas beneficiosas: mayor producción, resistencia a perturbaciones de distinto tipo, etcétera. El hecho de que a esta operación sobrevenga todo un conjunto de interacciones complejas –dependientes del entorno formado por el genoma, el medio celular, el resto de los tejidos del organismo receptor y el medio ambiente– hace que las consecuencias sean en gran medida impredecibles.

A diferencia de las técnicas genéticas anteriores, altamente dependientes del conocimiento empírico común, la ingeniería genética actual hace uso extensivo de la capacidad que las nuevas formas tecnocientíficas de producción del conocimiento ponen a nuestro alcance. Esas nuevas formas de conocimiento tecnocientífico dependen más de intereses económicos y empresariales que de objetivos epistémicos fijados por los científicos, independientemente de otros intereses; requieren, además, de grandes medios para su desarrollo; se realizan en grandes colectivos de investigadores, muchas veces de carácter interdisciplinar, etcétera. (Echeverría 2003). En este sentido podríamos hablar más bien de ingeniería (tecno)genética y de organismos modificados (tecno)genéticamente, para referirnos a la tecnología actual y a los productos que faculta. Hecha esta salvedad, proseguiremos, no obstante, utilizando la denominación más tradicional.

Pues bien, la introducción de los primeros OGM identifica ya en los setenta y ochenta tres tipos de acti-

tudes ante el riesgo y la incertidumbre generados. La primera actitud es la del optimismo tecnológico: La nueva tecnología permite obtener un mayor beneficio en distintos órdenes de la vida como, por ejemplo, el incremento global de la producción alimentaria, la reducción de la necesidad del uso de productos químicos en la agricultura o la mejoría de la salud humana. Los efectos negativos son menores que los positivos anteriores y, en principio, pueden ser evaluados y gestionados mediante el concurso de los conocimientos científicos y técnicos disponibles actualmente. La segunda perspectiva es la ecológica superficial: Esta perspectiva considera que el desarrollo de la biotecnología es una espada de doble filo, especialmente cuando se articula en un contexto de racionalidad económica a corto plazo o desconsidera mecanismos de compensación entre generaciones o entre las desigualdades derivadas. Esta perspectiva no se oponía en principio a la ingeniería genética, sino que procuraba dirigirla en el sentido de una aplicación sustentable, procurando la conservación de la diversidad de centros de producción agrícola –en todas sus expresiones: culturales, sociales, biológicas, etc.– y la búsqueda de soluciones a los problemas del hambre y la pobreza mediante instrumentos distintos a los OGM. La perspectiva del ecologismo profundo cuestiona el antropocentrismo vinculado a la evaluación del desarrollo tecnológico sólo en términos de impacto en el bienestar de los seres humanos: Esa evaluación debe ponderar también los efectos en otras formas de vida no humanas y, consiguientemente, la oposición a los OGM se basa en la no aceptabilidad de una tecnología que sólo permite una valoración centrada en el ser humano.

En 1996 la Unión Europea autoriza la comercialización de productos transgénicos, básicamente maíz y soja, habiéndose contemplado la de tomate, algodón y colza, y otras variedades de calabacín, achicoria o patata. Las empresas que detentan las patentes de semillas de estos productos son Calgene, Ciba-Geigy, DuPont, PGS,

Novartis y otras, pero por encima de todas ellas es la firma Monsanto la que cuenta con un potencial mayor de comercialización.

Con la llegada al mercado europeo de los primeros productos modificados genéticamente, el debate sobre esta ingeniería genética se ha visto incrementado considerablemente. El debate se ha realizado sobre distintos registros, pero el aspecto que ha centrado la discusión en los últimos cinco años es el de la autorización para la venta (y en parte, también para el cultivo) de las variedades genéticamente modificadas autorizadas. Otra de las cuestiones más importantes en el debate ha sido la relativa a la información pública requerida sobre los productos, especialmente el etiquetado de alimentos. También se ha discutido sobre la participación pública en los procesos de control de investigación y desarrollo (I+D), autorización y de comercialización.

Los argumentos, tanto de los promotores como de los críticos de la ingeniería genética y de sus productos a comienzos del siglo XXI son más complejos que las tres actitudes estereotipadas de hace veinte o treinta años. Muchos de los argumentos actuales dependen del producto específico en cuestión. Aun así, el conflicto a nivel europeo a partir del año 1996 ha estado dominado por varias líneas generales de argumentos que han marcado el debate.

Los argumentos de los actores sociales europeos contrarios a los OGM, tales como plantas o microorganismos transgénicos, se centran en los posibles efectos sobre el medio ambiente y la salud humana, pero también sobre la estructura de la agricultura y los efectos socioeconómicos a nivel mundial. Se argumenta que los ensayos llevados a cabo antes de la autorización de un producto no bastan para establecer sus efectos ambientales y de salud, especialmente a largo plazo y a gran escala. Según esta posición, el conocimiento sobre el funcionamiento de los ecosistemas es todavía escaso. Por eso, las implicaciones de los cultivos trans-

génicos para la biodiversidad son realmente imposibles de prever. Se alude, por ejemplo, a la posibilidad del aumento del uso de plaguicidas a causa del surgimiento de plagas resistentes y más potentes como consecuencia de estos cultivos. Siguiendo el principio de precaución (ver el anexo al final de esta presentación), deberían llevarse a cabo estudios científicos mucho más completos y detallados antes de autorizar cualquier producto transgénico.

