

INTRODUCCIÓN

El comercio de alimentos seguros y saludables es esencial tanto para empresarios como para autoridades y consumidores en todo el mundo. En la elaboración de las políticas alimentarias los Estados deben asegurar un nivel de protección de la salud y vida de las personas, además de los intereses sociales y económicos, ya sea a nivel internacional o nacional.

El desarrollo científico y los avances tecnológicos de las últimas décadas han llevado al hombre a alcanzar logros asombrosos en el conocimiento de la técnica para una mejor calidad de vida. En este sentido, el surgimiento de la biotecnología moderna ha abierto posibilidades importantes de solución de problemas en sectores como la salud, la industria, el agropecuario y el ambiental.

El actual sistema de producción de alimentos constituye una de las principales fuerzas de cambio ambiental global. La biotecnología moderna ha revolucionado la capacidad de alterar las formas de vida. A través de sofisticadas técnicas de bioingeniería, los científicos han logrado extraer cepas de ADN y genes íntegros de algunas especies transfiriéndolos a otras, manipulando así las estructuras genéticas de las células vivas. Los resultados de estas operaciones se conocen como organismos vivos modificados (OVM) o, más popularmente, organismos modificados genéticamente (OMG).

Desde que en 1994 se introdujeron en el mercado los primeros tomates modificados genéticamente en los Estados Unidos, los denominados *Flavr Savr*, se han modificado también otros cultivos para aumentar su valor comercial y su producción, mejorando su valor nutricional o creando cultivos resistentes a las plagas y enfermedades. Los promotores de la biotecnología pretenden impulsar la seguridad alimentaria teniendo en cuenta el aumento constante de la población mundial, elevando la producción de alimentos sostenibles sin necesidad de incorporar más tierras al cultivo. Estos argumentos, sin embargo, se encuentran a menudo rebatidos por otras opiniones según las cuales los OVM pueden tener una serie de impactos nocivos sobre los seres humanos y los animales, y en particular, sobre los ecosistemas. No obstante, la modificación del material genético de los organismos vivos

no está exenta de riesgos, tanto para el medio ambiente como para la salud humana. Asimismo, todavía no se han analizado plenamente los efectos que tales organismos pueden tener en la salud humana y en los medios de subsistencia de la sociedad.

En este sentido, muchas de las cuestiones que generalmente están consideradas como transversales al medio ambiente, a la seguridad alimentaria o a la salud pública adquieren un nuevo matiz cuando se analiza el papel que juega el principio de precaución frente a los riesgos que supone aplicar la nueva tecnología. De hecho, los instrumentos internacionales reguladores de la biodiversidad y la seguridad alimentaria están incorporando paulatinamente este principio de forma directa o indirecta.

Este principio se concibe como el axioma sobre el que se basa la política ambiental, como una herramienta indispensable para el desarrollo sostenible, como una salvaguarda para generaciones futuras y como una reacción frente a la falta de certeza científica. Además, el principio de precaución proporciona una orientación para evitar riesgos al medio ambiente o la salud pública. Este principio plantea cuestiones muy interesantes en los actuales debates internacionales sobre la salud pública, el medio ambiente y el desarrollo sostenible. El debate sobre la biodiversidad se encuentra en primera línea en la amplia problemática de cómo puede la comunidad internacional garantizar los medios de subsistencia, de manera integrada y congruente, mientras cumple al mismo tiempo su mandato internacional de conservación y utilización sostenible del medio ambiente.

Afortunadamente, este debate ha permitido llegar a un consenso general en el sentido de que, si bien la biotecnología moderna puede tener muchas posibilidades, ésta debe desarrollarse y utilizarse adoptando las medidas de seguridad adecuadas, en particular, en lo que respecta a la salud de las personas y al medio ambiente.

En 1995, las partes firmantes del Convenio sobre la Diversidad Biológica afrontaron el desafío de regular los riesgos que plantean los OVM. Este reto culminó en enero de 2000 con la aprobación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Este Protocolo establece, por primera vez en la historia, un sistema obligatorio para asegurar la transferencia, manejo y utilización segura de los OVM. De esta manera, el Protocolo trata de compatibilizar las necesidades de los consumidores, la industria y el medio ambiente.

Aunque el principio de precaución ha sido ampliamente reconocido y formulado en numerosos instrumentos internacionales, existe confusión sobre su significado concreto, su ámbito de aplicación y sus consecuencias. Subsisten aún varios elementos importantes que deben aclararse. ¿Es el

principio de precaución un derecho o un principio general?, ¿las obligaciones que de él se derivan son de medio o de resultado?, ¿cuál es el umbral aceptable para considerar que hay amenaza de daño grave o irreversible?, ¿quién es responsable por los daños causados a la salud humana y al medio ambiente?

Son muchas las razones que aconsejan el estudio de lo que hoy conocemos como productos transgénicos, ya que han suscitado preocupaciones acerca de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Su proliferación y comercialización ha levantado en los últimos años una gran polémica. El desarrollo de la ciencia, la defensa de la salud humana y el medio ambiente, la libertad científica, nuestros hábitos alimentarios y de consumo, dependerán de las soluciones que se articulen a través del derecho, lo que plantea debates sobre las facultades de las administraciones públicas basadas en el principio de precaución.

Ante los problemas que se pueden derivar para la salud humana y la conservación del medio ambiente es necesario, por tanto, regular esta actividad y someterla a control por los gobiernos.

