

**Informe / Organismos modificados
genéticamente en la agricultura y la alimentación**
Comité Asesor de Ética en la Investigación
Científica y Técnica

**Report / Genetically Modified Organisms
in Agriculture and Food**
Advisory Committee on Ethics of Scientific
and Technical Research

**Informe / Organismos modificados
genéticamente en la agricultura y la alimentación**
Comité Asesor de Ética en la Investigación
Científica y Técnica

Edita

FECYT (Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología) ©

Traducción al inglés

Expresión Internacional, S.L.

Impresión

Indugraf

Depósito Legal

Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Técnica

PRESIDENTE

César Nombela Cano

Catedrático de Microbiología, Universidad Complutense de Madrid

VOCALES

Carlos Alonso Bedate

Profesor de Investigación, Centro de Biología Molecular Severo Ochoa, Universidad Autónoma de Madrid-CSIC

Luis Balairón Ruiz

Meteorólogo del Estado, Instituto Nacional de Meteorología

Francisco Belil Creixell

Presidente de la Federación Empresarial de la Industria Química Española

Adela Cortina Orts

Catedrática de Filosofía del Derecho, Moral y Política, Universitat de València

Manuel Elices Calafat

Catedrático de Ciencia y Tecnología de Materiales, Universidad Politécnica de Madrid

Antonio Fernández-Rañada Menéndez de Luarca

Catedrático de Electromagnetismo, Universidad Complutense de Madrid

Mónica López Barahona

Profesora de Oncología Molecular y Bioética, Universidad Francisco de Vitoria

Daniel Ramón Vidal

Catedrático de Tecnología de Alimentos, Universitat de València

Joan Rodés Teixidor

Director general, Hospital Clinic de Barcelona

Carlos M. Romeo Casabona

Catedrático de Derecho Penal, Universidad del País Vasco

Mateo Valero Cortés

Catedrático de Arquitectura de Computadores, Universitat Politècnica de Catalunya

Contenido

I.	Presentación del informe	9
II.	Recomendaciones sobre el empleo de organismos modificados genéticamente en agricultura y alimentación	11
III.	Aspectos científicos del uso de organismos modificados genéticamente en agricultura y alimentación	13
	III.1. Los organismos modificados genéticamente	13
	III.1.1. Cuestiones básicas en torno a los OMG	
	III.1.2. ¿Cómo se genera un OMG?	
	III.1.3. Tipos de OMG en agricultura y alimentación	
	III.2. Evaluación de los OMG de uso en agricultura y alimentación	21
	III.2.1. Evaluación de riesgos sanitarios	
	III.2.2. Evaluación de riesgos ambientales	
	III.3. ¿Son necesarios los OMG en agricultura y alimentación?	28
	III.4. Percepción social de los OMG de uso en agricultura y alimentación	29
IV.	Aspectos éticos del uso de OMG en agricultura y alimentación	31
	IV.1. Planteamiento de la cuestión	31
	IV.2. ¿Desde qué ética evaluar? Ética cívica en sociedades pluralistas	34
	IV.3. Configuración de un nuevo paradigma ético	36
	IV.3.1. Del progreso indefinido al desarrollo sostenible	
	IV.3.2. De la ética exclusivamente interpersonal a la ética de la responsabilidad por generaciones presentes y futuras y por el medio ambiente	
	IV.3.3. De la ética de dominio a la ética de la responsabilidad	
	IV.3.4. Responsabilidad de las organizaciones y las instituciones como motor de confianza	
	IV.3.5. ¿Heurística del temor o precaución?	
	IV.3.6. De la desigualdad en la distribución de riesgos y beneficios a la justicia biotecnológica	
	IV.3.7. Los afectados por las decisiones deben ser tenidos dialógicamente en cuenta	
	IV.4. Principios éticos de las biotecnologías	40
	IV.5. Evaluación ética del uso de OMG en agricultura y alimentación	41
	IV.5.1. Beneficiar a los seres humanos	
	IV.5.2. No dañar a los seres humanos	
	IV.5.3. La participación dialógica de los afectados	
	IV.5.4. Justicia	
	IV.5.5. Responsabilidad por lo vulnerable	
V.	Aspectos jurídicos del uso de OMG en agricultura y alimentación	51
	V.1. Poderes públicos, ciudadanía y el Derecho ante las biotecnologías	51
	V.1.1. Introducción	
	V.1.2. Los poderes públicos y la ciudadanía ante los transgénicos	
	V.1.3. La difícil tarea del Derecho ante las biotecnologías	
	V.1.4. La ambivalencia del Derecho como instrumento protector de los resultados biotecnológicos	

V.2. Los valores e intereses comprometidos	55
V.2.1. El medio ambiente (biodiversidad y bioseguridad)	
V.2.2. Los intereses y los derechos de los consumidores	
V.2.3. La libertad de creación y producción científica	
V.2.4. La libre circulación de mercancías	
V.3. Los principios jurídicos aplicables en relación con el uso de OMG: el principio de precaución como instrumento preventivo de los riesgos biotecnológicos	60
V.4. La conciliación de los intereses vinculados con los OMG	63
V.4.1. La seguridad de las biotecnologías: la gestión y el control de los riesgos del proceso productivo	
V.4.1.1. Los principios de autorización e inspección	
V.4.1.2. El principio de trazabilidad	
V.4.2. Las obligaciones relativas a la protección de los derechos de los consumidores	
V.4.2.1. La protección de la salud de los consumidores	
V.4.2.2. Obligaciones derivadas del derecho a la autodeterminación de los consumidores	
V.4.2.3. La participación de los grupos de ciudadanos en la toma de decisiones	
V.4.3. Los intereses de los productores y los distribuidores	
V.4.3.1. Los límites de la libertad de investigación	
V.4.3.2. El principio de transparencia	
V.4.3.3. Las exigencias de seguridad y restricciones a la libre circulación de mercancías	
V.5. Las fuentes normativas relativas a los OMG	71
V.5.1. La evolución del marco normativo comunitario	
V.5.2. El Derecho español	
ANEXO 1. Fuentes bibliográficas	75
1. Aspectos científicos	75
2. Aspectos éticos	87
3. Aspectos jurídicos	91
ANEXO 2. Listado de expertos externos	95

I. Presentación del informe

Las técnicas de la ingeniería genética y la consiguiente generación de organismos modificados genéticamente (OMG) tienen aplicaciones en diversos sectores que van desde la producción de fármacos transgénicos a la generación de cultivos modificados genéticamente capaces de eliminar contaminantes ambientales o generar nuevos alimentos. Existe un amplio consenso científico sobre los beneficios de estos desarrollos para la sociedad, si bien en este informe nos vamos a limitar a sus implicaciones en el sector agroalimentario. No cabe duda de que el empleo de los OMG en la agricultura y la alimentación está siendo objeto de un intenso debate en el mundo, en particular en los países desarrollados, debate que se sitúa en el marco más amplio de los nuevos riesgos que pueden derivarse de los avances científicos y tecnológicos. No es menos cierto también que, por lo que respecta a los OMG, este debate se ha desenvuelto por lo general en un clima de falta de correlación entre los espectaculares y rápidos avances de la genética que se han venido produciendo en los dos últimos decenios y el conocimiento que los ciudadanos tienen de sus posibles beneficios. Por otro lado, se ha ido despertando en la sociedad una mayor sensibilidad por el respeto a la naturaleza, en particular cuando esta puede ser objeto de alteración de su dotación genética.

A la vista de la concurrencia de intereses diversos, no siempre coincidentes, y a la vista también de que las biotecnologías no están exentas de riesgos, como ocurre por lo demás con cualquier actividad humana y en particular con cualquier desarrollo tecnológico, este Comité entiende que la aplicación de estas tecnologías en el sector agroalimentario debe desarrollarse en un marco adecuado que surja a partir de las reflexiones éticas y asegure una protección jurídica.

El objetivo de este informe es resumir con claridad la situación actual de las investigaciones sobre los OMG en agroalimentación y su evaluación sanitaria y medioambiental (apartado III de este informe) al objeto de poder establecer unas recomendaciones sobre su utilización por parte de la sociedad. A partir de una consideración rigurosa de este marco científico, el Comité expresa su opinión acerca de los aspectos éticos (apartado IV) y jurídicos (apartado V) que deben inspirar la regulación de la producción, uso y comercialización de estos productos por parte de las administraciones públicas.

El Comité es responsable del contenido de este informe. Para su elaboración, llevada a cabo según los procedimientos previstos en sus normas de funcionamiento, ha tenido en cuenta y debatido la información existente sobre el tema (anexo 1), las opiniones expresadas por sus integrantes y las aportadas por un

conjunto de expertos externos que fueron consultados (anexo 2). Para dicha consulta, el Comité se ha dirigido a expertos de nuestro país, presumiblemente representativos de las diversas opiniones que habitualmente se formulan en la sociedad española.

Como se ha indicado, todos los contenidos técnicos y los considerandos de este informe están recogidos en los apartados siguientes. A modo de resumen y como conclusión de todos ellos este Comité emite las recomendaciones que se plantean a continuación.

II. Recomendaciones sobre el empleo de organismos modificados genéticamente en agricultura y alimentación

1. La generación de los denominados organismos modificados genéticamente (OMG) puede dar lugar a grandes avances beneficiosos para la humanidad, entre otros, en forma de nuevos y mejores cultivos y alimentos. Por ello, este Comité recomienda tanto promover la investigación como el uso de los OMG en el marco de un desarrollo sostenible que trate de compatibilizar la producción de alimentos con la conservación de los ecosistemas, como forma de asegurar la supervivencia y el bienestar de las generaciones presentes y futuras, y el medio ambiente.
2. Aunque estos productos son los más evaluados de la historia de la agroalimentación, una parte de la sociedad percibe riesgos en su producción y consumo. Para proceder a su evaluación, este Comité recomienda a los poderes públicos recurrir a una aplicación racional del principio de precaución, que permita utilizarlo como criterio orientador y como garante de la seguridad, pero sin causar demoras innecesarias. La evaluación en todos sus aspectos debe ser realizada siempre por expertos con capacidad científica contrastada, aplicando, entre otros, los principios de "caso por caso", "paso a paso" y trazabilidad, mencionados en el cuerpo de este informe.
3. Debe asegurarse la protección de los intereses de los consumidores como medio de garantizar su libertad en las decisiones relativas a la alimentación para lo cual deberá promoverse la coexistencia de cualquier tipo de alimento autorizado (convencional, el llamado orgánico y el transgénico) en los puntos de venta.
4. Es imprescindible, asimismo, afianzar el derecho a la información de los consumidores, lo que exige desarrollar al máximo políticas de transparencia y adoptar las medidas de etiquetado y trazabilidad oportunas, así como organizar campañas estatales de información y conferencias de consenso.
5. La libre circulación de mercancías, que alcanza también a los OMG, únicamente puede estar condicionada cuando resulte razonablemente imprescindible para la salvaguarda de la salud y el medio ambiente.
6. Precisamente para garantizar una mejor salvaguarda de la salud colectiva y del medio ambiente en relación con el empleo de los OMG en agroalimentación, este

Comité recomienda que los actuales organismos de control, como el Comité Nacional de Bioseguridad y el Comité Nacional de Biovigilancia, continúen operando y se les doten de todos los medios necesarios para llevar a cabo su tarea de forma eficaz.

7. Los poderes públicos deben garantizar plenamente la libertad de investigación en estas materias y promocionar y apoyar programas de I+D+i en este sector.
8. La importancia de las patentes biotecnológicas, tanto para los países en desarrollo como para los países desarrollados, obliga a estudiar a fondo esta materia y a revisar el marco jurídico para adecuarlo a la nueva realidad. En consecuencia, este Comité estima que debe revisarse el marco normativo de las invenciones biotecnológicas con objeto de asegurar su protección jurídica, impedir abusos, evitar el bloqueo de algunas investigaciones mediante patentes con reivindicaciones no fundamentadas y garantizar que los beneficios de los avances en esta materia lleguen a todos aquellos a los que podrían afectarles vitalmente.
9. Estas materias están sometidas en gran medida al régimen del Derecho comunitario. También los poderes públicos españoles deberán estar atentos a las novedades científicas y tecnológicas que se produzcan en el sector y a los cambios en la percepción social y valoración de los OMG, de modo que puedan ser tenidas en cuenta en futuras reformas legales.
10. Los beneficios sociales que puedan derivarse de la globalización deben sustentarse en principios de justicia y solidaridad. En el caso de los OMG, estos principios comprometen a las organizaciones internacionales en una distribución más justa de los beneficios, que aboque a un acceso más equitativo de estos productos en los países en desarrollo. Este Comité considera, en consecuencia, que deben proponerse y apoyarse proyectos dirigidos a globalizar los beneficios de la biotecnología agroalimentaria. Por lo tanto, es preciso promover la investigación pública y privada que genere OMG de interés para países en desarrollo.

III. Aspectos científicos del uso de organismos modificados genéticamente en agricultura y alimentación

III.1. Los organismos genéticamente modificados

Durante los últimos diez años, los términos "biotecnología", "organismo modificado genéticamente" (OMG) o "transgénico" han irrumpido en la vida cotidiana de los ciudadanos de nuestro país. Cuando estos términos se usan en la producción de fármacos no suelen crear polémicas ni conflictos, sino esperanza y confianza. Por el contrario, su uso en agricultura y alimentación genera de entrada, rechazos y desconfianza. En buena medida, esta situación parte de que la comunidad científica y la sociedad entienden bajo estos términos conceptos muy distintos. En el fondo de todo ello existe un retraso muy generalizado entre los últimos avances de la genética, que se han producido a un ritmo vertiginoso durante los últimos dos decenios, y el conocimiento social de los mismos.

III.1.1. Cuestiones básicas en torno a los OMG

Desde que en el Neolítico comenzó la agricultura y la ganadería, la especie humana ha utilizado la genética en la mejora de los cultivos y los animales de granja. Durante miles de años lo hizo de una forma empírica, sin tener un conocimiento de aquello que manipulaba. Hace apenas ciento cuarenta años que Gregor Mendel demostró que tenían que existir unas estructuras físicas, posteriormente denominadas genes, responsables de la herencia y tan solo cincuenta años que conocemos que los genes de cualquier organismo vivo están hechos de unas moléculas denominadas ADN (por las siglas de ácido desoxirribonucleico). Pero esa falta de conocimientos no ha evitado que el hombre, de forma inconsciente, usara sobre todo dos técnicas genéticas, la mutación y el cruce sexual, en la mejora agroalimentaria. En la primera de ellas uno de los miles de genes que forman el genoma de un organismo cambia al azar y, bien deja de ejercer su función natural o lo hace de una forma exagerada o nueva. La mutación suele ser espontánea y es la base de la llamada variabilidad natural que no es más que la aparición de mutantes. En la segunda técnica, denominada hibridación por quienes se han ocupado de la mejora genética, se mezclan los miles de genes de los genomas de dos organismos parentales para generar una descendencia portadora de combinaciones de los genes de ambos. En los dos casos se persigue encontrar un mutante o un descendiente que tenga características más adecuadas a la aplicación perseguida.

A pesar de que a muchos consumidores les cueste imaginarlo, tan solo unos pocos animales que se cazan o pescan en libertad están libres de estas modificaciones genéticas. Para ello, baste recordar algunos ejemplos. Hace cinco mil años no existían coles ni brécoles. En las orillas del Mediterráneo crecía un ancestro de estas especies que sufrió una mutación espontánea en un gen relacionado con el tamaño de las yemas terminales que aumentaron de forma exagerada. Esta variedad mutada fue percibida como interesante, se cultivó y hoy la llamamos "col". Con respecto a la hibridación, un ejemplo interesante es el de las variedades de trigo con las que en la actualidad se fabrican el pan y las pastas alimenticias. Proviene de variedades ancestrales de trigo que en su genoma contienen dos copias de cada cromosoma por lo que son diploides, como lo es la especie humana. Por el contrario, las variedades actuales de trigo se han generado por cruces sucesivos, buscando en cada uno de ellos una mejora agroalimentaria distinta. El resultado son plantas que tienen seis copias de cada uno de sus cromosomas, de forma que su genoma dista mucho del de sus ancestros, aunque ello haya permitido mejorar las características del trigo panadero. Por lo expuesto es evidente que coles y cereales para la fabricación de panes son OMG, aunque nadie los calificaría así puesto que el nombre se reserva para organismos desarrollados por ingeniería genética.

Tanto la mutación como el cruce sexual son el fundamento de metodologías en las que el azar juega un papel primordial. Hace apenas treinta años distintos grupos de investigadores desarrollaron procedimientos para aislar genes concretos de un genoma. Al conjunto de esas técnicas, y de otras consistentes en analizar genes aislados, modificarlos e introducirlos en el organismo original o en uno distinto, se le denomina ingeniería genética. La gran diferencia entre esta técnica y las anteriormente descritas radica en dos aspectos: cuando se emplean técnicas de ingeniería genética se manejan genes aislados perfectamente identificados en los que es posible introducir mutaciones en puntos concretos o dirigir su localización a zonas específicas de los cromosomas. Por el contrario, en los procesos de hibridación o reorganización genética natural se manejan miles de genes que mutan de forma incontrolada sin que se pueda orientar su localización en los cromosomas. Así, frente al azar de estos procesos, la ingeniería genética realiza cambios controlados en el genoma. La ingeniería genética tiene muchas aplicaciones, desde la resolución de problemas ambientales hasta la generación de fármacos, pasando por la investigación básica, la clínica, la obtención de fibras naturales y, por supuesto, la agroalimentación. A los cultivos y alimentos que se han obtenido por el empleo de estas técnicas se les denomina "cultivos o alimentos transgénicos" y pueden presentar mejoras que afectan a su productividad, resistencia a plagas, y a sus características físico-químicas, organolépticas o nutricionales.

El adjetivo transgénico, aplicado a los cultivos y alimentos, es de uso corriente en países castellanoparlantes mientras que en los países anglófonos o francófonos se usa el término "cultivos o alimentos modificados genéticamente". Por "transgénico" la comunidad científica entiende un organismo que porta en su genoma genes provenientes del genoma de otro organismo. No todos los organismos a los que aquí nos referimos se incluyen literalmente en esta categoría ya que con frecuencia la ingeniería genética se usa para reintroducir el gen aislado y/o modificado en la especie original. A pesar de ello los medios de comunicación social, y el público en general, suelen denominarlos transgénicos. Sin duda se trata de un adjetivo que evoca una cierta sensación de riesgo y transgresión. Por ello, y dado que cada día se usa más en nuestro país, probablemente por la influencia del resto de países miembros de la Unión Europea (UE), el término "organismos modificados genéticamente" (abreviadamente, como antes se indicó, OMG), será el utilizado en este informe. Pese a ello, conviene aclarar que ambas denominaciones (transgénico y OMG) siguen siendo científicamente poco precisas ya que tan genéticamente modificado está un cultivo obtenido por hibridación en procesos que se llevan a cabo en la naturaleza, como otro logrado por ingeniería genética.

III.1.2. ¿Cómo se genera un OMG?

Para generar un OMG que porte una nueva característica de interés hay que conocer el gen o genes responsables de dicha propiedad. Una vez conocidos, se hace necesario obtenerlos a partir del genoma de un organismo donador. Este proceso recibe el nombre de "clonación" y consiste en seleccionar, de entre los miles de genes del genoma de dicho organismo, el gen o genes adecuados. Por "clonación" se entiende el hecho de seleccionar un gen, una molécula definida, que se amplifica millones de veces en el tubo de ensayo. La disponibilidad de preparaciones con millones de copias de estas moléculas en el tubo de ensayo permite hacer un manejo muy preciso de la misma. La selección y amplificación del gen se lleva a cabo mediante el empleo de una serie de métodos de biología molecular cuyo resultado final conduce a que se pueda disponer del fragmento de ADN que contiene el gen para su modificación o transferencia al organismo receptor. Para introducir el gen clonado en el genoma del organismo receptor se usan las técnicas llamadas de "transformación genética" (vide infra). Para ello hay que integrar el gen clonado en el interior de moléculas de ADN denominadas vectores. Dichos vectores permiten amplificar el gen clonado y lo protegen de la degradación tras su entrada a la célula transformante. Los vectores de transformación contienen, entre otros, un gen marcador que permite seleccionar el organismo donde se ha insertado el gen. Este será el OMG. Se trata de un gen delator que permite diferenciar eficazmente las

células que han tomado el vector de las que no lo han hecho. Ahora bien, dado que en el vector también está incluido el gen clonado, la detección del gen marcador indica indirectamente la presencia del gen clonado. Un caso típico de genes marcadores son aquellos que producen resistencia a antibióticos, ya que su presencia es fácilmente detectable añadiendo en el medio de selección dicho fármaco. Si el vector, y por lo tanto el gen marcador de resistencia, ha entrado dentro de la célula, dicha célula transformada crecerá en un medio en el que esté presente el antibiótico.

Las técnicas de transformación genética varían en función del organismo a transformar (microorganismos, plantas o animales). En el caso de los microorganismos, la transformación se logra forzando la introducción del ADN en las células mediante estrategias experimentales basadas en bajas temperaturas o en el tratamiento de las células diana con sales minerales. En muchos casos no se conocen con absoluta precisión las bases fisiológicas que hacen que dichos tratamientos permitan la entrada del ADN transformante al interior celular. Un hecho importante es que en estos organismos es posible dirigir el ADN transformante a una zona concreta de su genoma.

En las plantas la situación es más compleja. Para poder introducir ADN exógeno en un genoma vegetal hay dos técnicas. La primera, denominada bio-balística, emplea un microdisparador que lanza sobre la célula minúsculas partículas de tungsteno u oro (alrededor de 0,45 micras de diámetro) recubiertas con el ADN transformante. Estos microproyectiles se disparan a una velocidad tal que, con una frecuencia aceptable, quedan alojados en el núcleo de la célula vegetal transformada. Una vez en el núcleo, el ADN transformante se integra en el genoma receptor. La segunda técnica de transformación utiliza como vector una bacteria denominada *Agrobacterium tumefaciens* que en la naturaleza inyecta una pequeña porción de su genoma denominada plásmido Ti a las células de las plantas donde se acopla. Este sistema de transformación utiliza, por lo tanto, un mecanismo fisiológico natural de transformación que a las plantas a las que afecta les acarrea la aparición de una enfermedad denominada "agalla del cuello". Se han construido versiones modificadas de plásmidos Ti que son capaces de transferirse al genoma vegetal sin desarrollar infección. En esos plásmidos se introducen los genes a expresar consiguiendo la cotransferencia de los mismos al genoma de la planta receptora. Tanto con la biolística como con el empleo de *Agrobacterium* como vector es imposible dirigir el ADN transformante a una zona concreta del genoma del vegetal a transformar. Ahora bien, esta aparente ineficiencia del sistema técnico empleado se solventa mediante la transformación de miles de plántulas transformantes seguida de selección de las más apropiadas. Posteriormente se lleva a cabo sobre ellas un extenso estudio molecular del sitio de inserción del gen en cuestión.

Finalmente, en el caso de los animales se utilizan técnicas de microinyección del ADN en ovocitos recién fecundados. Para ello, con la ayuda de una micropipeta se inyectan unos pocos nanogramos del vector que transporta el gen transformante en el pronúcleo masculino del óvulo recién fecundado y, tras una recuperación en cultivo in vitro del oocito transformado, el mismo se reimplanta en una madre adoptiva mediante las tecnologías convencionales de la fecundación. Con una determinada frecuencia dicho ADN se integra en el genoma receptor. Tras sucesivas divisiones de las células transformadas se obtiene un embrión transgénico que al final del desarrollo rendirá el OMG animal. En algunos animales (ratones, ovejas) se ha descrito que es posible dirigir el ADN transformante a sitios específicos del genoma.

Como resultado del empleo de estas técnicas, en la actualidad se comercializan en todo el mundo casi un centenar de cultivos y alimentos a base de OMG, sobre todo en países como Argentina, Australia, Canadá y Estados Unidos. Desde el año 1995 en el que comenzó la plantación de cultivos de los OMG comercializados en todo el mundo, se ha venido produciendo un incremento año tras año de la superficie cultivada con estos organismos. Los últimos datos de los que se dispone indican que en el año 2003 la superficie de cultivos transgénicos plantada en todo el mundo se incrementó casi un 15% con respecto al año anterior, cifrándose la misma en torno a los 67,7 millones de hectáreas. Estos cultivos se plantaron en 18 países destacando Estados Unidos, Argentina, Canadá, Brasil, China y Sudáfrica (63, 21, 6, 4, 4 y 1% del total). Se calcula que casi siete millones de agricultores, el 85% de ellos en países del Tercer Mundo, plantaron tales productos. En la UE han obtenido el permiso de comercialización una variedad de maíz que resiste la plaga del taladro, sendas variedades de soja, achicoria, maíz y tres de colza que resisten el tratamiento con el herbicida glifosato y un tipo de maíz que resiste simultáneamente el ataque del taladro y el tratamiento con el herbicida. Estos permisos, en ocasiones, no incluyen todos los usos agrícolas. Por ejemplo, para la variedad de soja resistente al glifosato en la UE solo se autoriza la importación del grano y su procesado, pero no su cultivo. En la práctica, por lo tanto, solo está autorizado el cultivo de la variedad modificada de achicoria, dos de las tres variedades de colza y todas las variedades de maíz, excepto la que presenta la doble capacidad de resistencia.

La cuestión fundamental que está a debate en algunos ambientes es saber que diferencia un cultivo OMG o un alimento obtenido a partir de él de otro obtenido por métodos convencionales. La respuesta es obvia: solo los diferencia la técnica genética usada para su mejora. El empleo de técnicas de ingeniería genética tiene cuatro consecuencias importantes que conviene discutir. La primera hace referencia a la direccionalidad de la modificación genética introducida frente al

azar de la mutación o la hibridación. La segunda surge del mayor conocimiento molecular del cambio genético producido con respecto a las técnicas tradicionales. No se emplean, mutan o cruzan genes al azar, sino que se emplean, mutan o cruzan genes cuya estructura y función es conocida. Este mayor conocimiento permite una evaluación sanitaria o medioambiental de los OMG mucho más racional y rigurosa, así como una trazabilidad del producto mucho más efectiva. En tercer lugar, con el uso de la ingeniería genética es posible obtener resultados de mejora en periodos de tiempo mucho más reducidos que con las técnicas convencionales. Por ejemplo, un proyecto de construcción de una planta modificada genéticamente, para mejorar alguna característica nutricional, puede ser llevado a cabo varios años antes y con más precisión y control que la misma mejora introducida por técnicas genéticas clásicas. Finalmente, es posible saltar la barrera de especie. Es imposible que el gen fisiológicamente importante de una fresa pase a un plátano o cruzar sexualmente estos dos vegetales por sistemas naturales, pero es posible clonar un gen del genoma de la fresa que resulte de interés e introducirlo en el genoma del plátano. La razón es sencilla, el gen de la fresa es ADN y se puede introducir en el genoma del plátano, que es también ADN. De la misma forma se podría expresar un gen proveniente del genoma de un animal en un vegetal generando un OMG vegetal que contendría proteína animal. Este desarrollo sería inaceptable para un vegetariano de dieta estricta. Un caso similar se podría dar si se expresara un gen proveniente del genoma del cerdo en un animal o vegetal modificado genéticamente. De nuevo aparecerían rechazos por parte de consumidores que, por ejemplo, profesen una religión con limitaciones alimentarias en lo referente a la ingesta del cerdo. El empleo de estos genes llamados de “reserva ética”, unido al rechazo de ciertos grupos de ecologistas que posteriormente discutiremos, plantea la necesidad de etiquetar estos productos para poder defender el derecho del consumidor a escoger aquello que quiere comer.

III. 1. 3. Tipos de OMG en agricultura y alimentación

Las técnicas de ingeniería genética se pueden utilizar para modificar variedades vegetales, animales de granja o microorganismos implicados en la producción de alimentos y bebidas fermentadas. En todos los casos es posible introducir mejoras que afectan a la productividad de los organismos o a sus características físico-químicas, organolépticas o nutricionales.

Los OMG vegetales son los más investigados. Sobre todo se han llevado a cabo desarrollos que implican mejoras en la capacidad de los cultivos para resistir el ataque de patógenos (virus, bacterias, hongos o insectos) o que les permiten soportar el tratamiento con herbicidas. En ambos casos se trata de solventar

problemas de claro interés agronómico que suponen pérdidas importantes para el sector y sobre los que existe un claro interés económico y comercial. Además, la solución genética a este tipo de problemas es relativamente simple ya que requiere un abordaje metodológicamente controlado y depende de la transformación por un solo gen. Por el contrario, hasta el momento existen menos desarrollos metodológicos que permitan la mejora de la composición nutricional o de las características organolépticas, ya que tales características suelen depender de un mayor número de genes. Por ello, la complejidad de obtener mejoras es superior. Aun así existen desarrollos en todas estas áreas de investigación.