A esto, los actores sociales favorables a la ingeniería genética responden que hasta el momento no se ha demostrado ningún efecto negativo. Ni los ensayos de campo, ni tampoco toda la experiencia práctica acumulada con OGM en los últimos años (especialmente en Estados Unidos) indican ningún problema concreto ambiental o de salud. La modificación por vía de ingeniería genética se ve mucho más precisa y controlada que las modificaciones por técnicas tradicionales (injertos, etcétera). Aunque es imposible evitar todo riesgo, los estudios científicos de los OGM son extremadamente amplios, mucho más que para los cultivos y alimentos no transgénicos. Ese nivel de análisis sería entonces suficiente para detectar cualquier riesgo importante o inminente. Según esta posición, los beneficios ambientales (se mencionan la reducción del uso de plaguicidas o los OGM para combatir la contaminación de suelos y aguas), económicos (reducción en los costes de producción), agrícolas (cultivos en ambientes hostiles o difíciles, aumento de productividad) y para la calidad alimenticia (alimentos diseñados específicamente para ciertos usos, o de mejores características) superan claramente todos los posibles riesgos.

Los críticos temen una extensión de la industrialización de la agricultura con todos sus efectos sobre los productores, especialmente sobre las explotaciones pequeñas. El control de los cultivos por un número reducido de empresas multinacionales incrementaría la dependencia de la alimentación a nivel mundial de unos pocos actores muy poderosos y podría

limitar la posibilidad de alternativas. El uso de ciertos cultivos transgénicos resistentes a insectos, por ejemplo, podría influir negativamente en la producción de alimentos orgánicos. Según los defensores de los OGM, éstos representan sólo un paso más en un proceso socioeconómico que ha existido desde hace decenios. Sin una explotación agrícola a escala industrial sería imposible producir alimentos suficientes y de calidad adecuada para toda la humanidad. La ingeniería genética solamente significaría la racionalización de esta producción.

Según muchos de los actores que son críticos con la ingeniería genética, la negativa al etiquetado y la segregación de las cosechas de muchos de los actores favorables a los cultivos transgénicos limitaría el derecho de los consumidores a decidir. Según los que son favorables a esa tecnología, la segregación de las cosechas no es posible, ni técnica ni económicamente. El etiquetado no sería necesario, al ser los alimentos transgénicos sustancialmente equivalentes a los alimentos no transgénicos.

Hasta aquí una cartografía del debate. La siguiente tabla ofrece una visión general de los argumentos utilizados en el debate público en el Estado español durante los primeros años de la introducción de productos transgénicos en el mercado.

(I) Principales argumentos a favor de la aplicación de los OGM en el Estado español:

- Eficiencia:
 - mayor eficiencia en producción, procesado ...
 - garantizar la producción de alimentos suficientes
 - aprovechamiento de ambientes extremos
- Nuevas propiedades:
 - mejora de las características de plantas, animales y microorganismos

- Ecología:
 - menor uso de herbicidas/ plaguicidas
 - combatir la contaminación (por ejemplo, del suelo)
- Control:
 - mayor precisión/rápidez en comparación con los métodos tradicionales de modificación
 - el control de efectos ambientales es posible mediante los ensayos de campo
 - constituye solamente un cambio de los métodos de producción

(II) Principales argumentos en contra de la aplicación de los OGM en el Estado español:

- Efectos nocivos (salud, ecológicos):
 - efectos sobre la salud
 - desequilibrios en los ecosistemas: cruces, resistecia (por ejemplo, al Bt¹)
 - nuevas plagas que podrían causar más uso de herbicidas
 - uniformización de los ecosistemas y la agricultura: biodiversidad, susceptibilidad a plagas
- Incontrolabilidad:
 - los posibles efectos tienen difícil reparación
 - hay incertidumbre, aun así la tecnología se aplica masivamente en poco tiempo
 - el funcionamiento complejo de los ecosistemas no está bien comprendido
 - falta de controles fiables (bioseguridad, etiquetado)
- Efectos socioeconómicos:
 - destrucción de modos de vida
 - aceleración de la oligopolización e industrialización de la agricultura
 - los OGM no constituyen soluciones, ya que los problemas son sociales, no técnicos

La percepción pública europea de los OGM

Desde hace 30 años la Unión Europea (UE) está analizando regularmente las opiniones de los ciudadanos europeos sobre las más diversas cuestiones. Entre ellas el nivel de conocimiento de los ciudadanos sobre la ciencia y cómo perciben y juzgan las nuevas tecnologías. En 1999 se preguntaba por cuarta vez sobre aspectos relativos a la biotecnología. Fueron encuestadas 16.082 personas de la UE. Los resultados mostraron un nivel general muy bajo de aceptación de la ingeniería genética: una mayoría del 53% rechazaba comer productos genéticamente modificados, mientras que en la encuesta anterior realizada en 1996 el resultado era del 39%. El 34% se mostraba en contra de la agricultura de productos genéticamente modificados, mientras que en 1996 el resultado era del 21%.

Existen diferencias en la percepción de los ciudadanos de los distintos países. Mientras que el rechazo de los OGM en Austria, Dinamarca, Alemania, Suecia y los Países Bajos es muy mayoritario y se ha modificado poco desde 1996 –año de realización de la anterior encuesta específica–, los porcentajes se han incrementado notablemente en los resultados de la encuesta de 1999. Por ejemplo, en Grecia se ha incrementado en un 30%, hasta alcanzar el 75%, en Luxemburgo el 26% (58%), en Gran Bretaña el 20% y en el Estado francés el 19% (68%). En Europa Central y en Europa del Este las opiniones de la población en relación a las plantas y productos modificados genéticamente son diversas. En Polonia, menos del 30% de la población se mostraba contra la venta de productos modificados genéticamente. Sin embargo, en Hungría la mayoría de las personas consultadas en una encuesta dirigida a agricultores se mostraba contra la utilización de estos productos.