Fruto de la paulatina preocupación por las cuestiones ambientales, la Organización de las Naciones Unidas propuso la defensa del medio ambiente en su Declaración de principios para la preservación y mejora del medio humano, también conocida como Declaración de Estocolmo. Uno de los causas a través de los cuales se tutela el medio ambiente es el principio de precaución, axioma que ha sido desarrollado en diversos ámbitos sectoriales. El primer convenio internacional que contempla de forma implícita el principio de precaución es la Convención del Derecho del Mar de 1982; sin embargo, esta obra se centra en el análisis del principio de precaución en el ámbito de la biodiversidad. Por ello, ha sido fundamental el examen del Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992 y especialmente su acuerdo complementario, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del 2000.

El análisis legal no sería completo sin el estudio de la normativa adoptada por la Unión Europea (UE) y la Organización Mundial del Comercio (OMC). Por lo que respecta a la primera debemos mencionar que ésta cuenta con una de las legislaciones de medio ambiente más estrictas y completas de la comunidad internacional. La política ambiental de la UE se inició como consecuencia de la Conferencia de Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente de 1972. A partir de entonces, la actividad de la Unión en materia ambiental se ha hecho más intensa y se ha materializado a través de programas marco, directivas y reglamentos. Actualmente, las principales prioridades ambientales de la UE son mantener la biodiversidad, reducir

los problemas de salud derivados de la contaminación, utilizar los recursos naturales de manera más responsable y la lucha contra el cambio climático, objetivos que también contribuyen al crecimiento de la economía. En cambio, la Organización Mundial del Comercio, aunque no pretende tutelar el ambiente como tal, sino favorecer el desarrollo del comercio internacional, sí protege, indirectamente, al medio ambiente y a la salud pública en la medida en que tanto el medio ambiente como la salud pública y el desarrollo sostenible son objetivos fundamentales de la OMC que se establecieron en el acuerdo de Marrakech. Por este motivo, se analizan los acuerdos multilaterales de esta organización internacional, como el Acuerdo de Agricultura y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

La presente obra está dividida en cuatro capítulos. El primero es una aproximación jurídica al principio de precaución, en el que se analizan sus elementos esenciales, es decir, qué se entiende por riesgo, daño e incertidumbre científica. Para ello, se tiene en cuenta también el estudio de los antecedentes del principio y cuáles han sido los instrumentos internacionales de protección de la diversidad biológica que lo han introducido. Asimismo, se estudia la naturaleza jurídica de las normas ambientales, es decir, su carácter de *Soft Law* y *Hard Law*, pues estos conceptos nos ayudarán a determinar la eficacia vinculante del principio de precaución.

El segundo capítulo está dedicado al análisis del principio de precaución en el ámbito del derecho de la Unión Europea, ya que ha sido precisamente la UE quien ha desarrollado con mayor claridad el alcance del principio. Se analiza, en primer lugar, las orientaciones políticas de la UE y las propuestas de la Comisión Europea para aplicar el principio de precaución. Asimismo, se realiza una aproximación a las disposiciones normativas que se ocupan de la seguridad alimentaria para posteriormente concluir con los principios de la política ambiental que se han incorporado paulatinamente al derecho europeo.

A continuación, el capítulo tercero aborda el principio de precaución en el ámbito del comercio internacional y del medio ambiente desde el estudio jurídico de los acuerdos multilaterales de comercio de la Organización Mundial del Comercio, especialmente el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Esto se debe a que los acuerdos internacionales pueden no sólo facilitar y fomentar el comercio de productos, sino también pueden actuar como obstáculos al comercio. Ante esta realidad, la comunidad internacional debe regular y garantizar los productos y alimentos inocuos para todos los consumidores, con independencia del país de origen del producto y de su normativa nacional.

El estudio del principio de precaución no sería completo si no analizamos la responsabilidad internacional del Estado por los hechos internacionalmente ilícitos en materia ambiental. Por tal motivo, el cuarto y último capítulo está dedicado a este estudio. En él se desarrolla cuáles son los requisitos para que exista un hecho internacionalmente ilícito, cómo se atribuye dicho acto al Estado y cuáles son las consecuencias jurídicas que se derivan de esta responsabilidad. Asimismo, siguiendo la estructura de los capítulos anteriores, se analiza la responsabilidad internacional del Estado en tres áreas. La primera se centra en el estudio de la responsabilidad en el ámbito de la diversidad biológica y sus repercusiones, haciendo especial énfasis en el procedimiento de no cumplimiento previsto en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. También se hace una aproximación a los nuevos retos que tiene la comunidad internacional para impulsar la participación, justa y equitativa, de los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos, a la luz del Protocolo de Nagoya, y un nuevo Protocolo que vela por la responsabilidad internacional, el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur. Estos protocolos son de gran interés pues proporcionan una mayor certeza y transparencia jurídica en lo que se refiere a los OVM. La segunda área de estudio se centra en la responsabilidad internacional del Estado en la legislación europea, con especial atención a los trabajos de la Comisión Europea en su *Libro Blanco sobre responsabilidad ambiental* y al *Libro Verde sobre reparación del daño ecológico*. Asimismo, se analiza la Directiva 2004/35/CE del Parlamento y del Consejo que establece un régimen de responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de los daños causados a la biodiversidad. Y, por último, la tercera área aborda el análisis de la responsabilidad internacional en el régimen de la OMC. En él se analiza el entendimiento de solución de diferencias que ha dotado a esta Organización de un sistema propio para garantizar el cumplimiento de los acuerdos OMC, y en su caso, para poder exigir a los Estados miembros su responsabilidad internacional ante la comisión de hechos internacionalmente ilícitos.