De todos ellos, los más conocidos son los llamados “maíz Bt” y “soja transgénica”. El primero es un maíz en el que se ha introducido un gen proveniente de una bacteria del suelo que produce una proteína con efecto insecticida. Como consecuencia, este tipo de maíz resiste el ataque de la plaga conocida con el nombre de taladro. El segundo es una soja en cuyo genoma se ha introducido un gen de otra bacteria que confiere la capacidad de resistir el tratamiento con el herbicida glifosato. Dicha semilla se puede sembrar en el campo de forma directa al mismo tiempo que se trata con el herbicida. Las hierbas contaminantes mueren pero el cultivo modificado genéticamente sobrevive, de forma que la productividad aumenta espectacularmente. También se han construido alimentos que actúan también como vacunas. Este es el caso de una variedad de patata transgénica que contiene el gen de la subunidad B de la toxina del cólera. Su ingesta inmuniza contra esta enfermedad. Hay otros ejemplos de patatas transgénicas que inmunizan contra rotavirus, virus de la hepatitis B o virus Norwalk, e incluso algunos de ellos han sido ensayados con éxito en voluntarios humanos. Por acabar este breve listado hay que mencionar el caso del llamado “arroz dorado”, una variedad de arroz a la que se le han introducido genes provenientes del genoma del narciso y del genoma de una bacteria del suelo para recomponer la ruta de síntesis de la provitamina A que no está presente en las variedades convencionales de arroz. El resultado de la transformación es un arroz que al contener provitamina A puede paliar en gran medida los problemas de avitaminosis que padecen centenares de millones de personas de países del Tercer Mundo cuya única fuente de dieta es el arroz. Este es un caso paradigmático de OMG con utilidad social global.

En la construcción de los OMG animales con utilidad alimentaria se ha avanzado menos. La inmensa mayoría de los OMG animales tienen interés en investigación básica e investigación clínica, donde su uso ha permitido obtener conocimientos espectaculares. Su aplicación a la agricultura y la alimentación ha sido más limitada, sobre todo porque el costo de generar uno de estos animales de granja modificados genéticamente es muy elevado. Aun así existen ejemplos de tales

organismos y se han generado variedades de peces que portan múltiples copias del gen de la hormona de crecimiento. Los peces transformados ganan tamaño de forma rápida y alcanzan antes la fase adulta. Estos dos hechos ponen de manifiesto el beneficio que pueden reportar los OMG animales tanto para el productor como para los consumidores. Ahora bien, una de las áreas de investigación más prometedora y también interesante científicamente es la relativa a la construcción de los OMG animales en los que se logra que se expresen genes que codifican proteínas de alto valor añadido en su glándula mamaria. Con ello se obtienen leches enriquecidas en compuestos de interés farmacológico o nutricional que se pueden purificar en grandes cantidades. Otra área de gran interés es la dirigida a transformar genéticamente peces con genes que codifican proteínas que puedan servir como vacunas. En piscifactorías se originan infecciones naturales que reducen significativamente el rendimiento. El empleo de peces transformados genéticamente los haría resistentes a la infección y conduciría a una mejora de la producción. Evidentemente, habría que controlar el efecto de la ingesta de esos peces en los consumidores como en cualquier otro caso.

Finalmente, en lo relativo a los microorganismos que producen alimentos y bebidas fermentadas, también se han llevado a cabo desarrollos de interés. Por ejemplo, se han construido algunas bacterias lácticas modificadas genéticamente que aceleran el proceso de curado de los quesos sin sufrir pérdidas de propiedades organolépticas. También se han generado levaduras panaderas modificadas genéticamente que incrementan el volumen y la vida útil del pan a la vez que evitan la aparición de alergias en profesionales de la panadería. En vinos se han construido levaduras vínicas, OMG, que producen vinos más afrutados o con un mayor contenido en resveratrol, un compuesto supuestamente implicado en la prevención de problemas coronarios.

Nuestro país no ha sido ajeno a estas investigaciones. Existen muchos grupos de investigación trabajando en estas temáticas en organismos públicos, tanto en universidades públicas como en institutos del Consejo Superior de Investigaciones Científicas o del Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias y sus centros transferidos a las distintas comunidades autónomas. Hay grupos de excelencia en la generación de los OMG vegetales y microbianos y también, aunque en menor medida, en los OMG animales. Por el contrario, la investigación privada española en OMG aún es muy escasa.

III.2. Evaluación de los OMG de uso en agricultura y alimentación

Los cultivos y alimentos transgénicos se someten a toda una serie de evaluaciones previas a la obtención del permiso de comercialización. Dichas evaluaciones son llevadas a cabo por entidades u organismos públicos independientes y hacen referencia a posibles riesgos sanitarios o medioambientales. Como ejemplo baste citar que en Estados Unidos, el país con mayor número de OMG comercializados, estos trámites son llevados a cabo por la Food and Drug Administration (FDA), la Environmental Protection Agency (EPA) y el United States Department of Agriculture (USDA). Es necesario obtener el visto bueno de las tres instituciones para poder comercializar un producto agroalimentario que sea o contenga OMG. En la actualidad, en la UE la responsable de realizar estas evaluaciones es la European Food Safety Agency (EFSA) oídos los comités de bioseguridad y/o las agencias de seguridad alimentaria de los estados miembros. En nuestro país la evaluación técnica de OMG es una responsabilidad del Comité de Bioseguridad dependiente del Ministerio de Medio Ambiente, pero la autorización es responsabilidad del llamado Órgano Colegiado dependiente del mismo ministerio. Además, recientemente se ha creado la Comisión Nacional de Biovigilancia que debe velar por la coexistencia de los cultivos OMG y los tradicionales.

Para entender cómo se evalúan los cultivos y alimentos transgénicos es necesario asumir una serie de premisas básicas. La primera de ellas puede parecer superflua pero es trascendental. Consiste en comprender que el riesgo cero no existe. Este hecho es obvio en cualquier faceta de la vida, pero lo es aún más en todo lo referente a la nutrición ya que la población humana no es genéticamente homogénea en lo referente a los riesgos alimentarios. Baste recordar que un fruto seco no es un riesgo para la inmensa mayoría de consumidores pero sí lo es para los alérgicos a estos productos vegetales. Por ello, es imposible dar como resultado de la evaluación de un cultivo o alimento (sea OMG o no) un resultado de riesgo cero. Por el contrario, sí es posible hacer una evaluación comparativa con los cultivos o alimentos convencionales correspondientes y definir si el riesgo es superior, inferior o igual. La segunda premisa es que hay muchos cultivos y alimentos modificados genéticamente y que por ello no es posible generalizar la metodología de evaluación. La tercera y última se refiere a que no existe un único tipo de riesgos. Tanto en los OMG de interés agroalimentario como en los organismos convencionales de uso en agroalimentación hay un posible riesgo sanitario, un posible riesgo ambiental y un posible riesgo económico. La suma de estas premisas la formuló en su día la Organización Mundial de la Salud (OMS) al indicar que cualquier OMG debería ser evaluado uno por uno y riesgo por riesgo.

III.2.1. Evaluación de riesgos sanitarios

Desde finales de la década de los ochenta se produjo un gran interés en el seno de instituciones como la Organización Mundial de la salud (OMS), la Food and Agricultural Organization (FAO) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo (OCDE) en torno a la evaluación sanitaria de los OMG de uso en agricultura y alimentación. Se promovieron reuniones y se establecieron los criterios y protocolos a aplicar en dichas evaluaciones. La abundante literatura a este respecto dio lugar a unas estrategias de evaluación admitidas por la mayoría de la comunidad científica especializada en seguridad alimentaria que se resumen en que cada OMG de uso en agroalimentación debe ser sometido a pruebas analíticas de composición nutricional, pruebas de alergenicidad y ensayos de toxicidad.

Hasta el presente todos los OMG que como fuente de ingredientes o aditivos alimentarios, bien de forma directa o bien indirecta, se han diseñado para la alimentación humana han sufrido este tipo de evaluaciones sin que se disponga de un solo dato que indique que son más peligrosos para la salud que sus equivalentes convencionales. Pese a ello, existen colectividades y grupos sociales que afirman que el consumo de los OMG puede resultar peligroso para la salud por varias razones. Una de ellas es que las evaluaciones realizadas solo permiten definir los riesgos a corto plazo y no incluyen trabajos de ingesta prolongada durante varias generaciones. También se habla de posibles aumentos de alergenicidad, si bien en este caso hay que recordar que todos los OMG autorizados para la comercialización han dado resultados negativos. Hay que recordar también que existen ya OMG diseñados justo para lo contrario, es decir, para evitar alergias. Un tercer riesgo hipotético sería la generación de cepas bacterianas pertenecientes a la flora intestinal resistentes a antibióticos. Dicha posibilidad surgiría por la existencia de los anteriormente mencionados genes marcadores que confieren resistencia a antibióticos, de forma que al comer el OMG estos genes se transferirían a alguna bacteria intestinal del consumidor. Aunque esta posibilidad es estadísticamente muy poco probable y, aunque se produjera, carecería de relevancia epidemiológica (de hecho existen declaraciones de la OMS en este sentido), la presión mediática generada ha llevado a desarrollar sistemas alternativos de marcaje que evitan la utilización del gen de resistencia en el proceso de producción. La eliminación de este gen marcador suprimiría al mismo tiempo este hipotético riesgo. En el fondo de todas estas apreciaciones subyace la exigencia de reclamar un riesgo cero para los OMG, algo que, como antes se indicó, es imposible.

Lo cierto es que los OMG de uso en agricultura y alimentación han sufrido una evaluación sanitaria intensa, muy superior a la que se ha llevado a cabo con el resto de cultivos y alimentos. A ello habría que añadir la historia de ingesta de algunos OMG por parte de centenares de millones de habitantes de países donde los mismos se comercializan desde hace años sin que se tenga constancia de que en alguna ocasión se haya producido un solo incidente sanitario. Por estas razones, la OMS ha hecho público un manifiesto que es de acceso libre en su página de Internet indicando que “los OMG actualmente disponibles en el mercado internacional han pasado las evaluaciones de riesgo y no es probable que presenten riesgos para la salud humana; además, no se han demostrado efectos sobre la salud humana como resultado del consumo de dichos alimentos por la población general en los países donde fueron aprobados”.

III.2.2. Evaluación de riesgos ambientales

La evaluación ambiental de los OMG de uso en agricultura y alimentación afecta fundamentalmente a los vegetales ya que los animales de granja modificados genéticamente suelen estar confinados en sus establos o estanques y los microorganismos usados en fermentaciones agroalimentarias son en general eliminados por esterilización del propio alimento, bebida o caldo de fermentación. Como fruto de las discusiones mantenidas en el seno de las reuniones periódicas entre FAO, OCDE y OMS anteriormente mencionadas, desde el comienzo de la generación de las plantas genéticamente modificadas se hizo patente que las mismas debían ser sometidas a una extensa y profunda evaluación medioambiental. Este tipo de evaluaciones comienzan en el propio laboratorio, pasan al invernadero y continúan en el campo antes de pedir el permiso de comercialización, en lo que se llama liberación controlada al ambiente. Esta estrategia de evaluación, denominada en ocasiones “del laboratorio al campo y del campo a la mesa”, implica un nivel de prudencia importante antes de conceder permisos de liberación masiva, es decir, dar la autorización para el cultivo de un OMG. Sin duda constituyen una nueva forma de manejar el riesgo que, en el sector alimentario, solo se aplica desgraciadamente a los OMG. Ahora bien, los grandes problemas con los que se enfrentan los expertos en evaluación ambiental son la escala temporal y espacial de los posibles riesgos y la falta de herramientas eficaces de evaluación. Es decir, los posibles efectos ambientales es probable que se produzcan en una escala temporal ecológica o evolutiva que impliquen a decenas de generaciones, de la misma forma que las circunstancias pueden variar en función del área geográfica afectada por la liberación. Estas problemáticas reales y dignas de tenerse en cuenta en el análisis del impacto ambiental de las plantas transgénicas también son aplicables y deben tomarse en consideración en la evaluación de cultivos de plantas convencionales.

Es evidente que la liberación al ambiente de OMG entraña riesgos ambientales y que estos se concretan en la posible transferencia de genes desde el OMG a variedades compatibles presentes en el entorno (la mal llamada “contaminación genética”), la afectación de la biodiversidad agrícola y, en el caso de los OMG diseñados para eliminar plagas de insectos, el efecto sobre insectos distintos del diana. A ello habría que añadir la posible generación de resistencias en el caso de las variedades resistentes a plagas, si bien este hecho no es un riesgo sino una problemática de uso. Sin duda, todos estos riesgos pueden aparecer, pero no hasta el extremo que indican algunos de los adversarios del empleo de los OMG. Por ejemplo, la transferencia de genes de unas especies o variedades a otras tan solo se dará entre especies que presenten compatibilidad sexual, ya que la posible transferencia mediada por microorganismos del suelo parece descartada. Este hecho afecta a los criterios de evaluación y determina el que las comisiones de bioseguridad deben manejar variables de espacio y tiempo, es decir, la coincidencia de las dos variedades en una localización geográfica y en un tiempo “fértil” determinado. Conviene recordar que esta problemática ya existe en la agricultura tradicional y que son varios los cultivos y regiones de nuestro país que la soportan.

En cuanto al descenso de la biodiversidad agrícola, a buen seguro un OMG de uso agrícola que funcione adecuadamente será usado de forma intensiva por los agricultores, como ya hacen con las variedades obtenidas por genética convencional. Por ello, la mejor forma de garantizar la preservación de la biodiversidad es mantener bancos de germoplasma y recordar que el monocultivo es una estrategia agrícola arriesgada.

En lo referente al ataque a insectos distintos del que podría afectar al cultivo han aparecido algunas referencias en la literatura que indican situaciones de este tipo referentes al posible efecto deletéreo del cultivo de maíz Bt para la mariposa Monarca. Aunque dichos resultados se habían producido en condiciones de invernadero y ha sido imposible reproducirlos en condiciones ambientales, son un síntoma de alerta que indica la necesidad de evaluar un mayor número de especies de insectos distintos al “insecto diana” antes de dar un permiso de comercialización de un OMG resistente a un insecto. En cualquier caso, no podemos olvidar que esta falta de selectividad en el efecto es mucho más elevada cuando se protegen los cultivos con insecticidas químicos, única alternativa al empleo de cultivos del OMG correspondiente.

Por lo que respecta a la posible aparición de resistencias, se trata de una cuestión compleja que debería abordarse integrando estudios de genética de poblaciones cuyos parámetros varían en función de la dominancia o recesividad de los genes

implicados, la exposición al tóxico, el tamaño de la población o la intensidad de la presión selectiva, entre otros muchos conceptos. Apesar de ello, es seguro que antes o después aparecerán insectos resistentes, como bien sabemos por el uso de fitosanitarios en la agricultura convencional. Una estrategia adecuada para retrasar esta aparición es el uso de los llamados “refugios”. Se trata de autorizar el cultivo de un OMG que presente una resistencia a una plaga siempre y cuando en la superficie cultivada se destine un porcentaje, que varía de OMG a OMG, a cultivar la variedad convencional sensible. De esta forma, la plaga se ceba en ese refugio y se retrasa la aparición de posibles resistentes.

Debemos por lo tanto ser conscientes de que los OMG pueden presentar riesgos medioambientales, pero que estos son los mismos que presentan los cultivos convencionales. Por lo tanto, la pregunta clave no es si dichos riesgos aparecerán sino si lo harán a mayor, menor o igual velocidad de la que aparecen en los cultivos tradicionales. La respuesta a esta pregunta no es sencilla pero cabe esperar con razonamientos fundados que siempre que los OMG se evalúen medioambientalmente con la misma estrategia pausada que se están analizando hasta ahora, dicha velocidad no sea superior. En cualquier caso, no podemos olvidar que dichas evaluaciones serán válidas para un OMG determinado liberado en un área geográfica concreta, como revela el reciente estudio del Gobierno inglés en torno a la liberación durante tres años de distintas plantas transgénicas al ambiente, cuyas conclusiones demuestran las diferencias de comportamiento entre distintas variedades.

III.3. ¿Son necesarios los OMG en agricultura y alimentación?

La necesidad de cultivar y consumir OMG está relacionada con los posibles riesgos o beneficios económicos ligados a su comercialización. Con frecuencia se afirma que los OMG son un negocio de compañías multinacionales que monopolizan el mercado y esclavizan al agricultor con unas semillas más caras que deben necesariamente comprar campaña tras campaña. En la base de estas afirmaciones existe un fondo de realidad y un elevado grado de demagogia. Es cierto que la mayoría de OMG producidos hasta la fecha han sido generados por multinacionales de la agroalimentación. Los ejemplos claros son el maíz Bt y la soja resistente al herbicida glifosato que plantan sobre todo agricultores norteamericanos y argentinos. Si los agricultores no compraran esas semillas muy probablemente comprarían otras convencionales que venden las mismas compañías multinacionales ya que, desgraciadamente, cada vez hay menos espacio en este mercado para pequeñas y medianas empresas agroalimentarias. Pero la pregunta que nos ocupa es: ¿por qué las compran a pesar de su precio? La respuesta es obvia: porque deben funcionar y dar más beneficios. Un caso ilustrativo es el de la soja modificada genéticamente. A los agricultores argentinos plantar una hectárea de soja les costaba 182 dólares en la campaña 1994-95, la última sin OMG. En la campaña 2001-02 les costó 127 dólares, a pesar de pagar más por la semilla y tener que comprar el herbicida. La posibilidad de llevar a cabo en el OMG una siembra directa unida al incremento de productividad explica esa ganancia por hectárea.

Por supuesto, existen diferencias notables entre los países llamados desarrollados y los del Tercer Mundo. Entre los primeros hay algunos, tales como Australia, Canadá y Estados Unidos, que han realizado una apuesta decidida y firme por los OMG. En la UE, como posteriormente se comentará, hay una fuerte oposición a la comercialización de OMG en agricultura y alimentación que ha llevado a una bajada importante de los fondos públicos y privados dedicados a la investigación en estos temas. Esta situación ha provocado el traslado de numerosos científicos europeos especializados en biotecnología agroalimentaria a otros países, fundamentalmente a Australia y a Estados Unidos. Además, el clima poco favorable ha dado lugar a la quiebra o venta de muchas pequeñas y medianas empresas biotecnológicas europeas. De ser líderes en biotecnología en la década de los ochenta, los países de la UE han pasado a seguir la estela de otros. Esta situación genera un riesgo económico y científico-tecnológico pocas veces mencionado: el riesgo de no hacer. Sin duda, hoy la UE puede renunciar a los OMG que se comercializan. Pero ¿podrá seguir renunciando a los que sigan aprobándose en

otros países?, ¿podrá renunciar a tener desarrollos propios en un futuro?, ¿podrá su sector agroalimentario competir dentro de diez años con otros que si han apostado por los OMG? La respuesta a estas preguntas sería sencilla si dispusiéramos de datos contrastados que demostraran la existencia de riesgos para la salud o el medio ambiente de los OMG, pero no es esta la situación. Para tener un panorama completo sobre la compleja situación europea, habría que recordar situaciones aparentemente paradójicas en algunos países miembros de la UE que intentan argüir razones científicas para detener la comercialización de alguno de estos OMG cuando previamente habían liderado la petición de su comercialización, o que son muy combativos frente a las plantas modificadas genéticamente y extraordinariamente laxos al discutir la conveniencia o no de etiquetar como OMG o transgénico algo que porte un enzima obtenido por ingeniería genética. Tales situaciones complejas manifiestan que existen intereses específicos que limitan la puesta en marcha de determinados desarrollos biotecnológicos.

La situación en los países del Tercer Mundo es bien distinta. Sus problemas agroalimentarios son otros y se resumen en una baja productividad por falta de plaguicidas y herbicidas, ataques post-cosecha, así como por un acusado déficit nutricional en aquellas zonas donde la base de la dieta es un único cultivo. Aun siendo importantes, estos problemas son menores en comparación con la falta de alimentos. El hambre es el gran problema de la alimentación de la población humana y, con más frecuencia de la debida, se ha indicado que los OMG son la solución a esta problemática. Su solución precisa en primera instancia de medidas sociales y políticas adecuadas. El hambre se da preferentemente en zonas del planeta muy concretas donde los niveles de organización social y política no son precisamente los deseables y donde la justicia social y la participación ciudadana están en niveles mínimos. Por lo tanto, sin la puesta en práctica de medidas estructurales adecuadas que cambien la situación de poco sirven los OMG. Si algún día llegaran a darse esos cambios, los OMG podrían ser una herramienta más de gran valor. Mientras tanto, no parece que haya duda de que los OMG pueden solventar los problemas de productividad y déficit nutricional. En este sentido ya existen ejemplos. Lo que se precisa es una mayor implicación de los países desarrollados en la formación de científicos de países del Tercer Mundo en estas temáticas y también que se involucren en la financiación de proyectos que impliquen soluciones a sus propios problemas. Países como India, Kenia o la República Popular China han hecho ya fuertes inversiones en biotecnología agroalimentaria y los primeros OMG desarrollados comienzan a evaluarse o ya se están cultivando y comercializando.

Podemos concluir afirmando que el problema de los riesgos económicos de los OMG no es sencillo, no ha sido estudiado con el rigor que merece y está muy ligado a presiones de tipo social y político. Sobre él pueden influir diversas variables como son, entre otras, la posición de la sociedad frente a estos desarrollos, la existencia de un tejido científico público y privado adecuado, o la competencia de otros países. A todo ello hay que sumar la problemática de las patentes en biotecnología y su uso y abuso por parte de algunas compañías del sector agroalimentario, si bien volveremos a esta problemática en los capítulos posteriores.

III.4. Percepción social de los OMG de uso en agricultura y alimentación

Durante los últimos años se han realizado numerosas encuestas a miles de personas para conocer su opinión sobre el uso de OMG en agricultura y alimentación. Es complicado extraer conclusiones de estos estudios ya que hay una enorme heterogeneidad en las poblaciones encuestadas, en el tipo de encuesta y en la formulación de las preguntas. Además, las opiniones varían en función del momento y del país. Si nos atenemos a los datos disponibles en la UE, se puede concluir que en general los consumidores europeos tienen un elevado desconocimiento sobre los OMG y rechazan mayoritariamente los alimentos con OMG, sobre todo los de origen animal. Dentro de la falta de entusiasmo por los OMG, se aceptan mejor los OMG vegetales y microbianos, sobre todo si la modificación genética es favorable al consumidor, y además se está unánimemente a favor del etiquetado claro y específico de estos productos. Si nos centramos en nuestro país, las encuestas indican que el éxito de la comercialización pasa por la formación e información del consumidor.

Son varias las encuestas y trabajos que demuestran que la enseñanza de los fundamentos de la biotecnología en la enseñanza secundaria es limitada en nuestro país. Sin duda es un error grave, ya que la vida de las futuras generaciones se verá afectada en gran medida por la informática y la biotecnología. Paradójicamente, nadie duda de la importancia en la docencia de la informática, pero son pocas las voces que denuncian la falta de formación en biotecnología. Es obvio que la persona informada resulta difícil de manipular. Como consecuencia, cualquier proyecto de formación no sesgada en biotecnología será de provecho para impedir que nuestros jóvenes sean influenciados, bien por biotecnólogos entusiastas, o por demagogos opuestos a la biotecnología. Esta apuesta de formación no solo tendría influencia sobre la percepción correcta de los OMG, sino también sobre otros desarrollos propios de la biología molecular como pueden ser las células troncales, la terapia génica o la nutreogenómica. En esencia, parafraseando a Marie Curie, se trataría de no tener miedo a lo desconocido, sino simplemente intentar entenderlo para juzgarlo con conocimiento.

Con respecto a la formación, existe un claro problema de base. La comunidad científica que trabaja en OMG no ha sabido, o no ha querido, contar a la sociedad la realidad de aquello en lo que están trabajando. La falta de divulgación científica de calidad en estos temas ha tenido como consecuencia una llegada masiva de información al consumidor desde las organizaciones que se oponen a los OMG.

Con frecuencia dicha información es frívola, poco precisa o simplemente falsa. La confusión de ciertas informaciones difundidas por Internet ha facilitado en buena medida el desarrollo del problema. A ello habría que añadir la baja predisposición de los científicos expertos en estas temáticas a hablar con los periodistas que, de nuevo, han recibido mucha más información negativa que positiva. El resultado de todo ello es un ambiente poco proclive a los OMG. Para equilibrar esta situación sería deseable dar a conocer a la sociedad la realidad de los OMG desde la ciencia y, tras ello, llevar a cabo debates bien estructurados entre defensores y oponentes con un alto porcentaje de representación de las organizaciones de consumidores. Pero esto no es tarea fácil dada la carencia de foros de debate adecuados y la escasa contribución a esta información de la televisión.

En resumen, el uso de OMG en agricultura y alimentación es un problema en la UE que parece que va a tener un comienzo de solución próximo. Los nuevos reglamentos sobre trazabilidad y etiquetado de alimentos que contienen OMG y sobre piensos e ingredientes que los contienen, como se indicará en el capítulo V de este informe, eran normas de rango legal que venían siendo solicitadas por varios países miembros, para acabar su moratoria de facto a la comercialización de nuevos OMG. A partir de las decisiones tomadas en abril del 2004, los distintos países miembros de la UE deberán evaluar detenidamente el riesgo que supone no actuar en este campo. España, un país agrícola, deberá tomar decisiones, en un sentido o en otro, para lo que será muy importante el debate y la información objetiva que posibilite las decisiones adecuadas.

IV. Aspectos éticos del uso de los OMG en agricultura y alimentación

IV.1. Planteamiento de la cuestión

Existe un amplio consenso en la comunidad científica en considerar que las biotecnologías, aplicadas en nuestro caso a la agroalimentación, pueden ser muy beneficiosas tanto para los seres humanos como para el medio ambiente. Pero a la vez existe la conciencia de que con ellas pueden correrse grandes riesgos, es decir, invocar peligros con alto grado de probabilidad, si la actividad biotecnológica no se atiende a principios y valores éticos y a regulaciones jurídicas.

Justamente, el hecho de que ya se estén produciendo beneficios en distintos lugares de la tierra y de que se puedan incrementar ampliamente en el futuro es el que incita, no solo a continuar con las investigaciones en este ámbito, sino también a potenciarlas con recursos procedentes de fuentes diversas, sean públicas o privadas. Pero, al mismo tiempo, resulta indispensable hacerlo siguiendo orientaciones éticas y jurídicas, que han ido perfilándose paulatinamente en los últimos años, dado que las cuestiones a las que la investigación se enfrenta no son totalmente nuevas, pero sí en cierta medida.

Ciertamente, la especie humana ha utilizado la genética para mejorar los cultivos comestibles y los animales de granja al menos desde el Neolítico. Pero lo ha hecho de forma empírica, sabiendo -como diría Aristóteles- el "qué", pero no el "porqué". El nacimiento de una nueva ciencia, capaz de dar cuenta de la herencia de los caracteres biológicos había de producirse cuando en 1865 Mendel hizo públicos sus experimentos, relacionados con las leyes de la transmisión de los caracteres biológicos hereditarios. Posteriormente, en 1900 Hugo de Vries, Karl Correns y Erich von Tschermak-Seysenegg redescubren las leyes de Mendel y en 1944 Avery y sus colaboradores descubren que los genes son ADN. En 1953 Watson y Crick proponen el modelo estructural de doble hélice. Por otra parte, a partir de 1974 se desarrolla la tecnología de los ácidos nucleicos que hace manipulables los genes. Esta posibilidad de manipulación de los genes da lugar a la "nueva genética", a la revolución de las biotecnologías.

La posibilidad de manipular los genes confiere a la genética un nuevo poder de intervención, mayor que el de épocas anteriores. Un poder que, como se ha dicho, permite augurar grandes beneficios y, por tanto, importa desarrollarlo, pero a la vez comporta riesgos y suscita interrogantes, algunos de los cuales son éticos.

Ahora bien, conviene aclarar desde el comienzo de esta reflexión ética que no se trata en primer lugar de poner límites a la actividad biotecnológica desde supuestos mandatos éticos externos a ella, sino de descubrir desde dentro de la propia actividad biotecnológica los valores y principios éticos por los que debe orientarse para estar -como diría Ortega y Gasset- "en su propio quicio y vital eficacia", como una actividad social, situada a la altura de los tiempos.