Resulta de interés también detenernos en un resultado revelado por la encuesta de 1999, no ya relativo a la aceptación de la ingeniería genética, sino al conocimiento mismo de esa ingeniería. El resultado muestra concretamente el bajo nivel de conocimiento relativo a los con-

tenidos sustantivos de la tecnología en cuestión. A la afirmación “Los tomates normales no contienen ningún gen, mientras que los tomates modificados genéticamente sí los contienen”, el 41% de los alemanes y el 40% de los franceses mostraban su acuerdo. Los porcentajes son aún menores en otros países. Sólo los neerlandeses mostraban un acierto significativo en la respuesta con un 60%.

En los últimos años se han realizado, además de las encuestas de opinión mencionadas, muchas otras –algunas de alcance europeo, otras relativas a los diversos Estados– sobre la percepción pública de la biotecnología y de sus aplicaciones y, más concretamente, sobre la percepción acerca de los OGM. Esos estudios permiten dos constataciones. Primero, que la opinión pública no rechaza de manera general la utilización de la biotecnología, sino que introduce una distinción clara: mientras que la acepta en general en el campo de las aplicaciones médicas, son críticos hacia las aplicaciones en la agricultura y la producción de alimentos. Segundo, los factores que influyen de manera más relevante en la percepción pública de este campo son: el temor ante lo desconocido, los problemas potenciales en relación a la protección medioambiental y la seguridad alimentaria, las ideas morales y sociales y la elección libre entre productos modificados genéticamente y productos tradicionales.

La encuesta del eurobarómetro de primavera de 2001 concluía con los siguientes resultados: más del 60% de los consultados tenía conocimiento suficiente sobre alimentos modificados genéticamente. Los ciudadanos que se sentían mejor informados eran los de mayor nivel de formación. El 50% del total de los consultados creía que consumir productos genéticamente modificados es peligroso y el 25% no estaba seguros de si lo era o no. En torno a un 70% de los ciudadanos europeos no quería consumir productos modificados genéticamente. La mayoría piensa que no conoce suficientemente la ingeniería genética para poder opinar si los productos modificados genéticamente son seguros o no.

Casi todos los consultados muestran estas dos opiniones: Por un lado, desean tener la posibilidad de elegir entre productos modificados genéticamente y productos tradicionales, y por otro, expresan que los productos modificados genéticamente deberían ser accesibles en el mercado sólo cuando se tuviera la certeza de su seguridad. Estos resultados de la encuesta permiten plantear algunas cuestiones interesantes en relación a lo que viene siendo el centro de atención preferente de las encuestas de opinión del Norte –a diferencia de los centros preferenciales abordados en los trabajos compilados en este libro–: la seguridad alimentaria.

En primer lugar, que la certeza requerida no se identifica con la certeza científica. Los productos modificados genéticamente disponibles en el mercado son seguros, de acuerdo con el nivel de conocimiento científico-técnico que ha permitido autorizar su comercialización. Pero aun así el público desea decidir entre los dos tipos de producto. El público construye su percepción acerca de la seguridad de los OGM de diversas maneras y a partir de fuentes de conocimiento heterogéneas. Países con una buena distribución de medios de comunicación y/o con grupos críticos muy activos contra los OGM son los que cuentan con una mayor voz crítica entre su población. Posiblemente uno de los factores de esa actitud sea, como lo han mostrado algunos de los resultados anteriormente mencionados, la carencia de una información adecuada. Pero es más probable que la percepción de desconfianza esté basada en dos elementos: en el escepticismo sobre el análisis y la gestión de la incertidumbre y el riesgo realizado por la autoridad, así como en el desacuerdo tácito con los procedimientos políticos tradicionales de toma de decisión en esta materia.

En este sentido, y aunque volveremos sobre ello, la UE está reconociendo progresivamente la necesidad de integrar al público en las discusiones sobre la biotecnología moderna y la ingeniería genética y, consiguientemente, la urgencia de considerar también sus

ideas y preocupaciones: así se recoge, por ejemplo, en la directiva 90/220 de la UE (EEC 1990b) que regula tanto el procedimiento para la autorización de plantas modificadas genéticamente con fines experimentales como la comercialización de OGM, y en la nueva directiva aprobada en abril de 2001 (EC 2001). El objetivo considerado es alcanzar la eficiencia y transparencia de los procesos de decisión y la integración del público en tales procesos. En esta misma línea se establece que la consideración de esos procesos va más allá del proceso estricto de producción de las plantas modificadas genéticamente. Además las autorizaciones futuras tendrán siempre un horizonte temporal determinado, que permita la revisión de la decisión.

Si en este registro la UE ha iniciado algunos pasos en la construcción de mecanismos para el establecimiento de procesos más integrados de decisión, permanece sin embargo en lo que respecta al segundo de los elementos, el que corresponde al análisis y gestión del riesgo, en la consideración de un enfoque poco adecuado de la naturaleza de ese análisis y de lo que de él puede esperarse. Piénsese, por ejemplo, en el maíz de Monsanto autorizado por la Comisión Europea en 1998 y que expresa el gen BtcryIA(b). ¿Qué ocurrirá si ese maíz se cultivara en los campos europeos? El análisis tradicional identificará determinados efectos adversos y singularizará algunas leyes causales para ellos. Ésta es la concepción compatible con la práctica europea actual de los paneles de expertos, que representan lo que autores como Wynne y Mayer han denominado “una cultura epistémica de control, una obsesión por el conocimiento controlado” (Wynne/Mayer 1995). Pero esa cultura y el análisis del riesgo que se le asocia sólo es eficiente en sistemas de baja complejidad, para analizar efectos a corto plazo o de órdenes inferiores. No lo es si estamos interesados en efectos a largo plazo o de orden complejo. En estos casos el enfoque del “conocimiento controlado” incluso puede ofrecer resultados negativos porque contribuye a pro-

mover una idea falsa de control y seguridad. Lo que se requiere es una comprensión de la evaluación de riesgos no como una predicción para el futuro, sino como una base para la acción. El público puede aceptar ciertos riesgos no porque los productos involucrados sean seguros, sino porque se integran en un marco de acciones que juzga asumible. Una encuesta realizada en Canadá (1999) mostró que el público estaba dispuesto a aceptar riesgos impredecibles de la ingeniería genética si la tecnología suponía un conjunto de acciones beneficiosas para la sociedad –como, por ejemplo, una mejora en la atención sanitaria o provecho en la protección del medio ambiente. Nos detendremos algo más en este aspecto de la cuestión de los OGM.

Riesgo e incertidumbre

Como muestran los argumentos y las posturas identificadas en los debates públicos, especialmente del lado de los críticos, detrás del conflicto sobre la biotecnología existe un debate más amplio sobre la incertidumbre acerca de los efectos últimos del desarrollo tecnológico y de cómo manejarlo.

En el análisis de la tecnología y de sus efectos, se aplica muchas veces el concepto de riesgo. Éste se utiliza cuando el comportamiento del sistema técnico en cuestión es bien conocido y es posible definir y cuantificar las probabilidades matemáticas de diferentes acontecimientos (como fallos de un subsistema determinado). El concepto de incertidumbre va más allá del concepto de riesgo. De incertidumbre hablamos cuando no tenemos el conocimiento suficiente para poder calcular probabilidades matemáticas de riesgo. Esa situación se puede dar, en el caso de un sistema tecnológico nuevo, entre otras cosas, porque todavía no hay experiencia práctica suficiente para poder contrastar los modelos utilizados en su desarrollo con su comportamiento real.

El debate sobre la incertidumbre surge porque la predicción de los efectos ambientales y sociales de una tecnología, como también su propia dinámica de utilización, está sujeta a límites. Eso lo muestran muchos de los intentos de los años setenta y ochenta del siglo pasado de evaluar o predecir el desarrollo de toda una gama de nuevas tecnologías. Especialmente, los efectos de una utilización a largo plazo y a gran escala (con muchos usuarios diferentes y con diferentes aplicaciones en distintas ramas industriales) escapan a los análisis científicos. Inciertos son también los comportamientos futuros de los actores sociales que forman parte de los sistemas sociotécnicos. En la mayoría de los sistemas técnicos actuales existe una situación de incertidumbre, es decir, una falta de conocimiento verificable, que va más allá del concepto de riesgo.

Muchos ciudadanos consideran actualmente esa incertidumbre una característica central de la "realidad" percibida. La entienden como un factor importante del comportamiento de los sistemas técnicos, basándose en su experiencia con tecnologías anteriores. La idea de la imposibilidad de predicción y control de todos los efectos y de la limitación del conocimiento experto forman parte, hoy en día, de la concepción de "realidad tecnológica" que tienen muchas personas. De hecho, esa creciente percepción social de la incertidumbre como elemento constitutivo de la realidad es uno de los factores fundamentales que están detrás del surgimiento de los conflictos actuales sobre la tecnología.

Los críticos de la ingeniería genética basan una parte importante de su crítica sobre la cuestión fundamental de si se debe o no comercializar y utilizar una nueva tecnología a gran escala mientras persista la incertidumbre sobre sus efectos, por ejemplo ambientales. Toman como referencia las experiencias anteriores con tecnologías como la nuclear o la química, que, según ellos, mostraron la dificultad de prever todos los efectos o de prevenir impactos negativos sociales y ambientales. Los defensores de la ingeniería genética

argumentan que los mecanismos de regulación existentes, así como los ensayos anteriores a la comercialización de los productos proporcionarían datos suficientes para poder valorar si un producto se puede poner en el mercado o no. En este sentido, el debate sobre los productos transgénicos esconde otro más profundo, tanto sobre los posibles límites a la innovación como sobre cuantos riesgos los ciudadanos en una sociedad altamente industrializada estarían dispuestos a asumir en el proceso de innovación tecnológica.

La regulación de la ingeniería genética en Europa

Desde principios de los años noventa existe un conjunto de legislaciones y de regulaciones, no sólo a nivel de la Unión Europea sino también en los Estados miembros, respecto a la ingeniería genética. Esta regulación permite un cierto control social sobre todo el proceso de los productos, incluyendo la fase de su desarrollo, la producción y la venta. En la Unión Europea la regulación de los OGM en general, los cuales incluyen plantas, animales y microorganismos transgénicos, se basa en las Directivas de la Comisión Europea 90/219 y 90/220 del año 1990 (EEC, 1990a y 1990b). Estas Directivas se han transpuesto en todos los Estados miembros de la Unión Europea en legislaciones estatales.

La Directiva 90/220 obliga a un proceso de ensayos de campo bajo control científico, así como a una evaluación de riesgos para la salud y el medio ambiente, antes de la autorización de cualquier ensayo o producto. Además, la Directiva 90/219 regula el manejo de OGM en instalaciones cerradas (utilización confinada), por ejemplo, para fines de investigación. Ambas Directivas contemplan la posibilidad de la intervención de diversos agentes sociales en la regulación de las actividades de investigación y desarrollo en relación con los OGM.

Durante una década, la Comisión Europea ha preparado una revisión de la Directiva 90/220, que se apro-

bó entre el Parlamento Europeo y el Consejo en el año 2001, la denominada Directiva 2001/18 (EC, 2001). Se introdujeron cambios en el proceso de regulación, especialmente a causa de demandas sociales expresadas en los años anteriores. El espíritu básico de la regulación no ha cambiado, pero se mejoraron los procesos comunitarios de decisión y se otorgó más influencia a la sociedad civil. Aun así, la Directiva 90/220 seguirá vigente hasta la transposición de la nueva Directiva a la legislación de los Estados miembros (prevista para finales de 2002).