De la misma forma que los seres humanos son estructuralmente éticos, también las actividades humanas lo son, desde el momento en que para llevarlas a cabo es preciso tomar decisiones que han de justificarse desde principios y valores morales, sea de forma explícita, sea de forma implícita, generando con ello buenas o malas prácticas. Optar por las buenas prácticas es prudente y justo, tanto más, si cabe, cuando se trata de actividades en las que se expresa el poder cada vez mayor de dirigir los procesos naturales, como es el caso de las biotecnologías frente a las posibilidades de la genética empírica.

Desde qué principios y valores éticos debería orientarse la actividad biotecnológica, referida concretamente a los OMG para ser usados en la agricultura y la alimentación, y cuáles serían en consecuencia las recomendaciones para generar buenas prácticas en ese ámbito, es el objetivo de este apartado del informe.

Conviene especificar desde el comienzo a qué tipo de OMG nos referimos en concreto, porque en el amplio campo de la ética de las biotecnologías o genética cada uno de los ámbitos de investigación plantea problemas éticos peculiares, al poner en juego distintos principios y valores. En este sentido, cabría distinguir dos amplios campos al menos: el de la manipulación genética referida a seres humanos y el de la que se refiere a seres no humanos, sean vegetales, animales de granja o microorganismos, y dentro de esta última esfera cabe diferenciar todavía entre el mundo animal y el no animal.

Cada uno de estos ámbitos, e incluso los diversos aspectos que se contemplan en ellos, requiere un tratamiento ético específico. Tratar con vida humana exige abordar temas como el de su valor absoluto o relativo, el estatuto del embrión, la legitimidad de crear vida humana con fines terapéuticos o reproductivos, el comienzo de la vida personal, las cuestiones de la eugenesia, etc. La manipulación genética de vida animal no puede llevarse a cabo sin enfrentar los problemas que plantea la legitimidad de instrumentalizar seres capaces de experimentar placer y dolor, y problemas más amplios, como los que plantean los defensores de los derechos de los animales.

La evaluación ética de la investigación con OMG vegetales y microorganismos, que es la que compete a este informe, es, en principio, bastante más sencilla que las anteriores porque puede obviar los problemas mencionados y centrarse en los cinco tipos de cuestiones que se detallan a continuación: a) los beneficios y riesgos de la manipulación para los seres humanos y para el medio ambiente, que deben ser cuidadosamente ponderados; b) la justicia en la distribución de cargas y beneficios para los seres humanos; c) la protección de derechos afectados por la actividad, como los de consumo, investigación y comercio; d) el problema de dilucidar qué sujetos están moralmente autorizados para participar en la toma de decisiones en estos asuntos; e) el valor de los seres vivos no humanos y del medio ambiente porque, según el tipo de valor de que se trate, sería moralmente aceptable incluso destruirlos (valor instrumental), o, por el contrario, sería moralmente obligado colaborar en su desarrollo (valor interno), o bien ni siquiera sería aceptable manipularlos (valor absoluto). De estas cuestiones nos ocuparemos en este apartado del presente informe, pero antes de abordarlas es imprescindible aclarar desde qué tipo de ética lo haremos.

IV.2. ¿Desde qué ética evaluar? Ética cívica en sociedades pluralistas

La reflexión ética se hace necesaria en el caso de la investigación con OMG y de la subsiguiente comercialización, pero la primera cuestión que es preciso esclarecer, como en otras ocasiones, es desde qué ética debemos enfocar los asuntos en sociedades moralmente pluralistas, como la nuestra, en las que se presentan dos rasgos insoslayables al menos. Por una parte, existe una diversidad de puntos de vista morales y, por otra, se produce una peculiar contradicción entre la acusada tendencia a considerar las valoraciones éticas como asuntos muy subjetivos, y la pretensión de validez intersubjetiva con la que las personas defienden sus posiciones.

Como algún autor sugiere, las argumentaciones morales de nuestros días se caracterizan por dos rasgos contradictorios entre sí. Por una parte, parece que los interlocutores nunca llegarán a acuerdos, porque cada uno parte de premisas diferentes de las de los demás y es coherente en justificar sus posiciones desde sus propias premisas, pero, dada la diversidad de las premisas de los distintos interlocutores, parecen que son inconmensurables y, por lo tanto, que nunca llegarán a acuerdos. Por otra parte, sin embargo, esos mismos interlocutores defienden sus argumentos como si no valieran solo para ellos mismos, sino que tuvieran que valer también para los demás: como si pudieran pretender valer intersubjetivamente.

Lo que ocurre, en el fondo de esta aparente contradicción, es que las propuestas éticas que se refieren a cuestiones de justicia no son objetivas (en el sentido en que pueden serlo las proposiciones científicas que, aún siendo interpretaciones de hechos que ya incluyen valores, pretenden referirse a estados de cosas), pero tampoco son meramente subjetivas, sino que pretenden valer intersubjetivamente. De ahí que un comité ético en una sociedad pluralista tenga por tarea descubrir esa intersubjetividad, es decir, encontrar los mínimos de justicia que ya pueden compartir los distintos puntos de vista y sacarlos a la luz, ampliando al máximo los acuerdos de fondo. Para ello, es indispensable entablar un amplio debate, convenientemente nutrido de una sólida información.

En este informe intentaremos evaluar las oportunidades que ofrecen los OMG y los problemas que plantean desde una perspectiva ética racional, es decir, desde una intersubjetividad ética que es preciso descubrir. No en una mayoría de subjetividades, porque una suma de subjetividades no compone intersubjetividad, sino en las convicciones éticas por las que se dirige la vida compartida. Para sacar a

la luz la concepción moral de la justicia que pueden compartir los distintos grupos de una sociedad es preciso partir de los "juicios reflexionados" sobre la justicia, de la cultura ético-política que legitima las instituciones de esa sociedad y de la cultura social que la impregna.

Precisamente porque las sociedades moralmente pluralistas son conscientes de que es posible descubrir acuerdos intersubjetivos en la diversidad de códigos que se respetan mutuamente, es necesario que los comités de ética traten de descubrir tales acuerdos, de los que extraer orientaciones éticas para los nuevos problemas. De lo que se trata justamente es de intentar desentrañar cuáles son los principios y valores de la ética cívica de esa sociedad, y cómo es posible evaluar desde ellos el asunto concreto. Para ello, debe tenerse en cuenta que nuestra sociedad ha alcanzado el "nivel posconvencional" en el desarrollo de la conciencia moral, es decir, aquel en que los juicios sobre lo justo y lo injusto han de tener por referencia a la humanidad, y no solo grupos particulares.

IV.3. Configuración de un nuevo paradigma ético

Las biotecnologías, en su aplicación al sector agroalimentario, despertaron recelos desde su nacimiento, especialmente en el contexto europeo. A la vista de tales recelos, han proliferado los estudios sobre la percepción social de las mismas. En ellos se suele aludir a causas como la falta de información o la información poco pedagógica con la que cuentan los ciudadanos; la presión que ejercen grupos ecologistas no siempre dispuestos al diálogo; el sensacionalismo con el que los medios de comunicación tratan estos temas, un sensacionalismo que refuerza la percepción de los posibles daños más que la de los posibles beneficios; la identificación que la ciudadanía suele hacer entre catástrofes alimentarias y OMG, y el hecho de que sean grandes compañías multinacionales las que lideren este tipo de investigaciones.

En determinados ambientes del panorama intelectual europeo, y no solo entre la ciudadanía, las biotecnologías nacieron en un contexto de recelos con respecto a las realizaciones de la ciencia y la técnica en relación con la vida humana y el medio ambiente. Hoy en día ese pesimismo ha ido superándose, afortunadamente, pero impulsó un cambio de actitud, al menos desde los años cincuenta del siglo XX, un nuevo ethos, del que conviene destacar rasgos como los que se indican posteriormente. Estos rasgos son los que han ido inspirando las orientaciones para el desarrollo de la actividad biotecnológica, propias de la ética cívica actual; orientaciones que nos proponemos tener muy en cuenta en este informe.

IV.3.1. Del progreso indefinido al desarrollo sostenible

La ideología del progreso, típica de la modernidad, entiende en realidad por "progreso" el aumento del bienestar de una parte de la tierra, y se vale para lograrlo de las ciencias y las tecnologías. A menudo esta falsa noción de progreso genera consecuencias indeseables y desatiende los problemas más acuciantes de la mayor parte de la humanidad.

Es preciso sustituir la idea de progreso indefinido por una idea regulativa que beneficie a la humanidad en su conjunto, tanto actual como futura, y no expolie la naturaleza, sino que colabore en su preservación y fomento. Esta nueva idea sería la de "desarrollo sostenible", entendido como el intento de compatibilizar la producción de alimentos con la conservación de los ecosistemas, como forma de asegurar la supervivencia y el bienestar de las generaciones presentes y futuras y el medio ambiente.

IV.3.2. De la ética exclusivamente interpersonal a la ética de la responsabilidad por las generaciones presentes y futuras y por el medio ambiente

Las éticas occidentales se refieren tradicionalmente a las relaciones interpersonales, a las obligaciones que los seres humanos tienen entre sí y con las comunidades en las que se inscriben. Pero el nuevo poder biotecnológico exige ampliar el ámbito de preocupación ética a todos aquellos seres a los que afectan sus aplicaciones. Es decir, no solo a la generación humana actual, sino también a las generaciones futuras y a los seres no humanos.

Las tradicionales éticas del contrato entre seres humanos o las del reconocimiento recíproco entre seres humanos deben subsumirse en una más amplia ética de la responsabilidad por las generaciones presentes y futuras y por el medio ambiente. Por otra parte, esa noción de "responsabilidad" debe referirse a las consecuencias de las aplicaciones biotecnológicas, no solo a las previsibles, sino también a las que pueden tenerse como posibles, en atención a los datos científicos con los que se cuenta.

IV.3.3. De la ética de dominio a la ética de la responsabilidad

Las éticas de la tradición occidental son ante todo antropocéntricas; el ser humano tiene un valor absoluto y los restantes seres pueden ser usados como instrumentos para su propio bien. Sin embargo, el futuro de la tierra está en juego, y de ahí que sea necesario cambiar de actitud.

En este punto aparecen dos posiciones fundamentalmente: algunos autores consideran que es preciso transitar del antropocentrismo al biocentrismo, porque entienden que la vida es valiosa por sí misma y el ser humano es valioso por ser parte de la vida; otro amplio conjunto de autores no propugna el biocentrismo, pero sí una "ética de la responsabilidad", porque considera que el ser humano no solo se caracteriza por su capacidad de intervenir en la naturaleza y transformarla, sino también por hacerlo cuidándose de aquello que es valioso, débil y vulnerable, y precisa su atención para sobrevivir y para sobrevivir bien. Una ética de la responsabilidad por los seres vivos y la tierra debería sustituir a la de ética de dominio.

IV.3.4. Responsabilidad de las organizaciones y las instituciones como motor de la confianza

Aunque suele entenderse que solo las personas son sujetos de moralidad, también lo son las organizaciones y las instituciones y, por lo tanto, han de asumir la responsabilidad por las consecuencias de sus producciones. Desde los años cincuenta del siglo XX se habla de una "responsabilidad social" de las organizaciones empresariales, que vuelve a ponerse sobre el tapete de la discusión a comienzos del tercer milenio como un instrumento de gestión indispensable.

Si las empresas quieren generar confianza entre los ciudadanos, deben tener en cuenta, no solo a los accionistas, sino al conjunto de los afectados por sus actividades (stakeholders). Los afectados alcanzan al conjunto de la sociedad en la que tiene efectos la empresa y también al medio ambiente. En este sentido es en el que la UE pide a las empresas hacer un triple balance, económico, social y medioambiental.

En el caso las empresas biotecnológicas esto resulta evidente: la desconfianza de los clientes potenciales frena la inversión en países como los de la UE, ya que no es posible prever un mercado potente, y los científicos deben emigrar a otros países, como Estados Unidos, Canadá o Australia. Contar con la sociedad como aliada es indispensable y para ello es necesario generar confianza, con información transparente, y llevando a cabo el triple balance. Teniendo en cuenta que el social, en algunos casos, abarca a países en desarrollo.

IV.3.5. ¿Heurística del temor o precaución?

El hecho de que la actividad biotecnológica se desarrolle en un contexto de incertidumbre y de que sus consecuencias puedan ser graves e irreversibles llevó a pensadores como Hans Jonas a proponer una "heurística del temor", que consiste en pensar en las peores consecuencias posibles antes de tomar las decisiones.

Evidentemente, una actitud como esta conduce a la parálisis y, por lo tanto, a la pérdida de grandes beneficios posibles. Más razonable parece optar en la gestión del riesgo por el principio de precaución o de cautela, que puede entenderse, o bien como un enfoque para abordar las cuestiones medioambientales y sanitarias, que debe inspirar a los gobiernos y a los legisladores, o bien como un principio de derecho positivo que permita a un juez resolver.

La polémica al respecto es viva y, sin embargo, parece triunfar la convicción de que estas dos expresiones de la idea de precaución son complementarias: una actitud de responsabilidad exige precaución en la gestión de recursos, y desde esa actitud que forma parte de un ethos, de un carácter, surgen distintas medidas. Esas medidas pueden ser, entre otras, principios de derecho positivo, orientaciones éticas, declaraciones o códigos de conducta sobre las que conviene reflexionar con detención. Es decir, se trata de todas aquellas formas de expresión que permiten encarnar la responsabilidad en las instituciones desde el punto de vista precisado por el enfoque de la precaución.

IV.3.6. De la desigualdad en la distribución de riesgos y beneficios a la justicia biotecnológica

Una de las libertades reconocidas en el mundo liberal es la de investigación, y una de las capacidades que expresan la libertad de los seres humanos es la capacidad de intercambiar, la libertad de comercio. A ello se añade el derecho a la propiedad intelectual de las innovaciones. Sin embargo, estas libertades pueden entrar en conflicto con el derecho de los seres humanos a participar en los beneficios de las biotecnologías, en el caso de que sean beneficiosas.

Encuadrar la libertad de investigación y comercio, así como la legislación referida a patentes, en el marco de una ética de la responsabilidad, que atienda a las exigencias de justicia en la distribución de los beneficios es de primera necesidad desde un punto de vista ético.

IV.3.7. Los afectados por las decisiones deben ser tenidos dialógicamente en cuenta

El poder político, en el nivel nacional y transnacional, es sin duda responsable de elaborar y promulgar la legislación pertinente. Sin embargo, cuando los afectados por las decisiones son seres autónomos, deben poder participar en diálogos sobre las normas que les afectan, y los resultados de esos diálogos deberían tener efectos en la toma de decisiones.

Ello obliga a potenciar el diálogo abierto a través de la opinión pública, pero también a fomentar "conferencias de ciudadanos" y otros modos de expresión de la voluntad ciudadana. Precisamente porque las situaciones afectan a todos los ciudadanos, las decisiones no pueden quedar solo en manos de políticos, empresarios y científicos, sino que los ciudadanos deben ejercer su protagonismo en el proceso de deliberación.

IV.4. Principios éticos de las biotecnologías

Teniendo en cuenta estas orientaciones, podríamos decir que la ética cívica, referida en este caso al uso de los OMG en agricultura y alimentación, ha ido perfilándose en las últimas décadas sobre la base de cinco principios éticos fundamentales.

Estos principios serían sustancialmente los siguientes: a) no dañar a los seres humanos; b) beneficiar a los seres humanos, tanto de las generaciones presentes como de las futuras, que obliga a potenciar positivamente sus posibilidades; c) el principio dialógico, según el cual, los afectados por normas deben ser tenidos dialógicamente en cuenta a la hora de tomar decisiones sobre ellas; d) el principio de justicia, que exige distribuir equitativamente las cargas y los beneficios, teniendo como referencia el nivel ético alcanzado por la sociedad correspondiente; y e) el principio de responsabilidad por la naturaleza, que se ha ido concretando en la obligación de trabajar por un desarrollo sostenible.

Como es fácil observar, los cuatro primeros principios se presentan como exigencias que surgen del núcleo de la ética cívica de una sociedad moderna: el reconocimiento de la dignidad de los seres humanos. Reconocer que un ser humano es digno implica no instrumentalizarle ni dañarle; beneficiarle en la medida de lo posible, siempre que ello no suponga dañar a otros; tomar en serio su autonomía potenciando diálogos en los que pueda participar cuando se trata de decisiones que le afectan; y estructurar de tal modo las instituciones y organizaciones sociales que pueda participar de sus beneficios de forma equitativa, de una manera acorde la conciencia ética de la sociedad.

El quinto y último de los principios se refiere a la relación de los seres humanos con la naturaleza no humana, una relación que no puede ser de depredación y expolio, sino de responsabilidad por aquellos seres que, siendo valiosos y vulnerables, deben ser protegidos.

En lo que sigue trataremos de evaluar el uso de los OMG en agricultura y alimentación desde estos principios, propios de la ética cívica de una sociedad moralmente pluralista como la nuestra.

IV.5. Evaluación ética del uso de los OMG en agricultura y alimentación

IV.5.1. Beneficiar a los seres humanos

La razón por la que debe apoyarse moralmente una técnica es el beneficio que puede proporcionar a las generaciones presentes y futuras y al medio ambiente. Y, como dijimos anteriormente, existe un amplio consenso científico en considerar que los OMG, en su uso agroalimentario, pueden proporcionar grandes beneficios a las personas y al medio ambiente, tanto desde el punto de vista nutricional, como desde la perspectiva del desarrollo sostenible y desde la económica. De ahí que sea una obligación moral potenciar este tipo de investigaciones, siempre que se haga dentro del marco del respeto a los derechos de las personas y de las exigencias de justicia.

Ciertamente, las biotecnologías de plantas y alimentos pueden proporcionar una gran cantidad de beneficios. Como se mencionó ya en el apartado III de este informe, dado que la modificación se introduce intencionadamente, se puede imprimir la dirección; se conoce mejor el cambio genético, lo que permite una evaluación sanitaria o medioambiental de los OMG mucho más racional que la de los cultivos tradicionales, así como trazabilidad y etiquetado más efectivos, y se pueden obtener mejoras mucho antes y de forma más eficiente. Asimismo, la tecnología de plantas permite aumentar la productividad agrícola, ayuda al desarrollo de alimentos más nutritivos, contribuye a la seguridad de los alimentos de los países pobres, evita la degradación medioambiental, reduce gastos y mejora las prácticas agronómicas.

La ingeniería genética tiene, pues, una enorme capacidad transformadora y puede jugar un papel muy importante en el desarrollo de la agricultura sostenible, si se utiliza de forma adecuada. Pero, si se utiliza de forma inadecuada, presenta un elevado potencial de riesgo, que supera el que se atribuye a la mejora genética tradicional. De ahí que sea necesario llevar a cabo una evaluación sanitaria, medioambiental y económica.

La cuestión no es, pues, "OMG ¿sí o no?", sino "¿cómo?" en la evaluación de los beneficios y los riesgos y en el respeto a los derechos, y "¿para quiénes?", que es la pregunta por la justicia.

Con respecto a la ponderación de beneficios y riesgos, los OMG para uso agroalimentario se encuentran en una situación peculiar. Diversos estudios sobre la

percepción social acerca de la relación entre unos y otros muestran que los ciudadanos, de manera más o menos consciente o informada, perciben más los riesgos que los beneficios. Aunque en el caso del uso farmacológico los consumidores los consideran beneficiosos, en el caso del uso agroalimentario, las gentes no perciben la necesidad de que existan los OMG, ni perciben que proporcionen beneficios sociales, sino que los relacionan con riesgos y peligros. Más bien entienden que por el momento benefician sobre todo a las grandes empresas (habitualmente monopolios), más que a los consumidores y al medio ambiente, y que esas grandes empresas suelen radicar en los países desarrollados, de forma que los países en vías de desarrollo apenas gozan de beneficios.

Sin embargo, como se indicó en los apartados III.2.1 y III.2.2 de este informe, hasta el presente se ha llevado a cabo una evaluación sanitaria y medioambiental de todos los OMG de uso agroalimentario autorizados para la comercialización, y no se dispone de un solo dato que indique que son más peligrosos que los convencionales.

Es necesario, pues, comunicar de forma transparente cuáles son los beneficios que pueden seguirse de los OMG para los ciudadanos, para las generaciones futuras y para el medio ambiente porque, en caso contrario, la percepción negativa de la biotecnología de plantas y alimentos puede convertirse en una "tecnología problemática" en la percepción social, lo cual supondría un freno a la hora de permitir su desarrollo y de apoyar económicamente las investigaciones que, sin embargo, pueden ser beneficiosas. En cualquier caso, se debe mantener el esquema actual de evaluaciones previas a la autorización de comercialización, e incluso incrementar su intensidad, y adelantar la ponderación de beneficios y riesgos en cada caso y paso a paso.

Dos principios pueden llevar a discernir entre usos éticamente aceptables y usos rechazables:

- 1) Un uso biotecnológico será aceptable, en principio, cuando los beneficios que puedan seguirse de él puedan compensar los riesgos y perjuicios que se le asocian.
- 2) La integridad genética de las especies vivas no humanas y la biodiversidad son valiosas en sí mismas y valiosas en relación con el medio ambiente adecuado para el desarrollo presente y futuro del ser humano. Merecen protección y han de ser tenidas en cuenta como un factor más en la ponderación de riesgos y beneficios asociados a cada utilidad biotecnológica.

La actividad debe perseguir como meta el beneficio de los consumidores, los productores y los investigadores, y poner un gran empeño en evidenciar esos beneficios que se siguen de las biotecnologías tanto para los seres humanos como para el medio ambiente, a través de una correcta información.

IV.5.2. No dañar a los seres humanos

El reconocimiento de la dignidad humana exige no instrumentalizar a las personas ni dañarlas, no solo beneficiarlas. Siguiendo a Kant, la humanidad es fin positivo de las acciones humanas; potenciar a las personas es un deber, pero más básico es aún el de no dañarlas. Porque la humanidad es ante todo un fin limitativo de las acciones humanas, en este caso de las intervenciones técnicas, no es legítimo instrumentalizar a las personas ni dañarlas violando sus derechos.

Obviamente, en el caso de los OMG para uso en agricultura y alimentación no se plantea el problema de la posible instrumentalización de las personas, problema que sí surge en cambio en otras actividades biotecnológicas (como la investigación con embriones o la clonación), porque aquí no está implicada la modificación de organismos humanos. En este sentido, no se puede hablar de problemas "intrínsecos" a la actividad misma, al menos en lo que se refiere a las personas; solo de problemas extrínsecos, entendiendo por tales las consecuencias que la modificación puede tener para las personas o para el medio ambiente.

Se podría hablar de problemas éticos intrínsecos a la modificación genética solo si nos referimos a la legitimidad moral de modificar la naturaleza no humana. Por eso trataremos de este punto al comentar el quinto principio ético, el de responsabilidad por la naturaleza.

En lo que se refiere a la personas, el principio de no dañar a los seres humanos exige que, cuando menos, se respeten sus derechos. Tales derechos en nuestro caso serían fundamentalmente el derecho a alimentos que no perjudiquen la salud, el derecho de los consumidores a elegir los alimentos, el derecho de los investigadores a investigar en aquello que consideren de interés científico, el derecho de las empresas a invertir en lo que tienen por prometedor y a comercializar sus productos, el derecho de los afectados por la actividad biotecnológica a participar en las decisiones que les afectan, y el derecho de esos afectados a disfrutar de los beneficios de dicha actividad de forma equitativa.

Evidentemente, el derecho más básico de los mencionados es el de contar con alimentos que no perjudiquen la salud, y puede decirse que los mayores recelos

frente al uso de los OMG en agricultura y alimentación proceden ante todo del temor a que, a corto o largo plazo, dañen la salud. Pero el derecho a disfrutar de los beneficios de forma equitativa es una exigencia de justicia igualmente básica, como veremos.

En realidad, el temor de posibles daños alimentarios es una de las causas principales del recelo ante los OMG en el campo de la agroalimentación. Y en este punto es posible adoptar al menos tres posiciones: a) prescindir del derecho a una alimentación segura, lo cual es claramente inmoral; b) optar por la heurística del temor, de que habló Hans Jonas, y que realmente conduce al inmovilismo, c) optar por el principio de precaución o de cautela, en alguna de sus versiones, que obliga a prolongar la investigación antes de permitir la comercialización de un OMG, que puede tener consecuencias dañinas.

En lo que respecta a la heurística del temor, consiste en imaginar los peores efectos posibles a la hora de tomar las decisiones y en prohibir aquellas actuaciones de las que quepa imaginar que pueden acarrear daño. Frente a esta posición, consideramos que tener en cuenta los posibles daños es sin duda un elemento fundamental de prudencia y cautela, pero solo cuando existe una base científica suficiente para suponer que pueden producirse, aunque no haya certeza. En caso contrario, no dañar por precaución significaría abstenerse de intervenir en cuanto se puede imaginar un mal, y una actitud semejante puede ser sumamente perjudicial porque priva de posibles beneficios. En el análisis del "coste-beneficio" es necesario tener en cuenta, como es lógico, el coste de perder buenas oportunidades.

De ahí que el principio de no dañar reclame más prudencia y cautela que abstención. Actuar con cautela es una medida básica de prudencia, que se ha concretado de forma muy adecuada en el principio de precaución, incorporado al Tratado de Maastricht. Aunque el principio ha sido interpretado de formas diversas, puede entenderse como la regla que permite imponer restricciones a determinadas actividades comerciales, que de otra forma serían legítimas, si hay un riesgo científicamente fundado, aunque no científicamente demostrado, de daño medioambiental. El principio solo se aplica a las situaciones de riesgo que presentan dos características: en un contexto de incertidumbre científica, los daños eventuales serían graves o irreversibles.

Estas situaciones son las que contempla el principio porque, a la hora de hacer el cálculo del coste-beneficio, es preciso tener en cuenta que la precaución es social y económicamente costosa. De ahí que los daños potenciales para establecer una moratoria tengan que ser grandes. En el apartado V.3. de este informe se trata del principio desde una perspectiva jurídica.

Por eso, desde un punto de vista ético, es esencial evaluar cuidadosamente los riesgos de los OMG para uso agroalimentario caso a caso y paso por paso, difundir información científicamente fundada y comprensible, y dar a conocer de forma adecuada los beneficios que se siguen de estas técnicas, como comentamos en el punto anterior.

Respetar el derecho de los consumidores a elegir los alimentos según sus convicciones y preferencias exige, en primer lugar, información acerca de si los alimentos contienen OMG. El etiquetado y la trazabilidad de los OMG, de obligado cumplimiento en la Unión Europea, garantizan la protección del derecho de las personas a elegir sus alimentos. Pero ello no basta, sino que se hace necesaria la permanencia en el mercado de productos tradicionales porque, en caso contrario, el consumidor no tiene posibilidad de elección.

Aunque existe el riesgo de que etiquetado y trazabilidad provoquen recelos hacia los OMG, ya que el ciudadano puede creer que son algo extraño cuando hay que advertir de su presencia, se hacen necesarios para respetar el derecho de los consumidores a la elección, generar confianza mediante la transparencia, y permitir que consuman de acuerdo con sus opciones vitales gentes que no quieren ingerir alimentos animales.

En el contexto de una ética de la responsabilidad y el cuidado, es imprescindible garantizar seguridad en el control de los riesgos e inspirar confianza. Ciertamente, el riesgo cero no existe en ninguna actividad humana y los productos modificados genéticamente, si están rigurosamente evaluados, son tan peligrosos como los tradicionales, pero precisamente por eso los mecanismos de control de riesgos deben ser sumamente precisos.

En lo que respecta al derecho a la libre investigación, ejercerlo requiere no solo protección legal, sino también apoyo financiero, que por el momento procede de empresas privadas, pero debería verse incrementado desde el sector público. Siempre, obviamente, que se encuadre en el marco definido en los puntos anteriores.

Por último, la capacidad de intercambiar es una de las capacidades humanas y, por lo tanto, restringirla solo puede hacerse por razones bien fundadas, como es el daño que pueden causar con probabilidad determinados productos.

IV.5.3. La participación dialógica de los afectados

Tomar en serio la dignidad humana exige tener en cuenta los intereses de los afectados por las decisiones, y que sean ellos quienes, en la medida de lo posible, expresen esos intereses a través de diálogos organizados a tal efecto.

Decir de las personas que son autónomas es reconocer que pueden darse sus propias leyes, y que pueden hacerlo a través de diálogos en los que participan como interlocutores.

Evidentemente, son los organismos estatales y transnacionales competentes los que determinan el marco legal, contando con el asesoramiento de los expertos en la materia. Pero crece la conciencia de que no se debe legislar sin contar con la participación de los ciudadanos en aquellas cuestiones que les afectan directamente, como sucede, en nuestro caso, en el uso agroalimentario de los OMG.