La introducción de las Directivas 90/219 y 90/220 fue parcialmente una respuesta a los debates sobre los posibles riesgos de la ingeniería genética que ya se daban en los años ochenta en diferentes países europeos. Otra razón importante para su redacción lo supuso el debate en la comunidad científica sobre posibles efectos de los futuros productos desarrollados sobre la base de la ingeniería genética. Además, figura como objetivo la creación de un mercado único europeo para estos productos. En la introducción de este tipo de regulación jugaron un papel decisivo el incipiente debate social en algunos países miembros, divergencias en la comunidad científica sobre los posibles efectos positivos y negativo, así como la introducción de legislación estatal de carácter preventivo (basada en el principio de precaución) en varios países europeos.

La regulación proactiva y el principio de precaución

La regulación europea de la ingeniería genética constituye un caso especialmente interesante en el campo del control legislativo de una tecnología. El marco regulador pretende poner en práctica el principio de precaución, intentando responder de esta manera a los debates respecto a la incertidumbre sobre los efectos (especialmente a largo plazo) que conllevan la ingeniería genética.

Esta regulación se incorporó en un momento en el que todavía ningún producto agroalimentario transgénico se había introducido a escala industrial en el mercado de ningún país europeo. En aquel momento, las únicas aplicaciones de esta tecnología se habían producido en el campo de la medicina. Además existían algunos productos a punto de salir al mercado pero sin la autorización correspondiente (como era el caso de la hormona de crecimiento bovino rBSt). Los productos agroalimentarios en vía de desarrollo estaban todavía a varios años de su introducción en el mercado. Las dos Directivas 90/219 y 90/220 europeas pretendieron regular la tecnología ya durante su proceso de desarrollo, esto es, antes de su salida al mercado.

Las Directivas europeas se basan en la regulación de la "actividad" de la biotecnología, no en la regulación de los "productos" concretos de esta actividad. Ésta es una de las diferencias más importantes entre la regulación europea y la norteamericana. La regulación en cuanto actividad implica un estudio de los posibles problemas generales que se podrían derivar de la modificación genética en sí de los organismos vivos. El análisis de un OGM se haría por el hecho de haber sido modificado mediante esta tecnología. Este procedimiento se diferencia de la regulación en Estados Unidos, donde se analizarían las características (alimentarias, toxicológicas, alérgicas, etcétera) de este organismo en cuanto producto final con los mismos análisis que se aplicarían a un organismo similar no-modificado. El hecho de que este producto fuera producido mediante la tecnología de la modificación genética no jugaría ningún papel especial. El elemento de precaución de la regulación europea es entonces doble: por un lado, porque abarca la génesis de la tecnología desde el principio, y por otro, porque incluye el análisis de la actividad tecnológica en sí.

En la regulación europea de la ingeniería genética toma importancia el concepto de precaución, especialmente bajo la forma del principio de precaución, que

es uno de los desarrollos recientes que han acompañado al creciente reconocimiento del papel social de la incertidumbre y de las dificultades de controlar los efectos negativos de los sistemas técnicos a través de la ciencia o la evaluación objetiva. Su origen estriba precisamente en el reconocimiento de la ignorancia sobre el futuro y de la persistencia de incertidumbre en los sistemas sociotécnicos.

El concepto de precaución no está claramente delimitado ni existe una definición universalmente aceptada (ver anexo, al final). En la práctica, ni el concepto ni su aplicación son uniformes. Aun así, la idea fundamental de la precaución es delimitar o restringir el desarrollo o la aplicación práctica de una tecnología si existen indicaciones científicas sobre la existencia de posibles perjuicios (especialmente si éstos pudieran llegar a ser irreversibles), incluso si esa evidencia científica no fuera completamente concluyente, o si hicieran falta análisis científicos más profundos. La decisión de limitar el desarrollo de una tecnología (por ejemplo, mediante una moratoria) se basaría así en un juicio razonable en base a la evidencia existente, con el fin de evitar daños antes de que pudieran producirse. En ese sentido, una regulación basada en el principio de precaución significaría un cambio respecto al tipo de regulación generalmente utilizado hasta la fecha, que regula la utilización de una tecnología sólo cuando se ha demostrado que esta tecnología ya ha producido daños claramente medibles.

La regulación en el Estado español

En el Estado español, las Directivas 90/219 y 90/220 forman la base de la Ley 15/94 (Reino de España, 1994) y del reglamento correspondiente (Reino de España, 1997). El reglamento fue publicado en 1997, seis años después de la fecha límite prevista para la transposición de las Directivas. Este reglamento define el marco detallado de la aplicación de la Ley 15/94 en la práctica. Dicha ley es una traducción casi literal de las Directivas. No introduce ningún elemento nuevo más allá de

los exigidos por las Directivas. El reglamento no sólo desarrolla la Ley, sino que incorpora también los cambios realizados a las Directivas 90/219 y 90/220 hasta el año 1997.

El proceso de regulación incluye un organismo llamado Autoridad Competente (AC), ubicada en el Ministerio de Medio Ambiente. Este organismo es responsable de las autorizaciones. Sus miembros son representantes de cinco ministerios: Ministerio de Medio Ambiente, Ministerio de Sanidad y Consumo, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Ministerio de Industria y Ministerio de Educación y Cultura. Para el asesoramiento de la Autoridad Competente fue creada una Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB). Esta Comisión, que está integrada por expertos de los ministerios implicados y de instituciones de investigación, lleva a cabo las evaluaciones tanto de los ensayos de campo como de los productos. En todos los Estados miembros de la Unión Europea existen órganos similares a la Autoridad Competente española, a cuya creación obligan las Directivas. En cambio, las Directivas no exigen la creación de ningún otro órgano. No obstante, en la mayoría de los Estados miembros existen también comisiones de bioseguridad como la CNB, constituidos con el mismo fin de órgano científico consultivo.