Los afectados por la actividad biotecnológica son las generaciones presentes y futuras y el medio ambiente, de ahí que sea preciso difundir una amplia y veraz información sobre ella, infundiendo confianza, y potenciar la participación de los ciudadanos en la toma de decisiones. Esto exige abrir un debate en profundidad, y poner a punto mecanismos concretos de participación, procesos deliberativos bien definidos, en los que tomen parte tanto consumidores como expertos en la materia. En tales procesos los interlocutores virtuales deberían contar con representantes de sus intereses. Como ejemplos pueden citarse la conferencia de consenso de Noruega en 1996, la de Francia en 1998 y el referéndum suizo de 1998.

Ampliar la información de la ciudadanía y crear plataformas para la participación es, pues, un requisito indispensable del respeto a la libertad y la dignidad.

Y no solo eso, es una medida de prudencia: si la biotecnología de plantas y alimentos no debe convertirse en una "tecnología problemática" en la percepción social, porque ello supondría un freno a la hora de permitir y apoyar económicamente las investigaciones, es necesario que los ciudadanos ganen en información con respecto a ella y que la tomen como cosa suya, en un tipo de actividad que se desarrolla con su participación activa y que les beneficia. Al fin y al cabo, este es el objetivo en los últimos tiempos -y bien loable- de acercar la ciencia a la sociedad, en vez de abrir entre ambas un abismo infranqueable. No se trata, pues, de entender la participación ciudadana como un reparto de responsabilidades por parte del poder político para eludir problemas, sino como un reconocimiento de que los afectados por las decisiones deben tener incidencia en ellas, y como un

camino legítimo para cambiar la percepción negativa de la sociedad respecto de actividades que les benefician.

IV.5.4. Justicia

En sociedades como la nuestra, que deben tener a la humanidad como referente de lo justo, no solo a grupos particulares, el principio de justicia distributiva exige una distribución de los beneficios de las biotecnologías que contemple a los países industrializados y a los países en desarrollo.

Precisamente, una de las razones que suele aducirse a favor de los cultivos genéticamente modificados es que pueden contribuir a paliar necesidades agroalimentarias y contribuir al desarrollo sostenible en los países en desarrollo. Por supuesto, siempre que en el nivel local y global se tomen las medidas políticas, comerciales y sociales necesarias para una justa distribución de los recursos porque, como es bien sabido, la existencia de bienes suficientes no garantiza en modo alguno su justa distribución.

Pero, supuestas las medidas oportunas, con cultivos genéticamente modificados podrían paliarse problemas como los del hambre (con una mayor productividad y menor coste), el déficit nutricional o la erosión de la tierra.

Sin embargo, actualmente las principales beneficiarias de los OMG son las compañías transnacionales de biotecnologías y las distribuidoras de semillas, no los países pobres; la mayoría de las empresas de semillas son de compañías químicas, interesadas en patentar variedades resistentes a sus herbicidas para controlar el proceso productivo agrícola. Y las plantas transgénicas comercializadas hasta el presente están diseñadas para países desarrollados. Hoy por hoy se piensa más en la cualidad de los cultivos o de su gestión que en problemas como la tolerancia a la acidez o en el refuerzo de los cultivos.

Por otra parte, en algunos países, como Estados Unidos, parece que en unos años casi todas las mejores variedades de los principales cultivos serán genéticamente modificados. Si los países pobres son excluidos de adoptar este tipo de granos, sus cosechas serán no económicas y sus alimentos pueden quedar sin mejoras potenciales. El abismo entre países ricos y pobres puede crecer más todavía.

A todo ello se añade, por último, el problema de las patentes. Las patentes parecen necesarias porque los inversores no se arriesgarían a invertir en un producto nuevo sin la garantía de un cierto monopolio.

Sin embargo, en el caso de los OMG, se plantean problemas como los siguientes: a) Si se puede "poseer la vida". No es así, sino que quien tiene la patente puede defender su monopolio frente a la competencia, que no puede explotarlo. Además esta es válida para un escalón inventivo, no para especies naturales o genes. b) Se plantea el problema de patentar un ámbito, no para aplicarlo, sino para deteriorar la competencia. c) La mayoría de las patentes pertenecen a empresas privadas, lo cual supone un riesgo, el de que se privatice el conocimiento científico-técnico en este campo. d) Los países en desarrollo están en desventaja en términos de negociación de licencias. Los altos precios pagados por la adquisición de OMG permiten controlar los ámbitos.

En relación con esta situación, la Academia de Ciencias del Tercer Mundo ha pedido que se prohíban las patentes de cultivos para alimentación. Un informe del Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) indica que si las nuevas tecnologías quedan bajo el control de grandes multinacionales, los países del sur, que son los creadores históricos de la biodiversidad agrícola, tendrán que hacer frente al pago de royalties y derechos de patente de las multinacionales.

Un uso justo de OMG en el sector agroalimentario exige, como mínimo, que las instituciones públicas, los organismos internacionales y las organizaciones sin ánimo de lucro potencien la investigación con OMG para los países en desarrollo que no pueden pagar las investigaciones.

Por otra parte, las empresas líderes del sector, en consorcio con organismos internacionales adecuados podrían implementar estrategias para extender licencias en los países en desarrollo. Y los mismos países pobres deberían tomar la iniciativa de insistir en que se fomenten las investigaciones que les benefician. Las organizaciones solidarias de ámbito internacional pueden ser un gran apoyo en este sentido.

También es necesario potenciar la vigilancia para que las actividades de alto riesgo con transgénicos no se desplacen a los países pobres, que suelen tener una legislación más tolerante.

Por último, las empresas biotecnológicas deberían asumir su responsabilidad social, en la línea que propone el Libro Verde de la Unión Europea "Fomentar un marco europeo para la responsabilidad social de las empresas" (2001). Es decir, entendiéndola como una estrategia para conseguir que, a largo plazo, crecimiento económico, cohesión social y protección del medio ambiente caminen en paralelo.

Una economía del conocimiento competitiva y dinámica exige tender a un desarrollo sostenible y pedir a las empresas que lleven a cabo el triple balance (económico, social y medioambiental) anteriormente mencionado.

IV.5.5. Responsabilidad por lo vulnerable

Una de las razones por las que los OMG despiertan recelos, aunque como se indicó se trata fundamentalmente de los aplicables a la agroalimentación, es la convicción, extendida entre determinados sectores, de que las modificaciones genéticas suponen una instrumentalización de la naturaleza al servicio de los seres humanos.

A este respecto, cabe distinguir al menos tres posiciones:

- 1) El naturalismo, según el cual, la naturaleza tiene un valor absoluto y no simplemente instrumental, y persigue con su desarrollo sus propios intereses. El ser humano está obligado moralmente a respetar este desarrollo natural y, por lo tanto, a no manipular la naturaleza en contra de los intereses de la propia naturaleza. Por otra parte, entiende que las modificaciones genéticas acarrearán también perjuicios a los seres humanos porque la naturaleza es sabia en sus desarrollos y cualquier modificación externa resulta perjudicial.

Esta posición resulta difícilmente compatible con la actividad agrícola desarrollada desde el Neolítico y con la actividad técnica humana en su conjunto.

- 2) La convicción de que la naturaleza tiene un puro valor instrumental, y que, por lo tanto, no hay más límite en su manipulación que el daño que pueda suponer para el ser humano.

Esta convicción lleva a despreciar la posibilidad de que existan seres que es inmoral descuidar, aunque no resulten especialmente útiles.

- 3) La tercera posición considera que la naturaleza no tiene un valor absoluto, pero tampoco simplemente instrumental. Tiene un valor interno, en la medida en que es en sí valiosa y, por lo tanto, es una obligación moral cuidar de ella, responsabilizarse de los seres que, siendo valiosos, pueden ser protegidos.

Esta tercera posición lleva a entender que la conservación del medio ambiente y la biodiversidad son valores de una ética cívica, siempre que el término "conservación" se entienda en el sentido de que las biotecnologías deben

aplicarse de modo que favorezcan el desarrollo sostenible, no en el sentido de que no pueda introducirse ningún cambio.

De aquí se seguiría que la integridad genética de las especies vivas no humanas y la biodiversidad son valiosas en sí mismas y valiosas en relación con el medio ambiente adecuado para el desarrollo presente y futuro del ser humano. Merecen protección y han de ser tenidas en cuenta como un factor más en la ponderación de riesgos y beneficios asociados a cada utilidad biotecnológica.

La actividad (investigación, experimentación y aplicación) debería llevarse a cabo, entonces, en el marco del concepto de desarrollo sostenible, que trata de compatibilizar la producción de alimentos con la conservación de los ecosistemas, como forma de asegurar la supervivencia y el bienestar de las generaciones presentes y futuras y el medio ambiente.

V. Aspectos jurídicos del uso de los OMG en agricultura y alimentación

V.1. Poderes públicos, ciudadanía y el Derecho ante las biotecnologías

V.1.1. Introducción

En el apartado III del presente informe se han puesto de relieve los rápidos progresos que se han producido en relación con las investigaciones con los OMG, así como su creciente y beneficiosa utilización en diversos sectores.

En efecto, la moderna biotecnología dispone de técnicas muy precisas y eficaces; en particular, está abriendo realidades nuevas y sobre todo perspectivas muy prometedoras para diversos campos de la industria, la agricultura, la alimentación, la salud, el medio ambiente, etcétera. La capacidad de interferir en la materia viva es, por consiguiente, mucho mayor, como también lo es la velocidad con la que tales transformaciones pueden producirse. Sin embargo, también se afirma en ocasiones que son impredecibles algunos de sus efectos y que, por tal motivo, no son siempre controlables. Las inquietudes sobre este particular se concretan sobre todo en el riesgo de alterar la biodiversidad y el equilibrio de los ecosistemas, de modificar la evolución natural de las especies y de incrementar y ampliar con ello los riesgos para la integridad y la supervivencia de algunos seres vivos (bioseguridad); y de que, a través o directamente, se vea afectado también el ser humano, en este caso principalmente cuando se han puesto a disposición de los consumidores productos alimentarios que contienen algún componente transgénico.

La preocupación que acabamos de subrayar se ha centrado en la manipulación genética de microorganismos, los llamados microorganismos modificados genéticamente (MMG), y de organismos pluricelulares (OMG), así como en su utilización posterior en los diversos sectores mencionados, entre ellos el agroalimentario. Es oportuno recordar que, de acuerdo con su definición legal, OMG es cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan. Debe tenerse en cuenta asimismo que organismo es cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares.

V.1.2. Los poderes públicos y la ciudadanía ante los transgénicos

De forma paralela, se ha ido generando un intenso debate a lo largo de los últimos años sobre la inocuidad de las investigaciones en estos organismos y, en especial, de las aplicaciones de estas tecnologías en el sector agroalimentario. Esta discusión no se ha circunscrito al ámbito dialéctico pues ha dado lugar a decisiones políticas, en ocasiones no exentas de polémica, que han repercutido directamente en los esfuerzos dedicados con posterioridad a la investigación en este sector.

Esta situación ha experimentado asimismo su correspondiente reflejo en el plano normativo, lo que revela que los poderes públicos, y los legisladores en particular, han sido sensibles a esta preocupación existente en cada vez más amplios sectores de la sociedad. Dicha actitud es particularmente evidente en el marco político-jurídico de la Unión Europea (UE), en el cual se apreciaron hasta hace poco tiempo unas políticas comunitarias poco definidas y decididas, incluso se ha llegado a reprochar que zigzagueantes. Estos titubeos se han manifestado, por ejemplo, en la puesta en práctica de moratorias de facto sobre la comercialización de ciertas semillas transgénicas, en contradicción con algunas normas comunitarias previamente aprobadas.

Estos acontecimientos europeos en absoluto carecen de interés, al estar sometido al marco jurídico comunitario el Derecho interno de los Estados miembros de la UE, por consiguiente, también el Derecho español. Es precisamente de este marco del que hay que obtener y deducir el entramado de intereses, principios y reglas que inspiran y conforman el Derecho español en la actualidad, y extraer de él sus aciertos y sus inconvenientes.

Por otro lado, no cabe duda de que parece lógico que la ciudadanía reclame de los poderes públicos transparencia en los procesos de adopción de las medidas necesarias para prevenir los riesgos potenciales o hipotéticos que puedan estar relacionados con las técnicas de transgénesis y otras similares aplicables a la materia viva, y que las medidas que han sido adoptadas se hayan sustanciado en decisiones de carácter meramente político o regulativas.

V.1.3. La difícil tarea del Derecho ante las biotecnologías

No obstante, los legisladores se enfrentan en relación con estas materias a un problema que podríamos calificar hasta cierto punto como nuevo: el de la incertidumbre a la hora de concretar los verdaderos riesgos que hay que prevenir y que pueden estar vinculados con estas tecnologías, según han denunciado algunos

colectivos sociales. No obstante, se han ido abriendo algunas fórmulas que han tenido cabida en el ámbito jurídico, con el fin de orientar cómo deben manejarse los poderes públicos en torno a esa incertidumbre, una vez descartada la opción más sencilla de la inhibición o la prohibición cuando carecen de fundamento.

Un escenario de semejantes características comporta evidentes limitaciones para los procesos de creación y concreción de normas jurídicas, así como para los contenidos mismos de dichas normas. Tales limitaciones tienen como efecto la provisionalidad de estas normas y como servidumbre la necesidad de someterlas a constante revisión con el fin de comprobar su validez en relación con los supuestos de hecho para los que fueron concebidas y, en su caso, proceder a su modificación en atención a las nuevas circunstancias científicas, tecnológicas y sociales.

En resumen, determinar cuáles son los objetivos, los intereses y los valores sociales que se pretenden proteger con la normativa vigente, así como identificar los principios y criterios en los que ha de estar inspirada esta, y establecer al mismo tiempo su contraste con las reflexiones que se han expuesto en las partes anteriores de este informe, con el fin de poder extraer algunas conclusiones y, en su caso, algunas recomendaciones, van a ser los objetivos específicos de esta parte del mismo.

V.1.4. La ambivalencia del Derecho como instrumento protector de los resultados biotecnológicos

Este Comité es consciente de los importantes y específicos problemas que se plantean, tanto en su dimensión ética como jurídica, en relación con otros aspectos vinculados con las actividades relacionadas con OMG. Destacan especialmente los aspectos jurídicos relacionados con la protección de los resultados, sean invenciones o descubrimientos, bien por medio de la patente, del secreto industrial o de otros recursos jurídicos oportunos. Si bien el Comité considera asimismo que esta materia requiere un estudio y valoración minuciosos, a la vista de las específicas peculiaridades que continúa presentando, no puede dejar de manifestar asimismo su preocupación por que la legítima protección de estos resultados no sea incompatible o no constituya un obstáculo insalvable para que puedan acceder a ellos de forma equitativa las poblaciones de otras áreas geográficas del planeta menos favorecidas y en las que los recursos agrícolas y la alimentación constituyen urgencias inaplazables.

En este sentido, el rápido tránsito a un mundo globalizado en lo económico y en lo tecnológico ha comportado la globalización de los mercados y un más fácil acceso a los mismos para las grandes empresas. Pero al mismo tiempo ha supuesto la extensión de nuevos riesgos, y esto impone también otras exigencias de justicia, solidaridad y participación en los beneficios de los avances tecnológicos de todos los pueblos del planeta, especialmente a favor de aquellos que apenas cuentan con capacidad económica y estructural de innovación tecnológica. Podrá parecer utópico el planteamiento, pero no es sino un imperativo de los tiempos, de búsqueda de equilibrios y contrapesos por vías pacíficas a las manifestaciones de la globalización. A este respecto, han sido objeto de críticas algunas medidas impuestas por la Organización Mundial de Comercio, en particular por la adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), que han supuesto restricciones importantes para estos países; no obstante, se están rectificando en otros sectores, como el farmacéutico (por ejemplo, los acuerdos de Doha, revisados en 2003).

V.2. Los valores e intereses comprometidos

El objetivo de lograr el conveniente equilibrio que debe presidir la conciliación de todos los intereses que están presentes en torno a estas actividades pasa por la previa identificación de los intereses o derechos más significativos que pueden verse comprometidos y afectados en su caso por ciertos conflictos, y por establecer su peso y relevancia social respectiva. Algunos de ellos van a ser objeto de nuestra atención a continuación:

V.2.1. El medio ambiente (biodiversidad y bioseguridad)

El interés por la protección del medio ambiente en relación con las investigaciones biológicas no es nuevo. Ya en las reuniones de Asilomar de 1973 y de 1975 los propios investigadores advirtieron de los nuevos riesgos y de la oportunidad de establecer medidas, incluso a través de moratorias.

En las referencias comunitarias que se expondrán más abajo también aparece como una constante la preocupación por el medio ambiente, tanto en su biodiversidad, ya aludida, como, sobre todo en el sector agroalimentario, la bioseguridad. Se trata esta última de una materia extremadamente importante y compleja, con la que quiere aludirse a las acciones de prevención, eliminación o disminución de los riesgos para la vida y la salud humana y de los animales, así como para el mantenimiento de los seres vivos en su estado de equilibrio natural, que se encuentran vinculados con actividades de investigación y enseñanza, producción y distribución, desarrollo tecnológico y prestación de servicios. Como puede comprobarse, el concepto de bioseguridad incluye el medio ambiente, pero también al ser humano.

Cuáles hayan de ser las acciones concretas y los principios que las inspiren es una cuestión de conjunción de diversas medidas que se irá exponiendo más adelante.

V.2.2. Los intereses y los derechos de los consumidores

También están involucrados y son objeto de protección los legítimos intereses de los consumidores, esto es, los derechos de los destinatarios y beneficiarios de las biotecnologías. La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (Carta Europea) destaca la protección específica de los consumidores: “Las políticas de la Unión garantizarán un alto nivel de protección de los consumidores” (art. 38). La defensa de los consumidores y usuarios aparece proclamada también en la Constitución Española, garantizándose en particular la protección de la

seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos (art. 51), de forma similar a como lo proclama el Tratado de la Unión (art. 153, antes 129). En el Derecho interno, el legislador español dio cumplimiento al mandato constitucional al aprobar la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (Ley 26/1984, de 19 de julio).

Son dos grupos de intereses relativos a los consumidores los que podrían verse afectados por los OMG:

1º La seguridad y la salud de las personas

No cabe duda de que uno de los riesgos que suelen apuntarse en relación con los OMG y con las biotecnologías en general son la seguridad y la salud de las personas. Esta cuestión es particularmente polémica, con la paradoja de que los OMG son los productos que han sido sometidos a evaluación con mayor rigor y frecuencia en la historia de la agroalimentación, y con la paradoja también de que no se han detectado por el momento pruebas evidentes sobre los riesgos que puedan comportar para el ser humano los productos agroalimentarios disponibles en el mercado. Lo cierto es que la adopción de acciones preventivas capaces de salvaguardar este derecho de los ciudadanos es demandada con mayor énfasis en relación con aquellos productos destinados al consumo que contengan alguna traza de OMG.

En todo caso, debe destacarse que el interés que suele anteponerse es de carácter colectivo: la salud pública o, más concretamente, la salud y la seguridad de los consumidores. Estas se configurarían como bienes jurídicos intermedios a través de los cuales se buscaría la protección de la salud individual de los ciudadanos, incluso aunque con el supuesto atentado contra la salud de los consumidores no se viera afectada de forma individual todavía la salud de una o varias personas. De este modo, tal perspectiva comporta ya un significativo adelanto de la intervención del Derecho.

Según la Carta Europea, toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la UE, se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana (art. 35). En términos semejantes a este último inciso se pronuncia el Tratado de la Unión Europea (art. 152). Por su parte, la Constitución Española proclama el derecho a la protección de la salud, dentro de los principios rectores de la política social (art. 43).

2º Los derechos relacionados con la autodeterminación de los consumidores

Es sabido que uno de los principios básicos que deben amparar a los consumidores es el derecho a poder elegir libremente entre los diversos productos que se encuentran a su disposición en el mercado. El libre comercio de productos y mercancías encuentra su correlato en este derecho de autodeterminación de los consumidores.

Particularmente, en el sector alimentario este derecho puede convertirse en instrumental para la satisfacción de otros derechos o de las necesidades particulares del propio consumidor. Así, la salud, si en virtud de exigencias de la misma, aquel el consumidor- está sometido a restricciones dietéticas; la seguridad, que implica a la salud, pero no se limita a esta, con el fin de prevenir o de poder adoptar medidas en relación con determinados productos que contengan componentes declarados por las autoridades no aptos o no recomendables para el consumo en ciertas circunstancias; la libertad religiosa, de modo que el consumidor pueda adaptar su régimen alimentario a las prescripciones de la religión que profese; en fin, otros aspectos diversos, como los relativos a la relación calidad-precio de los productos, incluso aunque la apreciación de tal relación pueda basarse en percepciones más bien subjetivas.

A este respecto pueden ser esenciales la información sobre el origen, los procesos de elaboración, conservación y mantenimiento y las condiciones de consumo de los mismos.

Es bien cierto entonces que la premisa ineludible para el logro de un ejercicio efectivo de este derecho a la autodeterminación implica poner a disposición del consumidor una información clara, pertinente y suficiente. Por lo demás, el derecho a la información es un derecho general de los consumidores reconocido desde hace décadas de forma pacífica por el ordenamiento jurídico, y en relación con los OMG no se entendería por qué ha de constituir tal derecho una excepción. Es, pues, en torno a este derecho a la información y a recibir información sobre el que va a descansar y va a depender en definitiva el ejercicio efectivo del derecho a la autodeterminación del consumidor. Es probablemente no en torno al derecho a la información en cuanto tal, sino respecto a su contenido y extensión donde surgen las discrepancias específicamente en relación con los productos transgénicos, pero estas han de resolverse mediante procedimientos de participación y consenso de los grupos y colectivos afectados.

V.2.3. La libertad de creación y producción científica

La investigación científica tiene como soporte irrenunciable la libertad de investigación, concebida como el derecho fundamental a la creación y la producción científicas. A través de este derecho se atienden de forma primaria los intereses del investigador o científico, pero indirectamente también los de los colectivos de promover el progreso científico, en virtud de los beneficios generales que pueden proporcionarse a la sociedad. De ahí que deba ser igualmente garantizada y promovida la difusión y circulación de la información y del conocimiento científicos.

De todos modos, no es pacífico el entendimiento del alcance de tal derecho por lo que se refiere a la adquisición misma del conocimiento. Se ha sostenido que la obtención de información, la adquisición de conocimiento científico, no deben estar sujetas a limitación alguna, puesto que el conocimiento en cuanto tal no es perjudicial, sino que puede serlo la utilización posterior que del mismo se haga; es decir, el trasunto de estas reflexiones apunta a la discusión sobre neutralidad ética de la investigación científica y del puro conocimiento que se deriva de ella, en los términos que se han expuesto en la parte IV de este informe.

Una segunda posición, la cual comporta ya una respuesta al interrogante que acabamos de plantear, sostiene que la investigación dirigida directamente a la adquisición de determinados conocimientos para valerse de ellos con posterioridad en perjuicio de individuos o de la sociedad puede ser rechazable éticamente, y por ello estaría entonces justificada su prohibición legal.

Finalmente, hay quienes estiman que la adquisición de conocimiento en cuanto tal no debe sufrir ningún tipo de limitaciones, pero sí es legítima la restricción o prohibición de determinados procedimientos o métodos de obtención del conocimiento científico en la medida en que involucren a seres humanos, a los seres vivos y al medio ambiente, en tanto que unos y otros puedan ser sometidos a riesgos de ser lesionados. Esta tercera posición está más próxima a los criterios y respuestas que ha generado la investigación con OMG, pues incluso aunque se practique en entornos estancos y aislados (utilización confinada), no por ello se acepta que pueda realizarse sin el sometimiento a ningún otro tipo de control o de restricciones y medidas preventivas; y con mayor motivo si se realizan diseminaciones de estos organismos en el medio ambiente, las cuales deben estar sometidas a las máximas cautelas, en función del riesgo razonablemente temido que puedan comportar aquellas.

Por tanto, quede sentado por el momento que aunque ha de reconocerse la legitimidad de la investigación científica y se propugna que sea eficazmente impulsada tanto por los poderes públicos como por la iniciativa privada, esta libertad -como cualquier otra libertad- tiene sus límites, que habrá que delimitar en función de la entidad jurídica de los demás derechos o intereses que puedan verse comprometidos.

La libertad de investigación figura consagrada en la Constitución Española como derecho a la creación y a la producción científica y técnica (art. 20.1, b), y en la Carta Europea de Derechos Fundamentales como libertad de investigación científica (art. 13).

V.2.4. La libre circulación de mercancías

La libre circulación de mercancías constituye el sustento jurídico-político del libre comercio de productos en el espacio comunitario y uno de los pilares sobre los que se asienta la UE, en concreto, su mercado interior. Su principal efecto consiste en que los productos comunitarios pueden ser transferidos a través de todo el territorio comunitario sin trabas ni obstáculos. Ello comporta una unión aduanera comunitaria (eliminación de los derechos de aduana y las exacciones de efecto equivalente en los intercambios intracomunitarios, y el establecimiento de aranceles aduaneros y políticas comerciales comunes para todos los Estados comunitarios), la eliminación, entre los Estados miembros, de restricciones cuantitativas a la importación y a la exportación y de toda medida que produzca un efecto equivalente.

V.3. Los principios jurídicos aplicables en relación con el uso de los OMG: el principio de precaución como instrumento preventivo de los riesgos biotecnológicos

De entre los diversos principios que son aplicables al uso de OMG, como es el de responsabilidad, además de otros, algunos de los cuales se mencionarán brevemente más abajo, ha ido adquiriendo una función destacada el principio de precaución.

El principio de precaución surge como consecuencia de buscar la protección de la salud humana y del medio ambiente frente a ciertas actividades caracterizadas por la incertidumbre científica sobre sus posibles consecuencias. Su aplicación, que se ha desarrollado en diversos campos, es también de gran interés para las biotecnologías, incluidas las aplicables al sector agroalimentario.

Si bien es cierto que no se trata de un pensamiento nuevo para el Derecho, no lo es menos que hoy se insiste en este contexto en la utopía de la seguridad absoluta y del riesgo cero. Antes bien, se señala que hemos pasado del paradigma del riesgo aceptable al del riesgo aceptado. Es dudoso que en la actual sociedad del riesgo puedan aceptarse sin más matices afirmaciones tales como que para la seguridad de ciertos ámbitos de la vida que están expuestos a grandes riesgos deben prohibirse ciertas acciones en tanto no se haya demostrado su carácter inofensivo, pues su puesta en práctica comportaría la paralización de actividades de gran trascendencia económica que se vienen realizando en la actualidad sin excesivas oposiciones.

En efecto, es evidente que el Derecho no puede garantizar de modo absoluto la incolumidad de los bienes jurídicos ante cualquier forma de riesgo o de peligro para los mismos. El cumplimiento por parte de aquellos de su función social hace inevitable la aceptación de un cierto riesgo para ellos. Este es conocido como "riesgo permitido", pero, como se deduce de su propia descripción, el riesgo permitido apunta a un riesgo conocido, hasta cierto punto mensurable y previsible, lo que aboca como efecto a la prevención. El dilema que surge ahora en la sociedad posindustrial, del desarrollo biotecnológico y del impacto ambiental, consiste en despejar el interrogante de en qué medida es válido y aceptable aquel paradigma en relación con el riesgo ciertamente sospechado, pero no previsible, del riesgo no cuantificable o mensurable en sus dimensiones esenciales, del riesgo incierto por ser inciertos los soportes científicos que podrían identificarlo y describirlo. Se trata

de la constatación de un riesgo residual que puede abocar a una situación de peligro (de actividad peligrosa) que, a diferencia de aquel, debe ser evitada.

El principio de precaución supone el tránsito del modelo de previsión (conocimiento del riesgo y de los nexos causales) al de la incertidumbre del riesgo, al de la incalculabilidad del daño y del posible nexo causal entre uno y otro, respecto a lo cual existe una presunción generalmente sustentada en cálculos estadísticos y en probabilidades. Ambos modelos confluyen, no obstante, en la prevención de un daño temido, que es el objetivo común.

Es, por consiguiente, en este contexto, en el de la insuficiencia o de las limitaciones de la construcción conceptual de la previsibilidad, en el que desempeña su función el principio de precaución.

De acuerdo con el informe sobre el principio de precaución elevado al primer ministro del Gobierno francés, el principio de precaución "define la actitud que debe observar cualquier persona que tome una decisión relativa a una actividad respecto a la que se puede suponer razonablemente que comporta un peligro grave para la salud o la seguridad de las generaciones actuales o futuras o para el medio ambiente. Dicho principio concierne especialmente a los poderes públicos que deben hacer prevalecer los imperativos de salud y de seguridad sobre la libertad de intercambio entre los particulares y entre los Estados. Este principio impone tomar todas las disposiciones que permitan, a un coste económica y socialmente soportable, detectar y evaluar el riesgo, reducirlo a un nivel aceptable y, si es posible, eliminarlo, informar a las personas afectadas y recoger sus sugerencias sobre las medidas que están siendo examinadas para tratarlo. Este dispositivo de precaución debe ser proporcionado a la amplitud del riesgo y puede ser revisado en todo momento".

En cualquier caso, y como se advirtió en el apartado IV de este informe, debe destacarse una importante precisión y advertencia: el principio de precaución no es aplicable a toda situación de riesgo, sino a aquéllas que presentan dos características principales: en primer lugar, tiene como presupuesto un contexto de incertidumbre científica; y, en segundo lugar, la eventualidad de daños especialmente graves y posiblemente incontrolables e irreversibles.

El principio de precaución no parte entonces de una absoluta falta de previsión sobre el futuro, pues se basa en la sospecha de los riesgos que puede comportar una actividad determinada. En suma, el recurso al principio de precaución presupone

que se han identificado los efectos potencialmente peligrosos derivados de un fenómeno, un producto o un proceso, y que la evaluación científica no permite determinar el riesgo con la certeza suficiente.

Una vez que ha sido identificada la situación en la que se desenvuelve el principio de precaución, la siguiente cuestión es cuál debe ser la reacción o respuesta consecuente, la cual debe estar presidida en todo caso por su uso moderado y racional. Consecuencia lógica del principio de precaución es la necesidad de adoptar medidas orientadas a prevenir riesgos de daños especialmente graves. Es decir, se debe actuar adoptando medidas de protección con anterioridad a que aparezca el daño, incluso aunque no exista una evidencia científica completamente comprobada sobre la nocividad de una actividad o de un producto, pero sí sospechas. Debe reconocerse que, en casos extremos, la única medida razonable puede consistir en paralizar la actividad, al menos a través de moratorias revisables a plazo fijo. De todos modos, la aceptación de esta medida radical como una de las alternativas posibles, bien que haya de serlo siempre de forma excepcional y justificada, ha sido objeto de fuertes críticas, sobre todo por parte de quienes se oponen frontalmente a este principio.

Los especialistas se han ocupado por el momento de identificar y describir más que cuáles son las medidas pertinentes, el cómo de esas medidas, qué características han de poseer. La Comisión Europea, en su “Comunicación sobre el recurso al principio de precaución”, de 2000, ha señalado que han de ser proporcionadas al nivel de protección elegido; no discriminatorias; coherentes con otras medidas ya aplicadas; basadas en el examen de los posibles beneficios y costes -no solo económicos- de la acción y de la no acción; sujetas a revisión, a la luz de los nuevos datos científicos; capaces de designar a quién incumbe aportar las pruebas científicas para una evaluación más completa del riesgo.

V.4. La conciliación de los intereses vinculados con los OMG

La percepción, hasta cierto punto negativa y en ocasiones de rechazo, que han venido sufriendo los productos alimentarios que de algún modo se han visto involucrados en procesos relacionados con OMG puede adolecer de cierta subjetividad, desinformación y, si se quiere, de manipulación. Esta actitud ciudadana contrasta con la posición abiertamente favorable para con aquellas sustancias sometidas a procedimientos similares del sector médico-sanitario. Sin embargo, no es menos cierto que desde hace ya varias décadas, antes incluso de la disponibilidad de OMG en el mercado, se ha ido configurando un sistema diversificado de protección preventiva más intensa en relación con aquellos productos que en su fase final van a ser destinados al consumo humano. Además, las experiencias no infrecuentes en tiempos pretéritos sobre acontecimientos adversos relacionados con la alimentación humana, cuando apenas se contaba con medios adecuados para hacerles frente, han incrementado la percepción por parte de las autoridades de la necesidad de proseguir avanzando por el camino de la prevención. Sin perjuicio de las peculiaridades correspondientes, nunca se ha asistido a un proceso de semejante sensibilidad en relación con el medio ambiente.

Significa lo anterior que las políticas de prevención que se vienen adoptando en relación con los productos transgénicos no implican necesariamente prácticas discriminatorias contra ellos en términos generales, siempre que sean adecuadas y estén adaptadas a las exigencias que las circunstancias requieran. Si bien es cierto que, como se indicó más arriba, contamos con ejemplos que acreditan también lo contrario. Estos ejemplos han podido ir en detrimento del favorecimiento de programas de I+D+i, tanto por parte de los poderes públicos como de la iniciativa privada, así como también en perjuicio del principio de la libre circulación y comercio de las mercancías en el espacio comunitario.

V.4.1. La seguridad de las biotecnologías: la gestión y el control de los riesgos del proceso productivo

Los riesgos de diseminación no controlada de los OMG han puesto en evidencia que la bioseguridad es una materia que traspasa las fronteras de los Estados, lo que comporta incluso cierta limitación de la soberanía de los mismos. Por este motivo, también se ha puesto de relieve que sería estéril una regulación normativa aislada si los demás Estados geográficamente próximos no adoptan medidas semejantes convirtiéndose en “paraísos genéticos” o, en este caso, en “paraísos biotecnológicos”,

sobre todo para las empresas multinacionales, cuya versatilidad y poder facilita su instalación geográfica donde menos controles y medidas de prevención deban adoptarse y así resulte más rentable su producción.

La conciliación de los intereses de protección del medio ambiente, por un lado, y de las actividades de producción y aprovechamiento de recursos, por otro, se ha canalizado a través de la idea de desarrollo integral- sostenible, que debería constituir el principio rector. Con este concepto se alude a la necesidad de que la utilización y la explotación de los recursos naturales en el momento presente debe gestionarse sin poner aquellos en peligro para el futuro y sin privar de su disfrute a las generaciones futuras. Supone asumir un nuevo modelo de desarrollo económico. El Convenio de Río de Janeiro sobre Biodiversidad y el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad fueron pasos muy importantes para extender esta idea, aunque no se derivaran de ellos al menos todavía- los resultados que se esperaban.

Por lo que se refiere a la puesta en práctica de acciones concretas, la bioseguridad, que sustancia una respuesta adecuada a los riesgos que pueden derivarse de las biotecnologías, se puede conseguir razonablemente mediante la aplicación de varios principios (algunos de los cuales se mencionan a continuación) cuya observancia no debería comportar ningún menoscabo significativo para el desarrollo y la comercialización de los productos biotecnológicos en el sector agroalimentario.

V.4.1.1. Los principios de autorización e inspección

Las políticas legislativas comunitarias han querido hacer frente desde sus inicios a los riesgos que pudieran derivarse de las biotecnologías desde una perspectiva diferente a la que era habitual hasta entonces y que ha venido predominando en otros países (como en los EEUU). Este cambio de actitud significa que la evaluación del riesgo no se centra ya en el análisis del producto real o supuestamente peligroso, en los riesgos que puedan derivarse del mismo al ponerse a disposición en el mercado, sino ya antes, en el propio proceso productivo en sí mismo, en las técnicas de procesos hipotéticamente peligrosos. Esta perspectiva, calificada de horizontal (por contraposición a la anterior, que sería vertical) insiste en la idea de prevención y se inspira en el principio de precaución, y es en la que se ha basado en definitiva el Derecho europeo.

En relación con la ejecución de estas políticas se ha señalado, con acierto, que los cometidos más importantes de las autoridades y funcionarios públicos

competentes en materia de riesgo consisten no tanto en actuaciones directas para eliminarlo o prevenirlo, pues ello sería imposible, sino más bien en gestionar el riesgo con el fin de encauzarlo dentro de unos límites. La tarea de gestión del riesgo se impone como la mejor salida ante actividades y en relación con productos que han sido declarados en principio legales, pero que requieren, no obstante, un control y seguimiento. Implica la sujeción a autorizaciones previas al comienzo de la actividad que involucra OMG, así como controles e inspecciones periódicas de la misma, siempre bajo criterios de flexibilidad.

V.4.1.2. El principio de trazabilidad

Por trazabilidad puede entenderse la “capacidad de seguir el rastro de los OMG y los productos producidos a partir de estos en todas las fases de la comercialización, a lo largo de las cadenas de producción y distribución para facilitar el control de la calidad y poder, en su caso, retirar los productos”.

Se ha apuntado con razón que una política eficaz de trazabilidad constituye una "red de seguridad" para el caso de que se produzcan efectos adversos imprevistos, en el sentido de que facilite la adopción de las medidas de gestión del riesgo conforme al principio de precaución.

V.4.2. Las obligaciones relativas a la protección de los derechos de los consumidores

Parece correcta la línea de pensamiento que subraya la importancia de la divulgación, información y formación de la ciudadanía y de las instancias públicas y privadas implicadas. La confusión que todavía domina en la opinión pública sobre los beneficios que las biotecnologías están aportando y que se irán incrementando en el futuro, en particular sobre los productos transgénicos destinados al consumo humano, debe ser asumida como un reto por las grandes empresas del sector que ha de contar con el apoyo de los poderes públicos.

Probablemente son consecuencia de reflexiones como las señaladas anteriormente algunas de las previsiones que contempla a este respecto la Directiva 2001/18/CE, sobre liberación intencional en el medio ambiente de OMG: políticas de información al público y la toma en consideración de puntos de vista de grupos ciudadanos antes de tomar las decisiones oportunas. Esta diferente visión comporta asimismo un radical cambio de planteamiento sobre el etiquetado, que se establece de forma general con el fin de permitir a los consumidores una auténtica capacidad

de elección. Además, parece aceptarse que ha de establecerse tanto en los productos que contengan OMG como los que se hayan producido a partir de ellos.

V.4.2.1. La protección de la salud de los consumidores

La asunción de estas obligaciones legitima a las autoridades correspondientes para la adopción de las medidas preventivas, de control y de información adecuada a los ciudadanos sobre el contenido de los productos que han sido objeto de manipulación genética.

Por lo demás, esta materia fue objeto de atención por parte del legislador, al haber introducido hace décadas en el Código Penal los llamados delitos contra la salud pública (arts. 359 a 367), los cuales han experimentado diversas reformas con el fin de atender mejor las nuevas manifestaciones delictivas en esta materia, de conformidad con políticas criminales más sensibles a la protección de la salud de los consumidores.

V.4.2.2. Obligaciones derivadas del derecho a la autodeterminación de los consumidores

Dentro de la necesaria o inevitable discrecionalidad que corresponde a las administraciones públicas en este sector, a ellas se ha encomendado la tarea de informar a los consumidores y usuarios potencialmente afectados, por motivos de salud o de seguridad, de los riesgos o irregularidades existentes, de la identificación del producto y, en su caso, de las medidas adoptadas, así como de las precauciones procedentes tanto para que ellos mismos puedan protegerse del riesgo como para conseguir su colaboración en la eliminación de sus causas. Es evidente que el deber de información a los ciudadanos debe conciliarse con el también deber de confidencialidad relativo a los secretos industriales y comerciales.

Por otro lado, ha sido consagrado también el derecho de los ciudadanos de acceso, en general, a la información de que dispongan los órganos administrativos competentes con relación a los riesgos que los productos entrañen para la salud y la seguridad de los consumidores, sin perjuicio de ciertas restricciones que puedan ser oportunas para el satisfactorio cumplimiento de las funciones que corresponde a aquellos.

Entre otros aspectos, este derecho se concreta en el de acceso a la información sobre la identificación del producto, la naturaleza del riesgo y las medidas adoptadas.

Uno de los procedimientos para satisfacer la obligación de informar al consumidor está constituido por la obligación de etiquetado de los productos destinados al consumo humano por parte de las personas o empresas responsables de su comercialización (“operadores”, en términos comunitarios). Se ha venido insistiendo de forma creciente durante los últimos años en la exigencia de esta medida en relación con los productos alimentarios que contienen OMG o que consisten en estos, sin perjuicio de que este requisito no constituye en cuanto tal una novedad, pues es una práctica obligatoria ya muy extendida desde hace años (cfr. la Directiva 79/112/CEE). Si el etiquetado comporta una vía de información al consumidor y si aquella es condición previa indispensable para garantizar el derecho fundamental de los consumidores a la libre elección de los productos que les convienen, no cabe duda de que las resistencias que ha generado la imposición de esta medida podrían conculcar tal derecho. Al mismo tiempo, se da satisfacción al principio de transparencia.

Como consecuencia de reflexiones como las anteriores, las disposiciones reglamentarias de la UE han impuesto recientemente la obligación de etiquetado a los productos que contengan OMG (“este producto contiene o procede de OMG”), a partir de un porcentaje cuya cuantía debe ser fijada de acuerdo con los asesoramientos técnicos oportunos. La cuestión discutida continúa siendo, no obstante, si está justificado que dicho criterio informativo esté subordinado a un determinado porcentaje y no a la incidencia que puede tener en el producto objeto de consumo alimentario.

Finalmente, el ejercicio de una auténtica libertad de elección de los consumidores comporta asimismo la obligación de garantizarles una puesta a su disposición en el mercado que sea plural, esto es, que la disponibilidad real de productos en el mercado abarque las diferentes variedades de productos autorizados existentes, sea en razón de su origen, de sus procesos de elaboración o de presentación (así, productos convencionales frescos o naturales-, los llamados biológicos u orgánicos, o transgénicos), de modo que aquellos puedan elegir en función de sus intereses o deseos.

V.4.2.3. La participación de los grupos de ciudadanos en la toma de decisiones

Se ha ido extendiendo la idea, con el correspondiente refrendo normativo, de que la protección de los intereses de los ciudadanos que afectan a este sector pasa por el diseño por parte de las autoridades competentes de diversos mecanismos que permitan la recepción y, en su caso, la toma en consideración

de las posiciones de los grupos de ciudadanos como fase previa a la adopción de las decisiones legales o ejecutivas que puedan afectar a las biotecnologías del sector agroalimentario.

V.4.3. Los intereses de los productores y los distribuidores

V.4.3.1. Los límites de la libertad de investigación

Afirmado más arriba el reconocimiento constitucional de la libertad de investigación en su rango más elevado, los derechos fundamentales del individuo constituyen el límite infranqueable para aquella, sin perjuicio de las matizaciones que exijan las situaciones concretas. El ser humano, cada ser humano, es un valor en sí mismo que debe ser respetado sin consideración a los beneficios que puedan obtenerse para terceros o para la colectividad en su conjunto. La Constitución Española fija estos límites en los demás derechos fundamentales que ella misma reconoce y en los preceptos de las leyes que lo desarrollen (art. 20.4). Esta idea aparece expresada en términos más generales cada vez con mayor frecuencia en diversas normativas supranacionales, en estos términos: "los intereses y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad y de la ciencia" (art. 2º del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, que entró en vigor en España el 1º de enero de 2000).

Un marco orientativo amplio ofrece asimismo la Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, donde se proclama asimismo la libertad de investigación (art. 12), pero precisando que no podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos (art. 10), y estableciendo al mismo tiempo las correspondientes obligaciones de los poderes públicos al respecto (arts. 13 a 16). Sin embargo, hasta fechas relativamente recientes era generalizada la carencia de instrumentos jurídicos apropiados para lograr un conjunto escalonado de objetivos aplicables a la biotecnología: promoción, protección, encauzamiento, limitación y, en último término, prohibición de los efectos beneficiosos o no deseables, según los casos, de las biotecnologías.

En un marco operativo semejante sobre la investigación científica en el seno de las ciencias biomédicas se inspira asimismo el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, cuando declara: "La investigación científica en el ámbito de la biología y de la medicina se

desarrollará libremente, con arreglo a lo establecido en el presente Convenio y en las demás disposiciones jurídicas que aseguran la protección del ser humano” (art. 15).

Esta conciliación de intereses y de respeto a los derechos humanos es la más adecuada para la libertad de investigación y por ello ya hemos subrayado más arriba que las limitaciones deben venir establecidas a partir de la confrontación con otros derechos fundamentales. De ser evitable una confrontación de semejante naturaleza, es oportuno recordar que la Constitución impone a los poderes públicos la tarea de promover la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general (art. 44.2).

V.4.3.2. El principio de transparencia

El principio de confidencialidad, cuyo valor es indiscutible, ha ido cediendo el paso al principio de transparencia, pues este último es el adecuado y más operativo- para una prevención eficaz y eficiente de los riesgos vinculados con la utilización de OMG. En esta dirección apunta el Real Decreto 1801/2003, sobre seguridad general de los productos, que se circunscribe a lo relativo a la salud y seguridad de los productos y tiene carácter supletorio de la normativa más específica que pudiera existir sobre sectores determinados.

La transparencia debe ser entendida como un auténtico interés también de los productores, aunque no es infrecuente todavía que sea percibida por ellos mismos en el sentido opuesto a sus intereses. En efecto, la transparencia en sectores que han venido discutiendo en entornos de opacidad cuando no de oscurantismo, genera credibilidad y, como efecto, confianza en los consumidores y en los poderes públicos, y sitúa la competitividad en su marco más genuino de estimulación de la mejora de los productos y de su introducción en el mercado.

V.4.3.3. Las exigencias de seguridad y restricciones a la libre circulación de mercancías

El establecimiento de medidas restrictivas a la libre circulación de mercancías por razones no económicas aunque también por este motivo- es conforme con el Derecho comunitario, y no solo en el espacio del mismo, sino también en el territorio de un Estado. No es, pues, contradictoria con la libre circulación de mercancías la imposición de algunas excepciones, que en el Derecho comunitario vienen establecidas en el Tratado Constitutivo de la Comunidad

Europea. Bien es cierto que los Estados comunitarios no pueden aplicar estas medidas a su antojo, antes bien están sometidas a un conjunto de presupuestos y requerimientos que dicho Derecho establece.

Por consiguiente, tales medidas podrían afectar a las biotecnologías. Por lo que interesa aquí, debe señalarse que el motivo de la excepción puede sustentarse en la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales y en la preservación de los vegetales. Si bien los conceptos de salud pública y de sanidad no son suficientemente homogéneos, se han practicado ya medidas de limitación y control de la publicidad de productos alimentarios o de sus ingredientes; la realización de controles sanitarios sobre estos productos; limitación de ingredientes empleados en la fabricación de ciertos productos, medidas protectoras de la biodiversidad de especies vivas; prohibición de importación de ganado enfermo o potencialmente enfermo (peste porcina, encefalopatía espongiforme bovina).

Es imaginable que motivaciones semejantes podrían dar lugar a la aplicación de medidas restrictivas a la circulación intracomunitaria de OMG agroalimentarios, o de otras sustancias de origen humano o animal, siempre que estuviesen demostrados sus riesgos para la salud pública; y no cabe duda de que con mayor motivo si se trata de la importación desde Estados extracomunitarios.

V.5. Las fuentes normativas relativas a los OMG

En los últimos años puede apreciarse un esfuerzo de las autoridades comunitarias por dotar al espacio europeo de un arsenal normativo moderno y claro, que sea capaz tanto de dar cabida a la introducción en el mercado de OMG del sector agroalimentario como de atender las exigencias de (bio)seguridad y de protección de los intereses de los consumidores.

No obstante, estas disposiciones jurídicas han de estar acompañadas de decisiones políticas coherentes, tanto comunitarias como internas, respecto a las cuales el caso de la moratoria de facto sobre la comercialización de algunos OMG constituye un ejemplo de lo que debería evitarse.

V.5.1. La evolución del marco normativo comunitario

La UE, en concreto en el Cuarto Programa de Acción en materia de Medio Ambiente (1987-1992), concluyó que la acción comunitaria sobre las nuevas biotecnologías debería centrarse en su utilización óptima, al objeto de prevenir la contaminación medioambiental mediante la evaluación de los posibles riesgos y la elaboración de una reglamentación para encauzar y garantizar dos actividades de riesgo mayor: la utilización confinada de MMG y la diseminación voluntaria de estos y de OMG. Como conclusión de este proceso, el Consejo aprobó dos directivas el 23 de abril de 1990: 90/219/CEE, sobre la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, actualizada en 1994, y 90/220/CEE, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

La última de dichas directivas dejó de estar en vigor en octubre de 2002, al haber sido sustituida por la también Directiva 2001/18/CE, sobre la misma materia, gracias a la cual el marco jurídico comunitario actual ha mejorado notablemente. Conforme a este nuevo régimen jurídico, la Comisión Europea parece querer corregir sus posiciones titubeantes precedentes y se ha propuesto la consecución de varios objetivos. De entre estos, podríamos destacar ahora que se incluye un procedimiento de trazabilidad de forma general como recurso de seguridad; el establecimiento de un método común de evaluación de riesgos medioambientales; varias regulaciones para un más estricto control del etiquetado; vinculación del Derecho comunitario al Protocolo de Bioseguridad de Cartagena, etc. Además, se compromete a los Estados miembros a que garanticen, de conformidad con el principio de cautela (o de precaución), la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos

negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieren resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG (art. 4).

Especial interés tienen en esta materia los reglamentos comunitarios sobre “trazabilidad y etiquetado de OMG y trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos”, y el relativo a “alimentos y piensos genéticamente modificados”, aprobados ambos el 2 de julio de 2003 por el Parlamento Europeo. Con ellos se completa, por el momento, el conjunto de normas comunitarias relativas a OMG del sector agroalimentario.

V.5.2. El Derecho español

La referida Directiva 2001/18/CE ha sido transpuesta al Derecho español por medio de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG. De acuerdo con su exposición de motivos, los principios que inspiran la ley, idénticos a los existentes en el ámbito comunitario e internacional, son:

- a) El de prevención y cautela o precaución, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de estas actividades.
- b) El de “caso por caso”, esto es, la evaluación de los riesgos asociados a cada OMG en particular.
- c) El de “paso a paso”, que supone que solo se procederá a la liberación de OMG cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de riesgos;
- d) El de información y participación pública, garantizando la consulta al público antes de autorizar algunas actividades de utilización confinada, así como todas las de liberación voluntaria y las de comercialización de OMG o productos que los contengan, y el acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas.

El nuevo reglamento, que desarrolla la ley en diversos aspectos técnicos y procedimentales, ha sido aprobado por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por lo que ha sustituido plenamente al anterior. En él se establecen las funciones de la Comisión Nacional de Bioseguridad, entre las que se incluyen las autorizaciones y denegaciones relativas a la liberación voluntaria de OMG. También se establecen diversos procedimientos, así como las actividades de control e inspección, responsabilidad y sanciones. Por otro lado, la Comisión de Biovigilancia ha

sido creada recientemente (Real Decreto 1697/2003, de 12 de diciembre). Las comunidades autónomas tienen diversas competencias en estas materias.

Una posición clara, que induce a pensar en actitudes más definidas y orientadas en una misma dirección, está representada por la decisión del Ministerio de Agricultura español, que a finales de 2003 autorizó el comercio de cinco variedades de maíz genéticamente modificado, apoyándose, entre otras, en las siguientes razones: en los cinco años de exitosa coexistencia del maíz Bt con los cultivos convencionales se ha demostrado que aquella es posible para beneficio de los agricultores; se ha contado con unos planes de seguimiento, al parecer impecables, que no han detectado ningún efecto perjudicial; y, finalmente, existe un clima europeo de mayor apertura hacia el desarrollo de esta tecnología.

Anexo 1. Fuentes bibliográficas

1. Aspectos científicos

Bibliografía general

Beck, C.I. y Ulrich, T.

(1993). Biotechnology in the food industry. *Biotechnology* 11: 895-902.

Blenford, D.

(1993). Biotechnology: benefits for food processing. *IFI* 1: 48-52.

Blythman, J.

(1999). How to avoid GM food. *Fourth Estate*. Londres.

Cantarelli, C.

(1992). Le biotechnologie per il settore alimentare. *Industrie Alimentari* 31: 1-10.

Engel, K.H., Takeoka, G. y Teranishi, R.

(1995). Foods and food ingredients produced via recombinant DNA techniques: an overview. En *Genetically modified foods: safety aspects*. (Engel, K.H., Takeoka, GR. & Teranishi, R. Eds). ACS. Washington. pp. 1-10.

García Olmedo, F.

(1998). *La tercera revolución verde*. Temas de Debate. Madrid.

Gates, B.

(2000). Will Frankenfood feed the world? *Time* 3 de julio: 21.

Gorner, P. y Kotulak, P.

(1990). Gene splicers putting new food on the table. *Food Technology* 45: 46-51, 103.

Harlander, S.

(1990). Engineering the foods of the future. *Cereal Foods World* 35: 1106-109.

Harlander, S.

(1991). Biotechnology: a means for improving our food supply. *Food Technology*

Harlander, S.

(1993). Genetic engineering of foods: a US perspective. *Trends in Food Science and Technology* 4: 301-304.

Madden, D.

(1995). *Food biotechnology, an introduction*. ILSI Press. Washington.

McHughen, A.

(2000). *A consumer's guide to GM foods*. Oxford University Press. Nueva York.

Nestlé.
(1999). *Gene worlds focus on food*. Nestec S.A. Laussane

Nottingham, S.
(1998). *Eat your genes*. Zed books, Londres.

Pedauy , J., Ferro, A. Y Pedauy , V.
(2000). *Alimentos transgénicos: la nueva revolución verde*. McGraw Hill, Madrid.

Ramón, D.
(1999). *Los genes que comemos*. Ed. Algar, Alzira.

Ramón, D., Peris, J. y Calvo, M.D.
(1997). Alimentos transgénicos:  por qué no? *Fronteras de la Ciencia y la Tecnología* 14: 4-6.

Ramón, D. y Calvo, M.D.
(1997). Reflexiones sobre los alimentos transgénicos. *Vida Rural* 50: 28-31.

Riechmann, J.
(2000). *Cultivos y alimentos transgénicos: una guía práctica*. Fundación 1  de Mayo, Madrid.

Roller, S. y Harlander, S.
(1998). Modern food biotechnology: overview of key issues. En *Genetic modification in the food industry* (Roller, S. y Harlander, S. Eds). Blackie Academic & Professional. Londres. pp. 3-26.

Smith, J.
(1994). New opportunities in food biotechnology. *Food Australia* 46: 262-265.

Cultivos y alimentos transgénicos vegetales (generalidades)

García Olmedo, F.
(1998). *La tercera revolución verde*. Temas de Debate. Madrid. Capítulos 1 a 10.

Mann, C.C.
(1999). Crop scientists seek a new revolution. *Science* 283: 310-314.

Moffat, A.S.
(1998). Toting up the early harvest of transgenic plants. *Science* 282: 2176-2178.

Navarro, L. Y Juárez, J.
(2000). Aplicaciones de la biotecnología en la sanidad de cultivos. *Phytoma* 120: 19-22.

Nuez, F.
(2000). La biotecnología en la mejora de plantas. *Phytoma* 120: 7-18.

Pääbo, S.

(1999). Neolithic genetic engineering. *Nature* 398: 194-195.

Wang, R.L., Stec, A., Hey, J., Lukens, L. And Doebley, J.

(1999). The limits of selection during maize domestication. *Nature* 398: 236-239.

Cultivos y alimentos transgénicos vegetales (específicos)

Altenbach, S.B. y Simpson, R.B.

(1990). Manipulation of methionine-rich protein genes in plant seeds. *Trends in Biotechnology* 8: 156-160.

Arakawa, T., Chong, D.K.X. y Langridge, W.H.R.

(1998). Efficacy of a food plant-based oral cholera toxin B subunit vaccine. *Nature Biotechnology* 16: 292-297.

Bejarano, E.R. y Lichtenstein, C.P.

(1992). Prospects for engineering virus resistance 10: 383-387.

Comai, L.

(1993). Impact of plant genetic engineering on foods and nutrition. *Annual Review of Nutrition* 13: 191-215.

Estruch, J.J.

(1998). Plantas resistentes a insectos. *Investigación y Ciencia*. Febrero: 46-53.

Estruch, J.J., Carozzi, N.B., Desai, N., Duck, N.B., Warren, G.W. y Koziel, M.G.

(1997). Transgenic plants: an emerging approach to pest control. *Nature Biotechnology* 15: 137-141.

Fraley, R.

(1992). Sustaining the food supply. *Bio/technology* 10: 40-43.

Gasser, C.S. y Fraley, R.T.

(1989). Genetically engineering plants for crop improvement. *Science* 244: 1293-1299.

Herrera-Estrella, L. y Simpson, J.

(1995). Genetically engineered resistance to bacterial and fungal pathogens. *World Journal of Microbiology and Biotechnology* 11: 383-392.