La Autoridad Competente es un órgano colegiado. Sus miembros son representantes de los cinco ministerios anteriormente mencionados, todos con el rango de director general. La responsabilidad para la coordinación de la Autoridad Competente recae en el Ministerio de Medio Ambiente, que también designa su presidente. La Autoridad Competente, que se reunió por primera vez oficialmente en noviembre de 1997, tiene la competencia de decisión para la autorización de la comercialización de productos y para proyectos de investigación financiados por el Estado.

La Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), que al igual que la Autoridad Competente está adscrita al Ministerio de Medio Ambiente, se compone de repre-

sentantes de los mismos ministerios que integran la AC. Además, están representados el Ministerio de Economía y Hacienda (para cuestiones en relación con el comercio internacional) y el Ministerio del Interior (en relación con la prevención y gestión de accidentes bajo la Directiva 90/219). La mayoría de los ministerios envía al menos un representante de todas las diferentes subdirecciones generales que tienen alguna responsabilidad o conocimiento especializado en relación con los OGM. Aparte de los representantes de la administración pública, la Comisión Nacional de Bioseguridad integra (como miembros permanentes) hasta seis expertos de instituciones que tienen relación profesional con la ingeniería genética. También pueden participar, previa petición expresa, representantes de las 16 comunidades autónomas. La CNB puede convocar a expertos externos caso por caso, si lo estima necesario para la evaluación de un dossier concreto.

Más allá de la regulación derivada de las Directivas 90/219 y 90/220, existen en los Estados español y francés y en algunos otros Estados miembros de la Unión Europea, un reglamento del Ministerio de Agricultura (de marzo de 1998) sobre la inscripción de semillas transgénicas en el registro de variedades. Esa inscripción supone un paso necesario para que las semillas puedan venderse. Además, para la regulación de los alimentos transgénicos existe un Reglamento Europeo de Alimentos Nuevos (EC, 1997) que en todos los Estados miembros se aplica directamente sin necesidad de transposición a la legislación nacional. La aplicación en el Estado español de este Reglamento es una responsabilidad compartida entre los Ministerios de Sanidad y Agricultura.

El conflicto sobre los productos

En 1996 se autorizó la venta de soja y maíz modificados genéticamente en la Unión Europea, en aquel momento importados exclusivamente desde Estados Unidos. Más allá de estimular el debate público en Europa, este hecho hizo surgir una oposición social cla-

ra desde muchas organizaciones no gubernamentales, especialmente desde los ámbitos ecologistas y de consumidores, pero también de organizaciones agrícolas.

En general, la resistencia de los consumidores obligó a muchas empresas a adaptarse. Varias cadenas de supermercados de algunos países (por ejemplo del Reino Unido o Suecia) empezaron ya en 1997-1998 a cuestionar la venta de alimentos transgénicos por la falta de apoyo que habían detectado entre los consumidores. A principios de 1999 varias cadenas de importantes supermercados europeos comenzaron a retirar los ingredientes transgénicos de sus productos de marca propia o incluso a cesar la venta de cualquier producto transgénico.

En la industria de alimentos, hasta entonces en su gran mayoría abiertamente favorable a los productos GM, empezaban a su vez a cambiar las cosas: algunas empresas importantes anunciaron, primero en el Reino Unido, después en otros países, la retirada parcial o total de ingredientes transgénicos de sus productos. Desde 2000-2001 existe un compromiso de las cadenas de supermercados más importantes en el Reino Unido de comenzar a vender solamente carne de animales criados a base de piensos no transgénicos.

Todos los intentos de los últimos años (desde la industria, la comunidad científica o diversas administraciones públicas) de aumentar la aceptación social de los alimentos transgénicos entre los ciudadanos europeos han fracasado. Existieron ciertos intentos de permitir más información y participación pública en las decisiones. Destacan, por ejemplo, las conferencias de consenso llevadas a cabo en diferentes países europeos. Esas conferencias permiten a un grupo de ciudadanos no-expertos pronunciarse sobre cuestiones relativas a una tecnología (en este caso, la ingeniería genética), después de un debate intenso con diferentes expertos. La decisión del Gobierno francés sobre el cultivo de maíz y colza transgénicos (véase más adelante), por ejemplo, estuvo influida por los resultados de una con-

ferencia de consenso llevada a cabo en el Estado francés en 1998. De cualquier forma, esa conferencia (como los estudios de percepción pública) mostró también una profunda desconfianza de muchos ciudadanos hacia las decisiones tomadas exclusivamente por expertos, especialmente en una situación de incertidumbre percibida (como es en el caso de la utilización de cultivos transgénicos).

La regulación y las demandas públicas

Como se ha indicado, la oposición desde la sociedad civil, así como una percepción social negativa de los productos transgénicos, llevó en los últimos años a una serie de conflictos en el proceso de regulación de esa tecnología. Varios de los Estados miembros de la Unión Europea comenzaron a obstaculizar la comercialización de los transgénicos, prohibiendo la venta del maíz modificado genéticamente o suspendiendo temporalmente su autorización. A partir de 1998 se impuso en la práctica una moratoria sobre la autorización de nuevos productos transgénicos en la Unión Europea. Desde entonces, sólo se pueden vender algunas variedades de maíz y una de soja que han sido modificadas genéticamente. Hasta el año 2001, con la presentación de una nueva legislación europea, no se empezó a resolver el conflicto abierto en el seno de la Unión Europea, entre responder al rechazo de muchos ciudadanos a los productos transgénicos y las presiones desde la industria de permitir la comercialización de nuevos productos.