Hightower, R., Baden, C., Penzes, E., Lund, P. y Dunsmuir, P.

(1991). Expression of antifreeze proteins in transgenic plants. *Plant Molecular Biology* 17: 1013-1021.

Hildebrand, D.F.

(1992). Altering fatty acid metabolism in plants. *Food Technology* 46: 71-74.

Jain, R.K. y Selvaraj, G.

(1997). Molecular genetic improvement of salt tolerance in plants. *Biotechnology Annual Review* 3: 245-267.

Jones, J.L.

(1992). Genetic engineering of crops: its relevance to the food industry. *Trends in Food Science and Technology* 3: 54-59.

Kahl, G. y Winter, P.

(1995). Plant genetic engineering for crop improvement. *World Journal of Microbiology and Biotechnology* 11: 449-460.

Kinney, A.J.

(1994). Genetic modification of the storage lipids of plants. *Current Opinion in Biotechnology* 5: 144-151.

Knight, P.

(1989). Engineered fruit and vegetable crops. *Bio/technology* 7: 1233-1237.

Kramer, M., Sheehy, R.E. e Hiatt, W.R.

(1989). Progress towards the genetic engineering of tomato fruit softening. *Trends in Biotechnology* 7: 191-194.

Lamb, C.J., Ryals, J.A., Ward, E.R. y Dixon, R.A.

(1992). Emerging strategies for enhancing crop resistance to microbial pathogens. *Bio/technology* 10: 1436-1445.

Mourgues, F., Brisset, M.N. y Chevreu, E.

(1998). Strategies to improve plant resistance to bacterial diseases through genetic engineering. *Trends in Biotechnology* 16: 203-210.

Peacock, W.J.

(1994). Genetic engineering of crop plants will enhance the quality and diversity of foods. *Food Australia* 46: 379-381.

Ronald, P.C.

(1998). Creación de un arroz resistente a las enfermedades. *Investigación y Ciencia*. Enero: 68-73.

Shewry, P.R., Tatham, A.S., Barro, F., Barceló, P. y Lazzeri, P.

(1995). Biotechnology of breadmaking: unravelling and manipulating the multi-protein gluten complex. *Nature Biotechnology* 13: 1185-1190.

Schuch, W.

(1994). Improving tomato quality through biotechnology. *Food Technology*. Noviembre: 78-83.

Swain, W.F.

(1991). Antibodies in plants. *Trends in Biotechnology* 9: 107-109.

Visser, R.G.F. y Jacobsen, E.

(1993). Towards modifying plants for altered starch content and composition. *Trends in Biotechnology* 11: 63-68.

Whitelam, G.C.

(1995). The production of recombinant proteins in plants. *Journal of Science and Food Agriculture* 68: 1-9.

Wilson, T.M.A.

(1993). Strategies to protect crop plant against viruses: pathogen-derived resistance blossoms. *Proceedings of the National Academy of Science USA* 90: 3134-3141.

Witty, M.

(1990). Thaumatin II, a palatability protein. *Trends in Biotechnology* 8: 113-116.

Animales de granja transgénicos (generalidades)

Montoliú, L.

(1997). Transgénesis por microinyección. *Revista de la Real Academia de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales* 91: 139-146.

Pühler, A.

(1995). *Ingeniería genética de animales*. Ed. Acribia. Zaragoza.

Wilmot, I.

(1999). Clonación con fines médicos. *Investigación y Ciencia*. Febrero: 24-29.

Animales de granja transgénicos (específicos)

Aihara, H., Miyazaki, J.

(1998). Gene transfer into muscle by electroporation in vivo. *Nature Biotechnology* 16: 867-870.

Bialy, H.

(1991). Transgenic pharming comes of age. *Bio/technology* 9: 786-787.

Castilla, J., Pintado, B., Solá, I., Sánchez-Morgado, J.M., Enjuanes, L.

(1998). Engineering passive immunity in transgenic mice secreting virus-neutralizing antibodies in milk. *Nature Biotechnology* 16: 349-354.

Clark, A.J., Simons, P., Wilmot, I., Lathe, R.

(1987). Pharmaceuticals from transgenic livestock. *Trends in Biotechnology* 5: 20-24.

Colman, A.

(1996). Production of proteins in the milk of transgenic livestock: problems, solutions, and successes. *American Journal of Clinical Nutrition* 63: 639S-645S.

Devlin, R.H., Yesaki, T.Y., Biagi, C.A., Donaldson, E.M., Swanson, P., Chan, W.K.

(1994). Extraordinary salmon growth. *Nature* 271: 209-210.

Fletcher, G.L., Shears, M.A., King, M.J., Davies, P.L., Hew, C.L.

(1988). Evidence for antifreeze protein gene transfer in Atlantic salmon (*Salmo salar*). *Canadian Journal of Fisheries and Aquatic Science*. 45: 352-357.

Hall, J., Azim, M., Hazlewood, G.P., Clark, J., Simons, P., Hirst, B.H. Gilbert, H.J.

(1993). Manipulation of the repertoire of digestive enzymes secreted into the gastrointestinal tract of transgenic mice. *Biotechnology* 11: 376-381.

Kerr, D.E., Liang, F., Bondioli, K.R., Zhao, H., Kreibich, G., Wall, R.J., Sun, T.T.

(1998). The bladder as a bioreactor: urothelium production and secretion of growth hormone into urine. *Nature Biotechnology* 16: 75-80.

Pursel, V.G., Pinkert, C.A., Miler, K.F., Bolt, D.J., Campbell, R.G., Palmiter, R.D., Brinster, R.L., Hammer, R.E.

(1989). Genetic engineering of livestock. *Science* 244: 1281-1288.

Reichhardt, T.

(2000). Will souped up salmon sink or swim? *Nature* 406: 10-12.

Van Brunt, J.

(1988). Molecular farming: transgenic animals as bioreactors. *Bio/technology* 6: 1149-1154.

Velander, W.H., Lubon, H., Drohan, W.N.

(1997). Producción de fármacos a través de animales transgénicos. *Investigación y Ciencia* 246: 46-51.

Microorganismos transgénicos (generalidades)

Demain, A.L., Davies, J.E.

(1999). *Manual of industrial microbiology and biotechnology*. ASM. Washington.

Lee, B.H.

(2000). *Fundamentos de biotecnología de alimentos*. Acribia. Zaragoza. Capítulos 4 y 5.

Schlegel, H.G.

(1979). *Microbiología general*. Omega. Barcelona.

Mejora de bacterias lácticas (específicos)

Benson, K.H., Godon, J.J., Renault, P., Griffin, H.G., Gasson, M.J.

(1996). Effect of *ilvBN*-encoded -acetolactate synthase expression on diacetyl production in *Lactococcus lactis*. *Applied Microbiology Biotechnology* 45: 107-111.

Garmyn, D., Monnet, C., Martineau, B., Guzzo, J., Cavin, J.F., Diviès, C.

(1996). Cloning and sequencing of the gene encoding -acetolactate decarboxylase from *Leuconostoc oenos.*, *FEMS Microbiology Letters* 145: 445-450.

Gasson, M.J.

(1993). Progress and potential in the biotechnology of lactic acid bacteria. *FEMS Microbiology Reviews* 12: 3-20.

Goupil, N., Corthier, G., Ehrlich, S.D., Renualt, P.

(1996). Imbalance of leucine flux in *Lactococcus lactis* and its use for the isolation of diacetyl-overproducing strains. *Applied Environmental Microbiology* 62: 2636-2640.

Hill, C.

(1993). Bacteriophage and bacteriophage resistance in lactic acid bacteria. *FEMS Microbiology Reviews* 12: 87-108.

Hugenholtz, J.

(1993). Citrate metabolism in lactic acid bacteria. *FEMS Microbiology Letters* 12: 165-178.

Klein, J.R., Ulrich, C., Wegmann, U., Meyer-Barton, E., Plapp, R., Henrich, B.

(1995). Molecular tools for the genetic modification of dairy lactobacilli. *Systematic and Applied Microbiology* 18: 493-503.

Kok, J.

(1990). Genetics of the proteolytic system of lactic acid bacteria. *FEMS Microbiology Reviews* 87: 15-42.

Nauta, A., van der Burg, B., Karsens, H., Venema, G., Kok, J.

(1997). Design of thermolabile bacteriophage repressor mutants by comparative molecular modelling. *Nature Biotechnology* 15: 980-983.

Pascalie, G.G.A., de Ruyter, O.P.K., Meijer, W.C., de Vos, W.M.

(1997). Food-grade controlled lysis of *Lactococcus lactis* for accelerated cheese ripening. *Nature Biotechnology* 15: 976-980.

Robinson, K., Chamberlain, L.M., Schofield, K.M., Wells, J.M., Le Page, R.W.F.

(1997). Oral vaccination of mice against tetanus with recombinant *Lactococcus lactis*. *Nature Biotechnology* 15: 653-657.

Rodríguez, A., Ramón, D.

(1990). Genetics of lactic acid bacteria with special reference to lactococci. *Microbiología SEM* 6: 51-64.

de Ruyter, P.G.G.A., Kuipers, O.P., Meijer, W.C., de Vos, W.M.
(1997). Food-grade controlled lysis of *Lactococcus lactis* for accelerated cheese ripening. *Nature Biotechnology* 15: 976-979.

Schillinger, U., Geisen, R., Holzapfel, W.H.
(1996). Potential of antagonistic microorganisms and bacteriocins for the biological preservation of foods. *Trends in Food Science and Technology* 7: 158-164.

Vogel, R.F., Ehrmann, M.
(1996). Genetics of lactobacilli in food fermentations. *Biotechnology Annual Review* 2: 123-150.

Wells, J.M., Robinson, K., Chamberlain, L.M., Schofield, K.M., Le Page, R.W.F.
(1996). Lactic acid bacteria as vaccine delivery vehicles. *Antonie van Leeuwenhoek* 70: 317-330.

Mejora de levaduras (específicos)

Benítez, T., Gasent-Ramírez, J.M., Castrejón, F., Codón, A.C.
(1996). Development of new strains for the food industry. *Biotechnology Progress* 12: 149-163.

Chapman, J.W.
(1991). The development and use of novel yeast strains for food and drink manufacture. *Trends in Food Science and Technology* 2: 176-180.

Hansen, J., Kiehlbrandt, M.C.
(1996). Inactivation of MET10 in brewer's yeast specifically increases SO₂ formation during beer production. *Nature Biotechnology* 14: 1587-1591.

Hansen, J., Kiehlbrandt, M.C.
(1996). Modification of biochemical pathways in industrial yeasts. *Journal of Biotechnology* 49: 1-12.

Hinchliffe, E.
(1992). Developing new yeast strains. *Journal of the Institute of Brewing* 98: 27-31.

Linko, M., Haikara, A., Ritala, A., Penttillä, M.
(1998). Recent advances in the malting and brewing industry. *Journal of Biotechnology* 65: 85-98.

Pretorius, I.S. y van der Westhuizen, T.J.
(1991). The impact of yeast genetics and recombinant DNA technology on the wine industry: a review. *South Africa Journal of Enology and Viticulture* 12: 3-31.

Puig, S., Pérez-Ortín, J.E.

(2000). Expression levels and pattern of glycolytic yeast genes during wine fermentation. *Systematic and Applied Microbiology* 23: 300-303.

Puig, S., Querol, A., Ramón, D., Pérez-Ortín, J.E.

(1996). Evaluation of the use of late phase gene promoters for the expression of enological enzymes in an industrial wine yeast strain. *Biotechnology Letters* 18: 887-892.

Puig, S., Ramón, D., Pérez Ortín, J.E.

(1998). Optimized method to obtain stable food-safe recombinant wine yeast strains. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 46: 1689-1693.

Querol, A. y Ramón, D.

(1996). The application of molecular techniques in wine microbiology. *Trends in Food Science and Technology* 7: 73-78.

Ramón, D.

(1996). La nueva biotecnología enológica. *Ibérica* 382: 8-10.

Ramón, D., González-Candelas, L., Pérez-González, J.A., González, R., Ventura, L., Sánchez-Torres, P., Vallés, S., Piñaga, F., Gallego, M.V., Fernández-Espinar, M.T. y Querol, A.

(1995). Aplicaciones de la biología molecular en enología. *Microbiología S.E.M.* 11: 67-74.

Rández-Gil, F., Sanz, P., Preito, J.A.

(1999). Engineering baker's yeast: room for improvement. *Trends in Biotechnology* 17: 237-244.

Evaluación de alimentos y cultivos transgénicos (generalidades)

Engel, K., Takeoka, G.R., Teranishi, R.

(1995). *Genetically modified foods: safety aspects*. ACS Symposium Series. Washington.

OECD.

(1993). *Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology: concepts and principles*. OECD. París.

OECD.

(1996). *Food safety evaluation*. OECD. París.

Ramón, D.

(2000). Alimentos transgénicos: ¿peligro o beneficio? *Revista Pediatría de Atención Primaria* 2: 101-112.

Ramón, D.

(2000). Alimentos transgénicos y salud. En *La biotecnología aplicada a la agricultura*. SEBIOT. Madrid. pp. 215-224.

Ramón, D.

(2000). Genetically modified foods: a case of information or misinformation. *International Microbiology* 3: 1-2.

Riechmann, J.

(2000). *Cultivos y alimentos transgénicos: una guía crítica*. Fundación 1º de Mayo, Madrid.

WHO.

(1993). *Health aspects of marker genes in genetically modified plants*. OMS, Ginebra.

Evaluación de alimentos y cultivos transgénicos (específicos)

Astwood, J.D. y Fuchs, R.L.

(1996). Preventing food allergy: emerging technologies. *Trends in Food Science and Technology* 7: 219-226.

Casse, F.

(2000). El maíz y la resistencia a los antibióticos. *Mundo Científico*. Marzo: 32- 36.

Crawley, M.J., Hails, R.S., Rees, M., Khon, D., Buxton, J.

(1993). Ecology of transgenic oilseed rape in natural habitats. *Nature* 363: 620-623.

Editorial.

(1999). A golden bowl of rice. *Nature Biotechnology* 17: 831.

Ewen, S.W.B., Pustzai, A.

(1999) Effect of diets containing genetically modified potatoes expressing *Galanthus nivalis* lectin on rat small intestine. *The Lancet* 354: 1353-1354.

Flavell, R.B., Dart, E., Fuchs, R.L. y Fraley, R.T.

(1992). Selectable marker genes: safe for plants? *Bio/technology* 10: 141-144.

Fuchs, R.L. y Astwood, J.D.

(1996). Allergenicity assesment of foods derived from genetically modified plants. *Food Technology* 51: 83-88.

Greenpeace.

(1997). *Los alimentos de la ingeniería genética: una controvertida realidad*.

Grijspardt-Vink, C.

(1994). Still many misconceptions concerning food safety. *Food Technology* 49: 39.

Hodgson, J.

(1999). Monarch Bt-corn paper questioned. *Nature Biotechnology* 17: 627.

Joergsen, R.B., Andersen, B.

(1994) Spontaneous hybridization between oilseed rape, *Brassica napus*, and weedy *B. campestris* (Brassicaceae): a risk of growing genetically modified oilseed rape. *American Journal of Botany* 81: 1620-1626.

Kessler, D.A., Taylor, M.R., Maryanski, J.H., Flamm, E.L. y Kahl, L.S.

(1992). The safety of foods developed by biotechnology. *Science* 256: 1747-1749, 1832.

Kuiper, A., Noteborn, H.P.J.M., Peijnenburg, A.A.C.M.

(1999). Adequacy of methods for testing the safety of genetically modified foods. *The Lancet* 354: 1315-1316.

Losey, J.E., Rayor, L.S., Carter, M.E.

(1999). Transgenic pollen harms monarch larvae. *Nature* 399: 214.

Nordlee JA, Taylor SL, Townsend JA, Thomas LA, Bush RK.

(1996). Identification of a Brazil-nut allergen in transgenic soybeans. *New England Journal of Medicine* 334: 688-692.

Rodricks, J.V.

(1996). Safety assesment of new food ingredients. *Food Technology* 51: 114-117.

Taylor, S.L.

(1996). Genetically-engineered foods: commercial potential, safety, and allergenicity. *Food Australia* 48: 308-311.

Varios.

(1998). The Monsanto files: can we survive genetic engineering. *The Ecologist* 28.

Percepción del consumidor

Aldridge, S.

(1994). Ethically sensitive genes and the consumer. *Trends in Biotechnology* 12: 71-72.

Busch, L.

(1991). Biotechnology: consumer concerns about risks and values. *Food Technology* 46: 96-101.

Calvo, MD., Ramón, D., Peris, J.

(2000). La opinión de los jóvenes valencianos sobre los alimentos transgénicos. En *Los transgénicos: ciencia y polémica* (V. Vicente y P. Cuesta eds.). Fundación Hefame. Murcia. pp. 79-87.

Harlander, S.

(1991). Social, moral, and ethical issues in food biotechnology. *Food Technology* 49: 152-160.

Henderson, G.

(1994). Consumer response to food biotechnology. *Food Australia* 46: 117-118.

Hileman, B.

(1995). Views differ sharply over benefits, risks of agricultural biotechnology. *Chemical Engineering* 21: 8-17.

Lloyd-Evans, L.P.M.

(1994). Biotechnology-derived foods and the battleground of labelling. *Trends in Food Science and Technology* 5: 363-367.

McCormick, D.

(1992). Frankenfood...or Frank discussion. *Bio/technology* 10: 829.

Munir Chaudry, M. y Regenstein, J.M.

(1994). Implications of biotechnology and genetic engineering for kosher and halal foods. *Trends in Food Science and Technology* 5: 165-168.

2. Aspectos éticos

AAVV

(2003). *Percepción social de la Ciencia y la Tecnología en España*. FECYT. Madrid.

Apel, Karl-Otto

(1988). *Diskurs und Verantwortung*. Suhrkamp. Frankfurt. 179-216.

Bergel, Salvador y Díaz, Alberto (coords.)

(2001). *Biotecnología y Sociedad*. Ciudad Argentina. Buenos Aires y Madrid,.

Bourg, Dominique / Schlegel, Jean-Louis

(2001). *Parer aux risques de demain. Le principe de précaution*. Éditions du Seuil. París.

Callicott, J. Baird

(1986). On the intrinsic value of nonhuman species, en Brian G. Norton (ed.), *The preservation of species*, Princeton University Press, 138-172.

Centro de Investigaciones Sociológicas

(2001). *Opiniones y actitudes de los españoles hacia la Biotecnología*, Estudio 2412, Centro de Investigaciones Sociológicas. Madrid.

Comisión de las Comunidades Europeas

(23-I-2002). Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social: Ciencias de la vida y biotecnología.- *Una estrategia para Europa*.

Cortina, Adela

(2002). Ética de las biotecnologías. *Isegoría*, 27: 73-90.

Cortina, Adela

(2002). *Por una ética del consumo*, Taurus. Madrid.

Cortina, Adela

(2003). "El quehacer público de la ética aplicada: ética cívica transnacional", en Adela Cortina y Domingo García-Marzá (eds.), *Razón pública y éticas aplicadas*. Tecnos. Madrid. 11-44.

Curry, J.R.

(1987). *The patentability of genetically engineered plants and animals in the US and Europe. A comparative study*. Intellectual Property Publishing Limited. Londres.

Durán, Alicia y Riechmann, Jorge (coords.)

(1998). *Genes en el laboratorio y en la fábrica*. Trotta. Madrid.

European Science Foundation Policy Briefing

(2001, abril). *Genetically modified plants*.

Ewald, François; Gollier, Christian; Sadeleer, Nicolas de
(2001). *Le principe de précaution*. PUF. París.

Fundación Víctor Grífols
(2002). *Percepción social de la Biotecnología*. Fundación Víctor Grífols i Lucas. Barcelona.

Gafo, J. (ed.)
(2001). *Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*. Universidad Pontificia Comillas. Madrid.

García Olmedo, F.
(1998). *La tercera revolución verde*. Debate. Madrid.

Gaskell, George; Bauer, Martin; Durant, John & Allum, Nicholas C.
(1999). Worlds apart? The reception of genetically modified foods in Europe and the US, *Science*, vol. 285: 384-387.

Habermas, Jürgen
(1984). *Ciencia y técnica como "ideología"*. Tecnos. Madrid.

Hansen, Kirsten
(2004). Does autonomy count in favor of labeling genetically modified food?, *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 17, 67-76.

Jonas, Hans
(1994). *El principio responsabilidad*. Círculo de Lectores. Barcelona.

Kant, Immanuel
(1989). *La metafísica de las costumbres*. Tecnos. Madrid.

Kant, Immanuel
(1992). *La fundamentación de la metafísica de las costumbres*. Real Sociedad Económica Matritense de Amigos del País. Madrid.

Kettner, Matthias
(1992). Moral responsibility for nature and its rational foundations, en Audun Ofsti (ed.), *Ecology and ethics*, Trondheim, Nordland Akademi for Kunst og Vitenskap, 29-54.

Lacadena, J.R.
(2002): *Genética y bioética*. Universidad Pontificia Comillas/Desclée de Brouwer. Madrid.

Leopold, Aldo
(2000). *Una ética de la tierra*. Los Libros de la Catarata. Madrid.

MacCloskey, Henry John
(1983). *Ecological ethics and politics*. Rowman and Littlefield. Totowa.

Mayor Zaragoza, F. y Alonso Bedate, C. (coords.)
(2003). *GenÉtica*. Ariel. Barcelona.

Mepham, B. (ed.)
(1996). *Food ethics*. Routledge. Londres.

Nuffield Council on Bioethics
(1999). *Genetically modified crops: the ethical and social issues*.

O'Neill, John
(1992). The Varieties of intrinsic value, *The Monist*: 75, 138-161.

Ofsti, Audun (ed.)
(1992). *Ecology and ethics*, Trodnheim, Nordland Akademie for Kunst og Vitenskap.

Otsuka, Yoshiki
(2003). Socioeconomic considerations relevant to the sustainable development, use and control of genetically modified foods, *Trends in Food Science & Technology* 14: 294-318.

Pardo, Rafael; Miden, Cees & Miller, John D.
(2002). Attitudes toward biotechnology in the European Union, *Journal of Biotechnology*, 98, 9-24.

Passmore, John
(1974). *Man's responsibility for nature*. Duckworth. Londres.

Quinn, Warren S.
(1974). Theories of intrinsic value, *American Philosophical Quarterly*, 123-132.

Riechmann, Jorge
(2003). *Cuidar la T(tierra)*, Barcelona, Icaria, 2003.

Rifkin, Jeremy
(1999). *El siglo de la biotecnología*. Crítica/Marcombo. Barcelona.

Sen, Amartya
(2000). *Desarrollo y libertad*. Planeta. Barcelona.

Shiva, V.
(2001). *Biopiratería*. Icaria-Antracyt. Barcelona.

Sistema
(2004). *Opinión pública y biotecnología*, 179/180.

Suzuki, David y Knudtson, Peter
(1991). *Gen-Ética*. Tecnos. Madrid.

Thompson, Paul B.

(2003). Value judgements and risk comparisons. The case of genetically engineered crops, *Plant Physiology*, vol. 132, 10-16.

UNESCO, International Bioethics Committee

(1995). *Food, plant biotechnology and ethics*.

Zaccai, Edwin /Jean Noel Missa (eds.)

(2000). *Le principe de precaution. Signification et consequences*, Editions de l'Université de Bruxelles.

3. Aspectos jurídicos

AAVV.

(1991). *Estudios sobre consumo*, Bilbao.

AAVV.

(2003). *Genética y Derecho II*, Estudios de Derecho Judicial, Consejo General del Poder Judicial. Madrid.

AAVV.

(2002). *Percepción social de la Biotecnología*, Fundación Grífols i Lucas. Barcelona.

Almodóvar Iñesta, M.

(2002). *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Biblioteca de Derecho y Ciencias de la vida, Ed. Comares. Granada.

Bercovitz, R., Salas, J.

(1992). *Comentarios a la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios*. Ed. Civitas. Madrid.

Bergel, S., Díaz, A.

(2001). *Biotecnología y sociedad*. Ed. Ciudad Argentina. Buenos Aires.

Bermejo Vera, J.

(1978). Aspectos jurídicos de la protección del consumidor, *Revista de Administración Pública*, nº 87.

Calvo Caravaca, L. A., Carrascosa González, J.

(2003). *Mercado único y libre competencia en la Unión Europea*. Colex. Madrid.

Cockborne, J. E., et al.

(1992). *Le Droit de la CEE*, 1: Prémable. Principes. Libre circulation des marchandises. Commentaire Megret, Ed. Université de Bruxelles, Bruselas.

Comitato Nazionale per la Bioética.

(1991). *Documento sulla sicurezza delle biotecnologie*. Roma.

Escajedo San Epifanio, L.

(2001). *Bioseguridad en la Europa del siglo XXI: implicaciones éticas de la política proyectada*, M. Palacios. Ed. I. Congreso Mundial de Bioética. SIBI. Gijón, 71-87.

Escajedo San Epifanio, L.

(2001). *Derecho penal y Bioseguridad: los riesgos derivados de los organismos modificados genéticamente*, CM Romeo Casabona (Ed.), Derecho penal y Genética, Ed. Comares - Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Bilbao -Granada, 267-321.

Esteve Pardo, J.

(1999). *Técnica, riesgo y Derecho*. Ariel. Barcelona.

Iáñez Pareja, E.

(2002) *Plantas transgénicas: de la Ciencia al Derecho*, Biblioteca de Derecho y Ciencias de la vida. Ed. Comares. Granada.

Kourilsky, Philippe et Viney, Geneviève

(2002) *Le principe de précaution* Rapport au Premier Ministre, 15 de octubre de 1999. Editions Odile Jacob París.

Martín Mateo, R.

(1991-1997) *Tratado de Derecho ambiental*, Vol. I III, Madrid. Ed. Trivium.

Martín Mateo, R.

(1992). Lusgenética, *Revista Catalana de Derecho Público*, nº 15.

Martín Uranga, A.

(2003) Las zigzagueantes políticas legislativas de la Unión Europea en relación con los productos transgénicos, *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, nº 19: 159-185.

Martínez Morán, N.

(2003). *Bioteología, Derecho y dignidad humana*, Biblioteca de Derecho y Ciencias de la vida. Ed. Comares. Granada.

Mir Puigpelat, O.

(2004). *Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*. Ed. Civitas. Madrid.

Muñoz Ruiz, E.

(2000). Los cultivos transgénicos y su relación con los bienes comunes, en *Bioética*.SIBI. Gijón. pp. 373-385, Ed. Nobel.

Rebollo Puig, M., Izquierdo Carrasco, M.

(1998) Administraciones Públicas y protección de los consumidores, en *Curso sobre protección jurídica de los consumidores*. Madrid.

Riechmann, J., Tickner, J.

(2002) *El principio de precaución. En el medio ambiente y salud pública: de las definiciones a la práctica*. Icaria. Barcelona.

Romeo Casabona, CM.

(1998). *Bioteología y Derecho. Perspectivas en Derecho Comparado*, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco/EHU y Editorial Comares, Bilbao - Granada.

Romeo Casabona, CM.

(2000). La biotecnología y los principios de eficacia, seguridad y precaución, en *Bioética 2000*. SIBI. Gijón. Ed. Nobel. pp, 129-146.

Romeo Casabona, CM.

(2001). Los delitos contra la salud pública: ¿ofrecen una protección adecuada de los consumidores? En *Homenaje a M. Barbero Santos*, Vol. 2, Eds. Universidad de Castilla La Mancha - Ed. Universidad de Salamanca. Cuenca. pp. 623-643

Romeo Casabona CM.

(2003). *Genética y Derecho*. Ed. Astrea. Buenos Aires.

Romeo Casabona, CM.

(2004). *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA - Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco/EHU y Editorial Comares. Bilbao - Granada.

Serageldin, I. / Persley, G.J.

(2003). *Biotechnology and sustainable development. Voices of the South and North*, CABI Publishing / Bibliotheca Alexandria, The Doyule Foundation Oxon-Cambridge.

Simon, J. (1992). *Gentechnikrecht*. Ed. Nomos. Baden-Baden.

Stoffel Vollottton, N.

(2000). *La prohibición de restricciones a la libre circulación de mercancías en la Comunidad Europea*. Dykinson. Madrid.

Anexo 2. Listado de expertos externos

Ana Fresno Ruiz

Ministerio de Medio Ambiente

Leire Escajedo San Epifanio

Facultad de Ciencias Sociales y de la Comunicación, Universidad del País Vasco

Fernando González Candela

Facultad de Ciencias Biológicas, Universitat de València

Antonio de Haro Baylon

Instituto de Agricultura Sostenible CSIC

Ramón Martín Mateo

Facultad de Derecho - Universidad de Alicante

Lluís Montoliu José

Centro Nacional de Biotecnología CSIC, Universidad Autónoma de Madrid

Rafael Pardo Avellaneda

Fundación BBVA

Jorge Riechmann Fernández

Universitat de Barcelona

Agradecimientos:

Los miembros del Comité Asesor de Ética para la Investigación Científica y Técnica agradecen todo el trabajo de apoyo logístico recibido por parte de D^a Sonia Covadonga Antolín Martínez y D^a Rosa Capeáns Garrido.

**Report / Genetically Modified Organisms
in Agriculture and Food**
Advisory Committee on Ethics of Scientific
and Technical Research

Advisory Committee on Ethics of Scientific and Technical Research

CHAIRMAN

César Nombela Cano

Professor of Microbiology, Complutense University of Madrid

MEMBERS

Carlos Alonso Bedate

Research Professor, Severo Ochoa Molecular Biology Centre, Autonomous University of Madrid -CSIC

Luis Balairón Ruiz

State Meteorologist, National Institute of Meteorology

Francisco Belil Creixell

President of the Business Federation of the Spanish Chemistry Industry

Adela Cortina Orts

Professor of Philosophy of Law, Moral and Politics, University of **Valencia**

Manuel Elices Calafat

Professor of Science and Technology of Materials, Technical University of Madrid

Antonio Fernández-Rañada Menéndez de Lurca

Professor of Electromagnetism, Complutense University of Madrid

Mónica López Barahona

Dean of Biohealth Sciences, University of Francisco de Vitoria

Daniel Ramón Vidal

Professor of Food Technology, University of Valencia

Joan Rodés Teixidor

Managing Director, Clinical Hospital of Barcelona

Carlos M. Romeo Casabona

Professor of Criminal Law, University of the Basque Country

Mateo Valero Cortés

Professor of Computers Architecture, Technical University of Catalonia

Table of contents

I. Presentation of the report	107
II. Recommendations on the use of genetically modified organisms in agriculture and food	109
III. Scientific aspects on the use of genetically modified organisms in agriculture and food	111
III.1. Genetically modified organisms	111
III.1.1. Basic questions on GMOs	
III.1.2. How does a GMO originate?	
III.1.3. Types of GMOs in agriculture and food	
III.2. Evaluation of GMOs used in agriculture and food	119
III.2.1. Evaluation of health risks	
III.2.2. Evaluation of environmental risks	
III.3. Are GMOs necessary in agriculture and food?	124
III.4. Social perception of GMOs used in agriculture and food	127
IV. Ethical aspects on the use of GMOs in agriculture and food	129
IV.1. Formulation of the question	129
IV.2. What ethics can we evaluate from? Civic ethics in plural societies	133
IV.3. Configuration of a new ethical paradigm	134
IV.3.1. From indefinite progress to sustainable development	
IV.3.2. From exclusively interpersonal ethics to the ethics on responsibility towards present and future generations and the environment	
IV.3.3. From dominant ethics to responsibility ethics	
IV.3.4. Responsibility of organizations and institutions as trust driving forces	
IV.3.5. Fear heuristics or preoccupation?	
IV.3.6. On the inequality of risks and benefits to biotechnological fairness	
IV.3.7. Those affected by the decisions must be taken dialogically into account	
IV.4. Ethical principles of biotechnologies	138
IV.5. Ethical evaluation on the use of GMOs in agriculture and food	139
IV.5.1. To benefit human beings	
IV.5.2. Not to harm human beings	
IV.5.3. Dialogical participation of the ones affected	
IV.5.4. Justice	
IV.5.5. Responsibility for the vulnerable	
V. Legal aspects on the use of GMOs in agriculture and food	149
V.1. Public powers, citizenship and Law, on biotechnologies	149
V.1.1. Introduction	
V.1.2. Public powers and citizenship on transgenics	
V.1.3. The difficult task of Law towards Biotechnologies	
V.1.4. The ambivalence of Law as a protecting instrument of biotechnological results	

V.2. Values and interests involved	153
V.2.1. The environment (biodiversity and bio-safety)	
V.2.2. Consumers' interests and rights	
V.2.3. Creation and scientific production freedom	
V.2.4. Free circulation of goods	
V.3. Legal principles applicable in relation to the use of GMOs: the precaution principle as a preventive instrument of biotechnological risks	158
V.4. Conciliation of interests linked to GMOs	161
V.4.1. Safety of biotechnologies: management and control of risks in the production process	
V.4.1.1. Authorisation and inspection principles	
V.4.1.2. Trazability principle	
V.4.2. Obligations relative to the protection of consumers' rights	
V.4.2.1 Consumers' health protection	
V.4.2.2. Derived obligations from the consumers' right to self-expression	
V.4.2.3. Citizen groups participation on decision-making	
V.4.3. Producers and distributors' interests	
V.4.3.1. Limits on research freedom	
V.4.3.2. The principle of transparency	
V.4.3.3. Safety requirements and restrictions to free circulation of goods	
V.5. Normative sources relative to GMOs	168
V.5.1. Evolution of the community normative framework	
V.5.2. Spanish Law	
ANNEX 1. Bibliographical references	171
1. Scientific aspects	
2. Ethical aspects	
3. Legal aspects	
ANNEX 2. List of external experts	173

I. Presentation of the report

Genetic engineering techniques and the resulting production of genetically modified organisms (GMOs) have applications in several sectors ranging from the production of transgenic drugs to the creation of genetically modified crops able to eliminate environmental pollutants or to generate novel foods. There is a broad scientific consensus on the benefits of these developments for society, although in this report we shall limit ourselves to their implications in the agricultural and food sectors. There is no doubt that the use of GMOs in agriculture and food is being the subject of an intense debate worldwide, especially in developed countries; this debate falls within the broader framework of the new risks that may result from scientific and technological advances. Nonetheless, it is also true that this debate, regarding GMOs, has been carried out in general in an atmosphere of lack of correlation between the spectacular and fast advances of genetics in the last two decades, and the knowledge that citizens have of their possible benefits. On the other hand, there has been a rise in the awareness that citizens have towards the respect for the environment, specifically when this could be subject to alteration of its genetic content.

In full view of the concurrence of diverse interests, not always coinciding, and considering too that biotechnologies do not lack risks, as it happens with any human activity and in particular with any technological development, this Committee understands that the application of these technologies in the agricultural and food sectors must be developed in the adequate framework raising from the ethical reflections and ensuring a legal protection.

The aim of this report is to clearly summarise the present situation of the research on GMOs in agriculture and food and their health and environmental evaluation (chapter III in this report) with the aim of being able to establish some possible recommendations on their use by society. From a rigorous consideration of this scientific framework, the Committee expresses its opinion on the ethical aspects (chapter IV) and legal aspects (chapter V) that must inspire the regulation on the production, use and commercialisation of these products by the public administration.

The Committee is the only one responsible for the content of this report. For its making, following the proceedings contained in its working rules, it has taken into consideration and debated over the existing information (annexe 1), the opinions given by its components and those forwarded by a group of external experts who

were consulted upon (annexe 2). For the latter, the Committee has addressed experts in our country, presumably representative of the diverse opinions which are frequently asked in the Spanish society.

As stated, all technical contents and the considerations in this report are contained in the following sections. As a summary and as a conclusion of them all, the Committee issues the following recommendations.

II. Recommendations on the use of genetically modified organisms in agriculture and food

1. The production of genetically modified organisms (GMOs) can originate great beneficial advances for mankind, among others, in the shape of novel and better crops and foods. Therefore this Committee recommends both to promote the research and the use of GMOs in the framework of a sustainable development that tries to make compatible the production of food with the conservation of ecosystems, as a way of ensuring the survival and the welfare of present and future generations, as well as of the environment.
2. In spite of being these products the most evaluated ones in agriculture and food history, a part of the society perceives risks in their production and consumption. In order to proceed to its evaluation, this Committee recommends public authorities to resort to a rational application of the precaution principle, so that it can be used as an orienting guideline and as guarantor of safety, but without causing any unnecessary delays. The evaluation in all its aspects must always be carried out by experts with a contrasted scientific capability, applying, among others, the principles of “case by case”, “step by step”, and trazability, mentioned in the body of this report.
3. Consumers' interests protection must be assured as a way of guaranteeing their freedom in the decisions relative to feeding; in this respect, the coexistence of any type of authorised food (conventional, the so-called organic and the genetically modified) must be promoted in sales outlets.
4. It is also essential to reinforce the right of the consumers to get information, which entails developing to the limit transparency policies and adopting the appropriate labelling and trazability measures, as well as organising state campaigns of information and consensus conferences.
5. Free circulation of goods, which affects GMOs too, can only be conditioned when it may be reasonably indispensable for the safeguard of health and the environment.
6. Precisely, in order to guarantee a better safeguard of the collective health and the environment in relation to the use of GMOs in food and agriculture, this Committee recommends that the present control organizations, e.g. the National Bio-safety Committee and the National Committee on Bio-vigilance,

continue operating and that they are to be assigned all the necessary means to carry out effectively their task.

7. Public authorities must fully guarantee freedom of research in these disciplines and promote and support R+D in this sector.
8. The importance of biotechnological patents, both for developing and developed countries, forces a deep study of this subject and to check the legal framework to adequate it to the new reality. In consequence, this Committee considers that the regulations framework of biotechnological inventions must be checked in order to assure its legal protection, to avoid abuses, to prevent the blockage of some research through patents with unfounded claims, and to guarantee that the benefits of the developments in this subject reach everyone who could be affected vitally.
9. These matters are subject to a great extent to the rules of Community Law. Also Spanish public authorities will have to be alert to the scientific and technological novelties that may occur in the sector, and to the changes in the social perception and valuation of GMOs, so that they can be taken into account in future legal reforms.
10. The social benefits that may derive from globalisation must be sustained on principles of fairness and solidarity. In the case of GMOs, these principles commit international organizations to a fairer distribution of the benefits, which should lead to a more equitable access to these products in developing countries. Thus, this Committee considers that projects aimed at globalising the benefits of agriculture and food technology must be proposed and supported. Therefore, it is necessary to promote both public and private research which generates GMOs of interest for developing countries.

III. Scientific aspects on the use of genetically modified organisms in agriculture and food

III.1. Genetically modified organisms

In the last ten years, the terms biotechnology, genetically modified organism (GMO) or transgenic, have burst into our countries' citizens' everyday life. When these terms are used in the production of pharmaceuticals, they do not cause any controversy or conflict, but rather hope and trust. On the contrary, their use in agriculture and food generates rejection and distrust. Largely, this situation originates because the scientific community and the society understand under these terms very different concepts. Deep down lies a much-generalised delay between genetics latest developments, which have occurred at break-neck rhythm in the last two decades, and the social knowledge of them.

III.1.1. Basic questions on GMOs

Since the rise of agriculture and stockbreeding in the Neolithic, mankind has used genetics for the improvement of crops and farm animals. For thousands of years, he did it in an empiric manner, without having knowledge of what he manipulated. Only one hundred and forty years ago Gregor Mendel proved that there had to be some physical structures, later called genes, responsible for heredity, and since only fifty years we know that the genes of any living organism are made up of some molecules known as DNA (deoxyribonucleic acid). However, that lack of knowledge has not prevented mankind from using, unknowingly, overall two genetic techniques, mutation and sexual crossing, for the improvement in agriculture and food. In the first of them, one of the many thousand genes that make the genome of an organism changes at random, and either it stops performing its natural function or it does it in an exaggerated way or in a different or new way. Mutation tends to be spontaneous and it is the base of the so-called natural variability, which is the appearance of mutants. In the second technique, called hybridisation by those who have taken care of genetic improvement, thousands of genes of the genomes of two parental organisms are mixed together in order to generate an offspring carrying combinations of the genes of both. In both cases, the object is to find a mutant or a descendant that has more adequate characteristics to the application pursued.

Despite of being unthinkable to many consumers, only a few of the animals that are hunted down or fished outdoors are free from these genetic modifications. In order

to do so, it is just enough to think of a few examples. Five thousand years ago, neither cabbages nor broccoli existed. In the shores of the Mediterranean Sea, an ancestor of these species grew and it underwent a spontaneous mutation in a gene related with the size of the terminal buds that enlarged in an exaggerated manner. This mutated variety was considered interesting and nowadays it is what we know as cabbage. As to hybridisation, an interesting example is that of wheat varieties with which bread and pastry are made nowadays. They come from ancestral varieties of wheat that in their genome contain two copies of each chromosome and therefore they are diploids, as the human species is. On the other hand, the present varieties of wheat have originated from successive crossings, trying to achieve in each of them a different improvement. The result is plants with six copies of each of its chromosomes, in such a way that its genome is very different to that of its ancestors, although this has permitted to improve the characteristic of bread wheat. Thus, it is clear that cabbages and cereals for the making of bread are GMOs, although nobody would call them so, as this term is kept for those organisms developed from genetic engineering.

Both mutation and sexual crossbreeding are the basis of methodologies in which chance has an important role. Only thirty years ago several groups of researchers developed procedures for isolating specific genes from a genome. The set of these techniques, and others consisting in analysing isolated genes, modifying them and introducing them into the original organism or into another one, is called genetic engineering. The great difference between this technique and the above mentioned lies on two aspects: when genetic engineering techniques are used, one handles perfectly identified isolated genes in which it is possible to introduce mutations in exact points or direct its location to specific areas in the chromosomes. On the contrary, in the processes of hybridisation or natural genetic reorganization, thousands of genes that mutate naturally with no possibility of orientating their location in the chromosomes are handled. Thus, in contrast to chance, genetic engineering produces controlled changes in the genome. Genetic engineering has many applications ranging from solving environmental problems to obtaining pharmaceuticals, including basic research, clinical research, obtaining natural fibres and, of course, in the agricultural and food sectors. Crops and food obtained in this manner are called transgenic or genetically modified crops or foods, and they may present improvements that concern their productivity, resistance to pests, and their physicochemical, organoleptic or nutritional properties.

The adjective transgenic, applied to crops and food, is commonly used in Spanish-speaking countries, whereas in English- or French-speaking countries the term genetically modified crop or food is used. The term transgenic, in the scientific

community, means an organism that carries in its genome some genes that come from the genome of another organism. Not all the organisms here referred can literally be included under this category, as genetic engineering is frequently used to reintroduce the isolated and / or modified gene back into the original organism. In spite of this, in Spain the media and people in general, call them transgenic. No doubt, this term entails a feeling of risk and transgression. Therefore, and as it is used every day more and more in our country, probably because of the influence of other European Union (EU) countries, the term “genetically modified organisms” (abbreviated as GMOs) will be used hereafter in this report. Nevertheless it is worth making clear that both terms (transgenic and GMOs) are scientifically little precise as both, a crop obtained by natural hybridisation and another one obtained through genetic engineering, are equally genetically modified.

III. 1. 2. How does a GMO originate?

In order to generate a GMO that carries a new interesting trait, we have to know the gene or genes responsible for that trait. Once known, it is necessary to obtain them from the genome of a donor organism. This process is called “cloning” and it consists in selecting from the thousands of genes of the genome of the donor organism the adequate gene or genes. Therefore, cloning is selecting a gene, a specific molecule, which is then amplified millions of times in the test tube. The availability of preparations with millions of copies with these molecules in the test tube allows a very precise handling of it. The selection and amplification of the gene is carried out using a number of molecular biology methods that result in obtaining the DNA fragment that contains the gene for its modification or transfer to the receptor organism. To introduce the cloned gene into the genome of the receptor organism the so-called genetic transformation techniques (vide infra) are used. In order to do this, the cloned gene has to be integrated into DNA molecules called vectors. Such vectors allow the amplification of the cloned gene and protect it from its degradation after it enters the transforming cell. The transforming vectors contain, among others, a marker gene which allows the selection of the organism in which the gene has been inserted to. This will be the GMOs. A revealing gene makes possible to distinguish those cells that have taken the vector from those which have not. However, as in the vector there is also the cloned gene, by detecting the marker gene we are indirectly detecting the cloned gene. Typical examples of marker genes are those that induce antibiotic-resistance, as its presence is easily identifiable by adding to the selection medium such pharmaceutical. If the vector, and therefore the resistance marker gene have entered the transformed cell, such transformed cell will grow in a medium in which the antibiotic is present.

Genetic transformation techniques vary according to the organism to be transformed (micro-organisms, plants or animals). In the case of microorganisms, the transformation is reached by forcing the introduction of the DNA into the cells through experimental strategies based in low temperatures or by treating the target cells with mineral salts. In many cases, the physiological bases by which the transforming DNA can enter the interior of the cell are not completely known. An important fact is that in these organisms it is possible to direct the transforming DNA to a specific site of its genome.

In plants, the situation is more complicate. In order to be able to introduce exogenous DNA in a plant genome there are two techniques. In the first one, called biolistic, a micro-shooter that shoots over the cell tiny particles of tungsten or gold (around 0,45 microns of diameter) coated with the transforming DNA is used. These micro-bullets are shot at such speed that, with an acceptable frequency, they end up lodged in the nucleus of the transformed plant cell. Once in the nucleus, the transforming DNA integrates into the receptor's genome. The second transformation technique uses as a vector a bacterium called *Agrobacterium tumefaciens* that in nature injects a small portion of its genome, called Ti plasmid into the cells of the plants to which it attaches itself. This transformation system uses, therefore, a natural physiological transformation mechanism that causes in the plants it affects an illness called neck gall. Modified versions of the Ti plasmid, which can be transferred to the plant genome without carrying out the infection, have been developed. The genes to be expressed are introduced into those plasmids therefore attaining their co-transference to the genome of the receptor plant. Both with biolistic and with the use of *Agrobacterium* as a vector, it is impossible to direct the transforming DNA to a specific site of the receptor plant genome to be transformed. However, this apparent inefficiency of the technical system used is solved by the transformation of thousands of transforming plants followed up by a selection of the most appropriate ones. Further on an extensive molecular study is carried out as to which is the inserting place of the selected gene.

Finally, in the case of animals, the techniques used are those of DNA microinjection into newly fertilised oocytes. For this, with the aid of a micropipette a few nano-grams of the vector containing the transforming gene are injected into the male pro-nucleus of the recent fertilised ovule and, following a recovery from an *in vitro* culture of the transformed oocyte, this one is reimplanted in an adoptive mother using the conventional technologies of fertilization. With a certain frequency, such DNA integrates into the receptor genome. After several divisions of the transformed cells, a transgenic embryo is obtained which at the end of the development will render the transgenic animal. In some animals (mice, sheep) it has been described that it is possible to direct the transforming DNA to specific sites in the genome.

Because of the use of these techniques, nowadays nearly one hundred crops and food based on GMOs are being commercialised worldwide, overall in countries such as Argentina, Australia, Canada and the United States of America. Since 1995, when the planting of the worldwide commercialised GMOs crops begun, a yearly increase in the area cultivated with these organisms has occurred. The latest available data show that in 2003 the area planted with transgenic crops worldwide increased nearly a 15% in respect to the previous year, being of 67,7 million hectares. These crops were planted in 18 countries, standing out the USA, Argentina, Canada, Brazil, China and South Africa (63, 21, 6, 4, 4 and 1% of the total). It is estimated that nearly 7 million farmers, 85% of which in Third World countries, planted such products. In the EU commercialisation permits have been granted to a variety of corn which resists the hole pest, several varieties of soybean, chicory, corn and three oilseed rape varieties resistant to treatment with the herbicide glyphosate and a type of corn that resists both the attack by the hole pest and treatment with the herbicide. These permits, on occasions, do not include all agricultural uses. For example, for the soybean resistant to glyphosate, in the EU only its import and processing are allowed, but not its breeding. In practice, therefore, the only authorised breeding is that of the modified variety of chicory, two of the three varieties of oilseed rape and all the varieties of corn, except the one that exhibits the double resistance protection.

The fundamental question debated in some circles is to know what makes a GMOs crop or a food obtained from it different from another one obtained through conventional methods. The answer is obvious: the only difference is the genetic technique used for its improvement. The use of genetic engineering techniques has four important consequences that should be discussed. The first one refers to the directionality of the introduced genetic modification against chance of mutation or hybridisation. The second one arises from the greater molecular knowledge of the genetic modification produced in contrast to traditional techniques. Genes are not used, mutated or crossed at random, but genes whose structure and function are known. This greater knowledge allows a more rational and rigorous crossed health or environmental evaluation of GMOs, as well as a much more effective trazability of the product. Thirdly, with the use of genetic engineering it is possible to last random obtain improvement results in much more reduced periods than when conventional techniques are used. For example, a project of constructing a genetically modified plant, in order to improve some nutritional trait, can be carried out several years before and with a greater precision and control than the same improvement introduced by classic genetic techniques. Finally, it is possible to jump the species barrier. It is impossible to put the physiologically important gene of a strawberry into a banana or sexually cross these two plant species by natural systems, but it is possible to clone an interesting gene of the strawberry genome and

introduce it into the genome of the banana. The reason is easy, the strawberry gene is DNA and it can be introduced in the banana genome, which is also DNA. In the same way, a gene coming from an animal could be expressed in a plant by generating a plant GMO that would contain animal protein. This development would be inadmissible for a vegetarian who follows a strict diet. One similar case could happen if a gene from a pig's genome was expressed in a genetically modified animal or plant. Again, part of the consumers who follow a certain religion with food diet restrictions, for example as to eating pork, would reject these products. The use of these genes called of “ethical reserve”, together with the rejection of certain green groups that we shall discuss below, raises the necessity to label these products to defend the consumer's rights to choose what he/she wants to eat.

III. 1.3. Types of GMOs in agriculture and food

Genetic engineering techniques can be used to modify different varieties of plants, farm animals or microorganisms involved in the production of food and fermented drinks. In all cases, it is possible to introduce improvements that affect organisms' productivity or their physical-chemical, organoleptic or nutritional properties.

Plant GMOs are those on which more research is being performed. Overall, developments towards the improvement of crops to resist the attack of pathogens (viruses, bacteria, fungi or insects) or that allow them to stand the treatment with herbicides. In both cases, the aim is to solve problems that hold a clear agronomical interest which entail important losses for the sector and on which there is a clear economic and commercial interest. Furthermore, the genetic solution to this type of problems is relatively simple, as it only requires a methodologically controlled approach and it depends on the transformation by just one gene. On the other hand, to the present date there are less methodological developments that allow the improvement of the nutritional content or the organoleptic characteristics, as such characteristics are usually dependent on a larger number of genes. Therefore, the complexity of obtaining improvements is bigger. Even so, there are developments in all of these research areas.

Among all of them, the most well known are the so-called “Bt corn” and “transgenic soybean”. The first one is a kind of corn in which a gene coming from a soil bacterium that encodes a protein with an insecticide effect has been introduced. Therefore, this type of corn resists the attack of the plague known as corn-borer. The second one is a type of soybean in whose genome a gene from another bacterium that gives it the capability of resisting the treatment with herbicide glyphosate has been introduced. Such seed can be directly planted in the fields at the same time that it is

treated with the herbicide. The contaminating weeds die but the genetically modified crop survives, so the productivity rises spectacularly. Also, foods that behave as vaccines have been made. This is the case of a variety of transgenic potato that contains the gene encoding the B subunit of the cholera toxin. Its ingestion immunizes against this disease. There are other examples of transgenic potatoes that immunize against rotaviruses, hepatitis B virus or Norwalk virus, and even some of them have been successfully tested in human volunteers. To finish with this short list, we have to mention the case of the so-called “golden rice”, a variety of rice to which genes coming from the narcissus genome and the genome of a soil bacterium have been introduced in order to repair the pro-vitamin A synthesis pathway, which is not present in the conventional varieties of rice. The result of the transformation is a kind of rice which contains pro-vitamin A and can help palliate to a great extent the vitamin deficiency problems suffered by millions of people in the Third World whose only diet source is rice. This is a paradigmatic case of GMOs with a global social use.

In the making of transgenic animals with a food application, the advances have been of a lesser extent. The vast majority of transgenic animals has an interest in basic and clinical research, where their use has allowed obtaining a spectacular knowledge. Its application in agriculture and food has been more limited, overall because the cost of generating one of these transgenic farm animals is very high. Even so, there are examples of such organisms and varieties of fish containing multiple copies of the growth hormone gene in their genomes have been obtained. The transformed fish gain in size in a fast way and reach the adult phase sooner. These two facts highlight the benefit that transgenic animals can yield for both the producer and the consumers. However, one of the most promising areas of research, and also scientifically interesting, is the one that refers to the making of transgenic animals in which it is possible to obtain the specific expression of genes which codify proteins of a high added value in their mammary gland. In this way, one can obtain milks enriched with compounds of a high pharmacological or nutritional interest that can be purified in huge amounts. Another area of great interest is that aimed at genetically transforming fish with genes that codify for proteins that can be used as vaccines. In fish farms natural infections that considerably reduce the output often occur. The use of genetically modified fish would make them resistant to the infection and would lead to an improvement in the output. Obviously, the effect of the intake of these fish among consumers should be controlled, as in any other case.

Finally, in relation to microorganisms that produce fermented food and beverages, interesting developments have been carried out too. For example, some genetically modified lactic-acid bacteria that accelerate the curing process of cheeses without

losing any organoleptic properties have been created. Genetically modified baker yeasts that increase the volume and the shelf life of bread as well as avoiding the apparition of allergies in bakery workers have been generated too. In wines, transgenic wine yeasts that produce more fruity wines or with a higher level of resveratrol, a compound supposedly implied in the prevention of coronary diseases, have been created.

Our country has not been unaware of this research. There are many research teams working on these topics in public institutions, both in public universities as well as in institutes dependent on the National Council for Scientific Research (CSIC) or on the National Institute of Agricultural Research and its centres that have been transferred to the different autonomous communities. There are elite groups in the generation of transgenic plants and microorganisms and also, to a lesser extent, of transgenic animals. On the other hand, Spanish private research on GMOs is still scarce.

III.2. Evaluation of GMOs used in agriculture and food

Genetically modified crops and foods undergo a whole series of evaluations before obtaining the permit for commercialisation. Such evaluations are performed by independent public organisations and refer to possible health or environmental risks. As an example, in the USA, the country with a higher number of commercialised GMOs, these formalities are carried out by the Food and Drug Administration (FDA), the Environmental Protection Agency (EPA) and the United States Department of Agriculture (USDA). It is necessary to obtain the go-ahead from the three institutions to be able to commercialise a foodstuff which is a GMO or that contains one. At present, in the EU the institution responsible for doing these evaluations is the European Food Safety Authority (EFSA) once the committees on bio-safety and/or the agencies for food safety in each Member State have been heard. In our country, the technical evaluation of GMOs is responsibility of the Bio-safety Committee, dependent on the Ministry of the Environment, but the authorisation is responsibility of the so-called Collegiate Branch that depends on the same Ministry. Furthermore, only recently the National Commission on Bio-vigilance has been created with the purpose of ensuring the coexistence of GM crops and traditional ones.

In order to understand how transgenic crops and foods are evaluated it is necessary to assume a series of basic premises. The first one may seem superficial but it is very important. It consists in understanding that zero risk does not exist. This fact is obvious in any aspect in life but it is even more in everything related to human feeding, as the human population is not genetically homogenous in reference to food risks. As an example, a dried fruit is not a risk for the great majority of consumers but it is for those allergic to such plant products. Therefore, it is impossible to give a zero risk as result of the evaluation of a crop or food (let it be GMOs or not). On the other hand, it is possible to make a comparative evaluation with the conventional crops or foods and define if the risk is higher, lower or the same. The second premise is that there are many genetically modified crops and foodstuff and therefore it is not possible to generalise the evaluation methodology. The third and last states that there is not just one type of risk. Both in the GMOs used in food as in the conventional organisms used in food processing there is a possible health risk, a possible environmental risk and a possible economic risk. The addition of these premises was formulated by the World Health Organisation (WHO) who indicated that each single GMO should be evaluated one by one and risk by risk.

III.2.1. Evaluation of health risks

Since the end of the eighties, a great interest arose in institutions such as the WHO, the Food and Agricultural Organization (FAO) and the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), on health evaluation of GMOs used in agriculture and food. Meetings were promoted and criteria and protocols to be applied in such evaluations were established. The great amount of literature in this topic originated some evaluation strategies admitted by most of the scientific community specialised in food safety which can be summarised as follows: each GMO used in agriculture and food must undergo analytical tests for nutritional composition, allergy tests and toxicity tests.