Como se ha mencionado ya, para poder cultivar una planta transgénica en el campo, es necesaria, después de su autorización para ser comercializada, su inclusión en el registro de variedades de un Estado miembro de la Unión Europea. Este registro de un producto transgénico (una variedad de maíz) se alcanzó por primera vez en febrero de 1998 en el Estado francés, pero con la obligación de un seguimiento científico en el campo. De cualquier modo la primera cosecha de maíz transgé-

nico en el Estado francés nunca salió al mercado porque la Corte Suprema Administrativa (Conseil d'État) prohibió su venta debido a un error de forma en la autorización. Esta prohibición sólo se levantó dos años más tarde con una resolución del Conseil. Simultáneamente a la autorización del maíz, el Gobierno francés introdujo una moratoria de dos años sobre la autorización de otro producto (colza) solicitado para el cultivo. El registro del maíz transgénico en el Estado español estuvo también sujeto a la exigencia de un seguimiento de las cosechas comerciales. Desde 1998, entre otras razones debido a la suspensión de la venta del maíz en los Estados francés y español ha sido en la práctica el único país de la Unión Europea donde se cultivan superficies importantes de maíz transgénico.

Además del conflicto sobre la puesta en el mercado de los productos, hubo también un conflicto sobre su etiquetado. La regulación europea no preveía, en principio, un etiquetado de los productos transgénicos como tales. Por presión pública (que se manifestó también a través del Parlamento Europeo) se introdujo un requerimiento de etiquetado en el anteriormente citado Reglamento Europeo de Alimentos Nuevos. Aun así, el debate sobre el etiquetado no desapareció. Como respuesta al debate, muchas empresas productoras europeas se están preparando actualmente para segregar completamente las futuras cosechas transgénicas de las cosechas no transgénicas, y responder así a la creciente demanda de productos garantizados sin ingredientes transgénicos.

El debate social da forma al proceso regulador

Un reciente estudio científico del proceso regulador de la ingeniería genética en el Estado español (Todt, 2002) muestra cómo la regulación está respondiendo en la práctica, al menos hasta un cierto punto, a los debates públicos y cómo la misma está cambiando bajo la influencia de las exigencias de los críticos.

Por un lado, el proceso regulador español excluye en la práctica la participación en las decisiones de representantes de colectivos críticos hacia la biotecnología. Todas las decisiones las toman expertos científicos. Los criterios de decisión se basan en la idea de la posibilidad de una evaluación científica objetiva de los posibles riesgos, en la que no deben influir cuestiones sobre, por ejemplo, impactos socioeconómicos (como muchos críticos lo exigen). Los órganos reguladores aplican, además, una interpretación en principio relativamente minimista (menos estricta) de la precaución allí donde los críticos exigen una precaución más estricta.

A pesar de todo, la práctica reguladora y, especialmente, los procedimientos informales muestran que el proceso regulador está respondiendo, al menos parcialmente, a las críticas y preocupaciones sociales. Los órganos reguladores asumieron demandas sociales y las transformaron en cambios fundamentales de la filosofía y práctica del proceso de regulación. Aplicaron un marco de evaluación bastante amplio que, al menos implícitamente, permitió incluir en las evaluaciones una parte importante de las preocupaciones sobre posibles efectos ambientales y de salud presentados por los críticos.

La regulación asumió, además, formalmente, el hecho de que persiste un cierto nivel de incertidumbre sobre el comportamiento (especialmente ambiental) de los productos transgénicos. En otras palabras, los reguladores reconocían que la aplicación de la ingeniería genética tiene características de un experimento a escala social. Dada la falta de experiencia con esa tecnología, sólo su aplicación en la práctica puede mostrar si los productos se comportarán tal como sus diseñadores pensaban, o si puede haber efectos imprevistos. Al introducir el seguimiento científico para los cultivos transgénicos comerciales, los órganos reguladores reconocieron la persistencia de incertidumbre (o de una percepción social de incertidumbre). El seguimiento

científico ayuda en cierta forma a comprobar el comportamiento de los productos transgénicos en la práctica y a validar las suposiciones (especialmente sobre determinadas interrelaciones ambientales o su ausencia) de sus diseñadores. Los reguladores transforman, así, los cultivos transgénicos en productos experimentales continuamente controlados. La regulación intenta encontrar de esta forma una vía –constantemente renegociada – entre las pretensiones tanto de los críticos como de los promotores de la ingeniería genética.

La interpretación de la precaución que los reguladores aplican cambia según el caso y, en la práctica, tiene un carácter más intermedio que minimista. La definición práctica de los conceptos y métodos claves de la regulación se establece dinámicamente, no está preestablecida ni es fija. Las definiciones se establecen, en cada momento, a través de los actores, de sus acciones y su peso relativo. Hay, entonces, no sólo un reconocimiento por parte del proceso de regulación de la persistencia de incertidumbre sino, además, de los límites del conocimiento científico-técnico y de la dificultad de tomar decisiones basadas exclusivamente en criterios objetivos y racionales.

En resumen, en las experiencias de los países del hemisferio Norte se ve cómo la regulación intenta encontrar un camino entre, por un lado, la evaluación científica de los productos transgénicos y, por otro, las exigencias sociales para una mayor precaución. Así, esa regulación refleja en cierta forma el conflicto, no sólo sobre la ingeniería genética, sino también sobre toda la tecnología moderna y sobre su papel en las sociedades actuales. Las presiones, especialmente económicas, para desarrollar y aplicar cada vez más tecnologías nuevas a un ritmo cada vez más rápido, están aumentando. Pero, al mismo tiempo, se está incrementando entre los ciudadanos la conciencia sobre los efectos sociales, económicos, políticos y ambientales. Las catástrofes y los accidentes tecnológicos y los problemas manifiestos de los órganos reguladores en el manejo de acontecimien-

tos imprevistos (como en el caso de los escándalos alimentarios de los últimos años en la Unión Europea) aumentan la desconfianza de los ciudadanos hacia la capacidad de la regulación de prevenir efectos no deseados del desarrollo tecnológico. Además, hace aumentar la percepción de la incertidumbre sobre esos efectos.

La regulación de las nuevas tecnologías, en concreto de la ingeniería genética aplicada a la producción de plantas, tiene que encontrar vías para responder a las preocupaciones y exigencias de los ciudadanos, los consumidores y la sociedad civil. Sólo así puede mantener esa tecnología el respaldo social necesario para su desarrollo sostenido, y responder de esta manera a los objetivos de contribución al bienestar social y a la resolución de los graves problemas de los que se le acusan. La realidad de las plantas transgénicas en el Norte tiene, finalmente, la virtud de introducir el debate sobre la relación entre los sistemas de innovación científico-técnica y la sociedad, apoyando una mayor relación mutua entre regulación, diseñadores técnicos y sociedad civil, una relación que permitiera abrir las puertas a un proceso de innovación técnica, que respondiera mejor a las exigencias, necesidades y valores de los ciudadanos, en su función de afectados, usuarios, clientes o miembros de la sociedad civil, y que tratara de amortiguar las desigualdades Norte-Sur que tecnologías como la ingeniería genética contribuyan a fomentar.

Anexo: El Principio de Precaución

En sus expresiones fundamentales el principio enuncia que la sociedad debe tratar de evitar el daño ambiental, planificando cuidadosamente, y previniendo de manera efectiva las actividades potencialmente perjudiciales. La denominada Declaración de Río instituye en su Principio 15 el enfoque preventivo al afirmar:

“Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro

de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente” (<http://www.un.org/esa/sustdev/agenda21/sp/riodeclaration.htm>).

La Declaración de Río supuso la institución de una concepción novedosa del riesgo y la incertidumbre, por el número de países signatarios y su generalizada aceptación. Ella ha orientado un buen número de declaraciones tanto de alcance internacional concernientes a asuntos de política medioambiental caracterizados por la incertidumbre, como a estrategias nacionales dirigidas a la implantación de políticas de desarrollo sustentable. Además, el principio ha sido enriquecido y aplicado a otros contextos, preferentemente, el ámbito de la salud pública.

En enero de 1998 un grupo internacional de activistas independientes, científicos, académicos, juristas y organizaciones sociales ofrecieron la declaración más refinada y que incluía el principio de precaución. En una reunión celebrada en Racine, Wisconsin, bajo los auspicios de la Science and Environmental Health Network, el grupo elaboró la denominada “Declaración de Wingspread”, en la que se afirma:

“La emisión y uso de sustancias tóxicas, la explotación de recursos y las alteraciones físicas del medio ambiente han tenido consecuencias sustanciales inesperadas que han afectado a la salud humana y al medio. Algunas de ellas son los altos niveles de deficiencias en el aprendizaje, asma, cáncer, anomalías en los nacimientos y la extinción de especies, junto al cambio climático global, la reducción del ozono estratosférico y la contaminación mundial debida a sustancias tóxicas y materiales nucleares.

Creemos que las regulaciones medioambientales actuales, así como otras decisiones, en particular las basadas en la evaluación del riesgo, han fracasado en

el intento de proteger adecuadamente la salud humana y el medio el sistema más grande del que los humanos son una parte.

Creemos que hay pruebas concluyentes de que el daño causado a los humanos y al medio ambiente mundial es de tal magnitud y seriedad que se necesitan nuevos principios para dirigir las actividades humanas.

Si bien somos conscientes de que estas actividades pueden ocasionar peligros, la gente debe proceder con más cuidado que lo que lo ha hecho en la historia reciente. Las empresas, entidades gubernamentales, organizaciones, comunidades, los científicos y otras personas deben adoptar un enfoque de cautela (“precautionary approach”) en todas las actividades humanas.

Por lo tanto, es necesario establecer el principio de precaución (*precautionary principle*): cuando una actividad provoque amenazas de daño para la salud pública o el medio ambiente, deben tomarse medidas de cautela incluso aunque científicamente no estén completamente fijadas algunas relaciones causa-efecto.

En este contexto, corresponde al proponente de una actividad, y no al público, la carga de la prueba.

El proceso de aplicación del principio de precaución debe ser abierto, informado y democrático y debe incluir a las partes potencialmente afectadas. Debe implicar un examen de las alternativas, incluida la inacción”.

(<http://www.gdrc.org/u-gov/precaution-3.html>).

Andoni Ibarra, Oliver Todt

Referencias

EC (1997), "Regulation 97/258/EC of 27/1/1997 concerning novel foods and novel food ingredients", *Official Journal of the European Communities*, L43, 14/2/1998.

EC (2001), "Council Directive 2001/18/EC of 12/3/2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms", *Official Journal of the European Communities*, L106, 17/4/2001.

EEC (1990a), "Council Directive 90/219/EEC of 23/4/1990 on the Contained Use of Genetically Modified Organisms", *Official Journal of the European Communities*, L117, 8/5/1990.

EEC (1990b), "Council Directive 90/220/EEC of 3/4/1990 on the Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms", *Official Journal of the European Communities*, L117, 8/5/1990.

Echeverría, Javier (2003), *Los valores de la tecnociencia*, Madrid, FCE.

Reino de España (1994), "Ley 15/1994, sobre el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente", *Boletín Oficial del Estado*, nº 133, 4/6/1994.

Reino de España (1997), "Real Decreto 951/1997, sobre el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 15/1994", *Boletín Oficial del Estado*, nº 150, 24/6/1997.

Todt, Oliver (2002), *Innovación y Regulación: La Influencia de los Actores Sociales en el Cambio Tecnológico – El caso de la ingeniería genética agrícola*, Tesis Doctoral, Valencia: Universitat de València.

Wynne, Brian, S. Mayer (1995), "Evaluating the consequences of releasing genetically modified organisms", en P. Sandberg (ed.), *Proceedings of the International Conference on Release and Use of Genetically Modified Organisms: Sustainable Development and Legal Control*, Oslo, Norwegian Biotechnology Advisory Board, 51-68.