To date all GMOs designed as a source of ingredients or food additives, either in a direct or in an indirect way for human feed, have undergone this type of evaluations, and so far, nothing indicates that they are more harmful to health than their conventional equivalent ones. In spite of this, there are associations and social groups who state that the consumption of GMOs may be dangerous for health for several reasons. One of them is that the evaluations performed only allow to define the risks in short-term and they do not include works on long intake for various generations. In addition, it is said that allergic cases may rise, although in this case we must remember that all GMOs authorised for commercialisation have given negative results. It is worth pointing out that there are already GMOs designed for just the opposite, to avoid allergies. A third hypothetical risk would be the generation of bacterial strains belonging to the intestinal flora resistant to antibiotics. Such possibility would arise because of the existence of the above-mentioned marker genes that confer resistance to antibiotics, so that when we eat the GMO these genes would transfer to an intestinal flora bacterium. Although this possibility is statistically very unlikely and, even if it happened, it would not have any epidemiological relevance (in fact there are statements of the WHO in this respect) the pressure by the media has provoked the development of alternative marking systems which avoid the use of the resistance gene in the process of production. The elimination of this marker gene would suppress at the same time this hypothetical risk. Beneath all these appraisals lies the demand for a risk zero for GMOs which, as mentioned earlier, is impossible.

What is certain is that GMOs used in agriculture and food have undergone an intense health evaluation, much higher than the one carried out on other crops and foodstuffs. To this we must add the history of intake of some GMOs by hundreds of millions of people in countries where these products are commercialised for years, and there are no records of any health-problem case. For these reasons, the WHO has made public a manifest which can be reached freely in their web page where it can be read “the

GMOs at present available in the international market have passed the risk evaluations and it is not probable that they present risks for human health; besides, no effects on human health have been demonstrated as a result of the intake of such foodstuffs by the population in general in the countries where they were approved”.

III.2.2. Evaluation of environmental risks

Environmental evaluation of GMOs used in agriculture and food mainly affects plants, as transgenic farm animals usually are confined to their stables or ponds and the micro-organisms used in food and drink fermentations are generally eliminated through sterilisation of the food, drink or fermentation broth. As a result of the discussions maintained in the periodical meetings between the FAO, OECD and the WHO mentioned above, from the beginning of the creation of transgenic plants it was made obvious that they should undergo an extensive and profound environmental evaluation. This type of evaluations begin in the laboratory, then to the greenhouse and continue in the fields before applying for permission to commercialise it, in what is known as controlled release to the environment. This strategy of evaluation, called on occasions “from the laboratory to the field and from the field to the table”, implies an important level of caution before giving the permits of massive release, i.e. give the authorisation for the production of a GMO. With no doubt they constitute a new way of managing the risk which, in the food industry, it is only applied regretfully to GMOs. However, the big problems that experts on environmental evaluation must face are the time and space scales of the possible risks and the lack of efficient tools for evaluation. In other words, the possible environmental effects are likely to happen in an ecological or evolutionary temporal scale that implies tens of generations, in the same way that circumstances may vary according to the geographical area affected by the release. These real and worth considering problems in the analysis of the environmental impact of transgenic plants are also applicable to and should be taken into account in the evaluation of conventional plant crops.

It is clear that the release to the environment of GMOs entails environmental risks and that these can be pinned down to the possible transference of genes from the GMO to compatible varieties present in the environment (the wrongly-called “genetic contamination”), the affectation of the agricultural biodiversity and, in the case of the GMOs designed to eliminate insect pests, the effect on other insects different to the targeted ones. Here we should add the possible generation of resistances in the case of pest-resistant varieties, although this fact is not a risk but rather a problem in its use. Without a doubt all these risks may appear but not to the extent that point out some of those opposed to the use of GMOs. For example, the transfer of genes from some species or varieties to others will only happen in species that show a sexual

compatibility, as the possible transference via soil microorganisms seems ruled out. This fact affects the criteria of evaluation and determines that the bio-safety commissions must manage space and time variables, i.e. the coincidence of the two varieties in a geographical location and at a determined “fertile” time. It is worth remembering that this problem already exists in traditional agriculture and that there are various crops and regions in our country that have to deal with it.

In regard to the decrease in agricultural biodiversity, it is for sure that a GMO of use in agriculture that works adequately will be used in an intensive way by farmers, as they already do with the varieties obtained through conventional genetics. Therefore, the best way of guaranteeing the preservation of biodiversity is to maintain banks of germplasm and to remember that monoculture is a risky agricultural strategy.

With reference to the attack to insects different to those that could affect the crop, there have been recent references in the literature that indicate situations of this kind referred to the possible poisonous effect of Bt corn farming for the Monarca butterfly. Although those results may have been obtained in greenhouse conditions and it has been impossible to repeat them in environmental conditions, they are a symptom of alert which indicates the necessity of evaluating a greater number of species of insects different to the “target insect” before granting a commercialisation permit of a GMO resistant to an insect. In any case, we must not forget that this lack of selectivity in the effect is much higher when the crops are protected with chemical insecticides, the only alternative to the use of crops of the corresponding GMO.

As to the possible appearance of resistances, this is a complex question that should be dealt with by integrating studies in the field of population genetics, whose parameters vary according to the dominance or recessiveness of the genes involved, the exposure to the toxic product, the size of the population or the intensity of the selective pressure, among many other concepts. Despite this, it is certain that eventually resistant insects will appear, as we already know from the use of phytosanitary products in conventional agriculture. An adequate strategy for delaying this appearance is the use of the so-called “refuges”. The object is to authorise the farming of a GMO that presents a resistance to a pest as far as in the farming area a percentage, which varies from GMO to GMO, is destined to farm the sensitive conventional variety. In this way, the plague attacks that refuge and the possible appearance of resistant varieties is delayed.

We must therefore be aware that GMOs may present environmental risks but these are the same than conventional crops display. Therefore, the key question is not whether such risks will appear but rather if they will appear at a faster, slower or same velocity as it happens in traditional crops. The answer to this question is not easy but it may be worth hoping with funded reasoning that always that GMOs are environmentally evaluated with the same paced strategy used in analysing them to date, such velocity be not higher. In any case, we must remember that they will be valid for a certain GMO released in a specific geographical area, as revealed in the recent study of the British government dealing with the release during three years of several transgenic plants in the environment, the conclusions of which show the different behaviours among different varieties.

III.3. Are GMOs necessary in agriculture and food?

The necessity of breeding and consuming GMOs is related with the possible risks or economic benefits linked to their commercialisation. It is often stated that GMOs are a business for multinational companies who monopolize the market and enslave the farmer with some more expensive seeds that necessarily they have to buy harvest after harvest. At the basis of these statements, there is a root of reality and a great deal of demagogy. It is true that most GMOs produced to date have been generated by multinational companies of the agricultural and food sector. The clearest examples are the Bt corn and the soybean resistant to the herbicide glyphosate that are planted mostly by North American and Argentinean farmers. If farmers did not buy those seeds they would most probably buy other conventional ones that are sold by the same multinational companies as, unfortunately, every time there is less and less space in this market for small and middle-sized agricultural and food businesses. However, the question we are dealing with is, why do they buy them despite their price? The answer is obvious: because they must work and give higher benefits. A good example is the one of the genetically modified soybean. To plant one hectare of soybean cost Argentinean farmers 182 dollars in the campaign 1994-95, the last one without GMOs. In the campaign 2001-02, it cost them 127 dollars, despite having to pay more for the seed and having to buy the herbicide. The possibility of being able to carry out on the GMOs a direct sowing together with the increase of productivity explains that increase in the profit per hectare.

Of course, there are noticeable differences between the so-called developed countries and those of the Third World. Among the first ones, there are some, such as Australia, Canada and the USA, who have made a strong and decisive bet on GMOs. In the EU, as it will be mentioned later on, there is a strong opposition to the commercialisation of GMOs in agriculture and food which has led to a strong decrease of public and private funds dedicated to research on these subjects. This situation has provoked the move of numerous European scientists specialised in agricultural and food biotechnology to other countries, mainly Australia and the USA. Besides, the not very favourable atmosphere has caused the bankruptcy of many small and medium European biotechnological businesses. From being the leaders in biotechnology in the eighties European countries are now following the trail of others. No doubt, this situation generates an economic and scientific-technological risk little times mentioned: the risk of not doing. Without a doubt, the EU can refuse the GMOs that are commercialised. However, will it be able to continue rejecting those that will be approved in other countries? Will it be able to refuse having its own developments in the future? Will its agricultural and food

sectors be able to compete within ten years with others which positively have bet for GMOs? The answer to these questions would be easy if we had contrasted data that proved the risk to health and environment that GMOs entail, but this is not the situation. In order to have a complete overview of the complex European situation we should recall some apparently paradoxical situations in some of the countries members of the EU which use scientific reasoning to try and stop the commercialisation of some of these GMOs when they had previously headed the request for their commercialisation or that they are very combative against genetically modified plants and extraordinarily lax when discussing the convenience or not of labelling as GMO or transgenic something carrying an enzyme obtained through genetic engineering. Such complex situations show that there are specific interests that limit the starting-up of specific biotechnological developments.

The situation in Third World countries is quite different. Their agricultural and food problems are others and can be summarised in having a low output due to the lack of pest-control and herbicides, post-harvesting attacks, as well as an accused nutritional deficiency in those areas where the basis of the diet is just one crop. Although being important as they are, these problems are of less importance if compared to the lack of foodstuffs. Famine is the great feeding problem the human population has, and with a higher frequency than it should have, it has been pinpointed that GMOs are the answer to this problem. Its solution requires firstly adequate social and political measures. Famine occurs preferably in very specific areas in the globe where the levels of social and political organization are not precisely the desirable ones and where social justice and citizens' participation is at their lowest levels. Therefore, without putting into practice adequate structural measures that change the situation, GMOs are practically useless. If those changes ever happened, GMOs could be another tool with great value. Meanwhile there does not seem to be any doubt as to the fact that GMOs can solve the problems in output and nutritional deficiency. In this respect, there are already a few examples. What is required is a greater implication of developed countries in the training of scientists from Third World countries in these subjects and also that they become involved in financing projects which entail solutions to their own problems. Countries such as India, Kenya, or the Popular Republic of China, have already made strong investments in agricultural and food biotechnology and the first GMOs developed are starting to be evaluated or are already being farmed and commercialised.

We can conclude stating that the problem of the economic risks of GMOs is not easy, it has not been studied with enough rigour and it is much attached to pressures of a social and political nature. Several variables can influence over it, such as, among

others, the position of society against these developments, the existence of an adequate public and private scientific net, or the competence of other countries. We have to add to all of this the problem of patents in biotechnology and its use and abuse by some companies of the agricultural and food sector, although we shall discuss this further on.

III.4. Social perception of GMOs used in agriculture and food

In the last years, numerous surveys have been carried out of thousands of people to know their opinion on the use of GMOs in agriculture and food. It is rather complicate to draw out conclusions from these studies, as there is an enormous heterogeneity among the population surveyed, in the type of survey and in the way questions were asked. Besides, the opinions vary according to the moment and the country. If we just take into account the data available in the EU, it can be concluded that in general, European consumers have a high ignorance on GMOs and they reject in the majority foodstuffs containing GMOs, overall those of animal origin. Within this lack of enthusiasm for GMOs, plant and microbial GMOs are better accepted, overall if the genetic modification is favourable to the consumer and besides people are unanimously in favour of a clear and specific labelling of these products. If we think of Spain, the surveys show that the success in the commercialisation lies in the formation and information to the consumer.

Several surveys and works show that the teaching of the fundamentals in biotechnology in secondary education is limited in our country. Without a doubt, it is a big mistake, as the life of future generations will be affected in a great manner by computing and biotechnology. Paradoxically, no one doubts of the importance of teaching computing, but there are not many voices that denounce the lack of formation in biotechnology. It is obvious that the person who is formed cannot be easily manipulated. Because of this, any non-biased formation project in biotechnology will be of a lot of use to avoid our youngsters to be influenced, either by enthusiast biotechnologists or by demagogues opposed to biotechnology. This bet on formation would not only have an influence on the correct perception of GMOs, but also on other developments in molecular biology, such as stem cells, genetic therapy or nutreogenomics. Briefly, paraphrasing Marie Curie, it is a question of not being afraid of the unknown but simply try to understand it to judge it knowingly.

In reference to formation, there is a clear base problem. The scientific community who works on GMOs has not known how to, or has not wanted to, tell society the reality of what they are working on. The lack of quality scientific popularisation on these subjects has had consequently a massive arrival of information to the consumer from organisations that oppose to GMOs. Frequently this information is frivolous, little precise or simply false. The confusion of several pieces of information spread on the Internet has facilitated largely the development of the problem. To this we should add the low predisposition of expert scientists on these topics, to talk to journalists who, again, have received much more negative information than positive

one. All this results in an atmosphere not very prone to GMOs. In order to equilibrate this situation it would be desirable to make known to society the reality of GMOs from the science, and after that carry out well structured debates between defenders and those opposing with a high representing percentage of consumers organisations. However, this is no easy task due to the lack of the right debating sites and the scarce contribution to this information from television.

To sum up, the use of GMOs in agriculture and food is a problem in the EU that seems likely to have a beginning of a solution soon. The new ruling on trazability and labelling of foodstuffs containing GMOs and on fodder and ingredients which have them, as it will be indicated in Chapter V of this report, were norms of a legal nature that several member countries were requesting, to end its de facto moratorium on the commercialisation of new GMOs. As from the decisions taken in April 2004 the EU member countries will have to steadily evaluate the risk of not acting on this topic. Spain, an agricultural country, will have to make decisions in one way or the other, for which the debate and the objective information to allow the right decisions will be very important.

IV. Ethical aspects on the use of GMOs in agriculture and food

IV.1. Formulation of the question

There is a great consensus in the scientific community in considering biotechnologies, applied in our case to agriculture and food may be very beneficial both for mankind and for the environment. However, at the same time there is the feeling that great risks can occur, that is to say, invoke dangers with a high probability, if the biotechnological activity does not follow ethical principles and values and legal regulations.

Precisely, the fact that benefits are already being obtained in different places around the world and that these may increase broadly in the future is what encourages not only to continue with the research in this area, but also to strengthen them with resources coming from several sources, both public and private. But at the same time, it is indispensable to do it following ethical and legal guidelines, which have been gradually outlined in the last years, as the questions research has to face are not, up to a certain degree, completely new.

Certainly, mankind has used genetics to improve edible crops and farm animals since at least the Neolithic. Nevertheless, it has done so in an empiric way, knowing as Aristotle would say- the “what” but not the “why”. The birth of a new science, able to explain the inheritance of biological features was due to happen when in 1865 Mendel made his experiments public, related to the laws of transmission of the hereditary biological features. Later, in 1900 Hugo de Vries, Karl Correns and Erich von Tschermak-Seysenag rediscovered Mendel's Laws and in 1944, Avery and his colleagues discover that genes are DNA. In 1953, Watson and Crick propose the structural model of the double helix. Apart from this, as from 1974 nucleic acid technology is developed to allow the manipulation of genes. This possibility of gene manipulation gives rise to the “new genetics”, to the revolution of biotechnologies.

The possibility of manipulating genes gives genetics a new intervention power, greater than in previous periods. A power that, as mentioned earlier, can envisage big benefits and, therefore, it is important to develop it, but which at the same time entails risks and generates questions, some of which are of an ethical nature.

However, it is necessary to clarify from the beginning of this ethical reflection that in the first place it is not a question of setting limits to biotechnological activity from supposedly ethical orders external to it, but to discover from within the very biotechnological activity the values and ethical principles which it must follow so that as Ortega y Gasset would say- “it is in itself and vital efficacy”, as a social activity, worthy of the times

In the same way as humans are structurally ethical, also human activities are, since the moment that on carrying them out, decisions have to be taken up which have to be justified from moral principles and values, in an explicit way, in an implicit way, generating with it good or bad practices. To opt for good practice is prudent and fair, even more when it is about activities in which the very growing power to direct natural processes is exhibited, as is the case for biotechnologies against the possibilities of empiric genetics.

The aim of this section in the present report is to determine from which ethical principles and values biotechnological activity should be orientated, in special related to GMOs to be used in agriculture and food, and which would be in consequence the recommendations to generate good practices in that area.

It is worth specifying from the beginning what type of GMO we are referring to, because in the broad field of ethics of biotechnologies or genetics, each of the particular research fields presents specific ethic problems, when different principles and values are at stake. In this sense, at least two broad fields are to be distinguished: that of the genetic manipulation referred to humans and the one referred to non humans, let them be plants, farm animals or microorganisms, and within the last field, we can further distinguish between animal and non animal.

Each of these fields, and even the diverse aspects considered in them, requires a specific ethical treatment. Dealing with human life demands tackling topics such as its absolute or relative value, the embryo statute, the legitimacy of creating human life with therapeutic or reproductive purposes, the beginning of personal life, questions on eugenics. Genetic manipulation of animal life cannot be carried out without facing the problems involved with the legitimacy of capitalizing on beings which are able to experiment pleasure and pain, and wider problems, as the ones posed by animal rights defenders.

The ethical evaluation of research with plant and microbial GMOs, which is the one incumbent to this report, is, in the beginning, much easier than the previous ones, because it can ignore the aforementioned problems, and focus in the five types of questions which follow: i) the benefits and the risks of manipulation for human beings and of the environment, which must be carefully weighed up; ii) fairness in the distribution of charges and benefits for the human beings; iii) the protection of rights affected by the activity, as the consumption, research and trade; iv) the problem of deciding which subjects are morally authorised to take part in these matters; v) the value of living creatures which are not human and that of the environment, because depending on the type of value, it would even be morally acceptable to destroy them (instrumental value), or , on the contrary, it would be morally obligatory to collaborate in its development (internal value), or even it would not be even acceptable its manipulation (absolute value) We shall tackle these questions in this section of the present report, but first we must clarify from what type of ethics we shall do it.

IV.2. What ethics can we evaluate from? Civic ethics in plural societies

Ethical reflection is necessary in the case of research with GMOs and the subsequent commercialisation, but the first question that needs to be clarified, as in other occasions, is what ethic point of view must we focus the matters in societies which are morally plural, as ours, in which at least two unavoidable features are present. On the one hand, there is a diversity of moral points of view and, on the other hand, there is a peculiar contradiction between the accused tendency to consider ethical appreciations as very subjective matters, and the claim of inter-subjectivity validity with which people defend their positions.

As some author suggests, moral arguments nowadays are characterised by two contradictory features. On the one hand, it seems that speakers will never reach an agreement, as each one starts from premises different to those of the others, and is coherent when justifying its positions since its own premises, but, due to the diversity of premises of the different speakers, they seem to be immeasurable and, therefore, it looks as if they will never reach any agreement. On the other hand, however, those very same speakers defend their arguments as if they were not only valid for themselves but rather that they should be valid for the rest: as if they could be of worth inter-subjectively.

What really matters, at the bottom of this apparent contradiction, is that the ethical proposals referred to justice questions are not objective (in the sense that scientific propositions may be, which although being interpretations of facts which already include values, pretend to refer to the state of things), but they are not merely subjective either, but they pretend to be of an inter-subjective value. Therefore, an ethics committee in a plural society has the task of looking for that inter-subjectivity, that is to say, to find the minimums of justice that can already share the different points of view and bring them to light, enlarging to the limit the root agreements. In order to do so, it is indispensable to establish a broad debate, conveniently supplied with solid information.

In this report, we shall try to evaluate the opportunities that GMOs offer and the problems they represent from a rational ethical perspective, that is to say, from an inter-subjectivity ethics that is necessary to discover. Not in a majority of subjectivities, because an addition of subjectivities does not result in inter-subjectivity, but rather in the ethical convictions which lead a shared life. In order to bring to light the moral concept of justice that may be shared by different social

groups it is necessary to start off from the “reflected judgements” on justice, of the ethic-political culture which makes the institutions of that society legitimate and that of the social culture which impregnates it.

Precisely, as the societies morally plural are aware that its is possible to discover inter-subjective agreements in the diversity of codes which mutually respect each other, it is necessary that the ethics committees try and discover such agreements, from which they can they can extract the ethical guidelines for the new problems. What we are after is precisely to try to find out which are the principles and values of the civic ethics of that society and how it is possible to evaluate from them the specific topic. Taking into account that our society has reached the “post-conventional level” in the moral conscience development, that is, the one in which the judgements on what is fair or unfair must have mankind as a reference and not only particular groups.

IV.3. Configuration of a new ethical paradigm

Biotechnologies, in their application in the agriculture and food sectors, awoke suspicions since their birth, especially in the European context. As from these suspicions, a lot of studies on their social perception have originated, and in them it is usual to refer to the lack of information or the very little pedagogical information that citizens may have, the pressure exercised by ecologist groups not always ready for a debate, the sensationalism with which the media deal these topics, a kind of sensationalism that reinforces the possible harms rather than the possible benefits, the identification that the citizenship usually makes between food catastrophes and GMOs, and the fact that large multinational companies are those who lead this kind of research.

In certain environments of the European intellectual panorama, and not only among the citizenship, biotechnologies were born in a context of suspicions with respect to the fulfilments of science and technology in relation to human life and the environment. Nowadays that pessimism has been excelling itself, fortunately, but it impelled a change of attitude, at least since the fifties, in the XX century, a new ethos, of which it is worth drawing out features as those mentioned further on. These features are the ones that have inspired the guidelines for the development of the biotechnological activity, proper of the present civic ethics; guidelines that we are set to take very much into account in this report.

IV.3.1. From indefinite progress to sustainable development.

The ideology of progress, typical of modernity, really understands as “progress” the increase in welfare of a part of the world, and the sciences and technologies are used to achieve it. Often this false notion of progress generates undesirable consequences and neglects the most urgent problems of the greater part of mankind.

It is necessary to substitute the idea of indefinite progress for a regulatory idea that benefits mankind as a whole, both present and future, and that does not plunder nature, but it collaborates with its preservation and promotion. This new idea would be “sustainable development”, which is the attempt to make compatible food production with the conservation of ecosystems, as a way of ensuring the survival and welfare of present and future generations and of the environment.

IV.3.2. From exclusively interpersonal ethics to the ethics on responsibility towards present and future generations and the environment

Western ethics traditionally refer to interpersonal relations, to the obligations human beings have among them and the communities they belong to. However, the new biotechnological power demands a widening of the ethical worry to all those living beings affected by its applications. That is to say, not only to the present human generation but also to the future generations and non-human living beings.

The traditional ethics of contract between human beings or the reciprocal recognition between human beings must submit within a wider responsibility ethics for the present and future generations and for the environment. On the other hand, that notion of “responsibility” must refer to the consequences of the biotechnological applications, not only the foreseeable ones but also to those which may be possible, bearing in mind available scientific data.

IV.3.3. From dominant ethics to responsibility ethics

Western traditional ethics are overall anthropomorphic, the human being has an absolute power and the rest of the living creatures can be used as instruments for its own well-being. However, the world's future is at risk, and therefore it is necessary to change this attitude.

At this stage two positions appear, fundamentally: according to some authors, it is necessary to move on from anthropomorphism to biocentrism, because they understand that life is a value in itself and the human being is valuable for being part of this life; whereas another big group of authors does not favour biocentrism but rather an “ethics of responsibility”, because it considers that the human being is not only characterised by its capacity of intervening in nature and transforming it, but also for doing it as it takes care of what is valuable, weak and vulnerable, and it needs its attention for surviving, surviving well. An ethics of responsibility for the living creatures and the world should substitute the dominant ethics

IV.3.4. Responsibility of organizations and institutions as a trust driving force

Although it is normally assumed that only people are subject to morality, organizations and institutions also are, and therefore they must assume the responsibility for the consequences of their productions. Since the fifties in the XX

century, the concept of “social responsibility” of corporations exists, which is brought up again to discussion at the beginning of the third millennium as an indispensable managerial instrument.

If companies wish to generate trust among citizens, they must take into account not only their shareholders but also those affected by their activities (stakeholders). Those affected reach the part of the society on which the company has effects and also the environment. In this sense is where the EU asks companies to make a triple balance, economic, social and environmental.

In the case of biotechnological companies this is evident: the distrust of the potential clients restrains the investment in countries such as those in the EU, as it is not possible to foresee a powerful market, and scientists must emigrate to other countries such the USA, Canada or Australia. It is indispensable to count on society as an allied and to do so it is necessary to generate trust, with transparent information and carrying out the triple balance. We must take into account that the social one in some cases covers developing countries.

IV.3.5. Fear heuristics or preoccupation?

The fact that biotechnological activity is developed in an uncertainty context and that its consequences may be serious and irreversible, led thinkers such as Hans Jonas to propose a “fear heuristics”, which consists in thinking on the worst possible consequences before making decisions.

Obviously, an attitude as this one leads to a standstill and, therefore, to the loss of great possible benefits. It seems more reasonable in risk management to opt for the principle of precaution or cautiousness, which can be understood either as an approach to tackle environmental and health questions, which must inspire governments and legislators, or as a principle of positive law which would allow a judge to solve.

This controversy is alive and, however, it seems that the conviction that these two expressions of the idea of precaution are complementary is triumphing: an attitude of responsibility demands precaution in resource management and from that attitude, which is part of an ethos, of a character, different measures rise. Those measures may be among others the principles of positive law, ethical orientations, declarations or behaviour codes which should be steadily reflected on. That is, it is all those ways of expression that allow to embody the responsibility on the institutions from the point of view detailed in the precaution approach.

IV.3.6. On the inequality of risks and benefits to biotechnological fairness

One of the admitted freedoms in the free world is that of research, and one of the capacities that express the freedom of human beings is the ability for exchanging, free trade. To this we must add the right for intellectual property on innovations. However, these liberties may enter into conflict with the right of human beings to participate of the benefits of biotechnologies, if these are beneficial.

To frame freedom of research and trade, as well as the legislation on patents, in the framework of a responsibility ethics, which attends the requirements of fairness on the distribution of the benefits, is of prime necessity from an ethical point of view.

IV.3.7. Those affected by the decisions must be taken dialogically into account

Political power, both at national and international level, is with no doubt responsible for elaborating and promulgating the corresponding legislation. However, when those affected by the decisions are autonomous beings, they must be able to participate in conversations about the norms that will affect them and the results of those talks should have effects in the decision-making.

This forces strengthening open conversation through public opinion, but also to promote “citizens conferences” and other ways of expression of citizenship's will. Precisely because the situations affect all citizens, decisions cannot just lie on the hands of politicians, businessmen and scientists, but citizens must exert their leading role in the deliberation process.

IV.4. Ethical principles of biotechnologies

Taking into account these guidelines, we could say that the civic ethics, referred in this case to the use of GMOs in agriculture and food, has been taking shape in the last decades based on five fundamental ethical principles.

These principles would substantially be the following ones: i) not to harm human beings; ii) to benefit human beings, both of present and future generations, which obliges to positively strengthen its possibilities; iii) the dialogical principle, according to which, those affected by norms must be taken into consideration at decision-making time over them; iv) the principle of fairness, which demands an equal distribution of responsibilities and benefits, taking into account the ethical level reached by the corresponding society; and v) the principle of responsibility on nature, which has been taking shape in the obligation of working towards a sustainable development.

As easily seen, the first four principles are presented as demands which arise from the core of civic ethics in a modern society: the recognition of dignity of human beings. To recognise that a human being is worthy means not to capitalize on or harm him/her, to benefit him/her as far as possible, provided it does not imply harming other ones, to take seriously his/her autonomy by strengthening conversations where (s) he can take part when it is about decisions that may affect him/her, and to structure institutions and social organizations in such a way that he/she can participate of its benefits in an equitable way, according to the ethical consciousness of the society.

The fifth and last of the principles refers to the relation of human beings with non-human nature, a relation which cannot be of plundering and pillaging, but of responsibility for those living beings which, although valuable and vulnerable, must be protected.

Next, we shall try to evaluate the use of GMOs in agriculture and food from these principles, proper to the civic ethics in a morally plural society as ours is.

IV.5. Ethical evaluation on the use of GMOs in agriculture and food

IV.5.1. To benefit human beings

The reason for having to morally support a certain technique is the benefit that it may confer to present and future generations and to the environment. In addition, as said earlier, there is a wide scientific consensus in considering that GMOs, in their agricultural and food usage, can provide great benefits to people and the environment, both from a nutritional point of view and from the sustainable and economic point of view. Therefore, it is a moral obligation to promote this type of research, as far as it is performed within a framework of respect to the rights of people and the requirements of fairness.

Certainly, plant and animal biotechnologies may provide a great deal of benefits. As already mentioned in section III in this report, as the modification is introduced intentionally, the direction can be chosen, the genetic change is better known, which allows a much more reasonable health or environmental evaluation of GMOs than in traditional crops, as well as more effective trazability and labelling, and faster and more efficient improvements can be obtained. Likewise, plant technology allows an increase in agricultural output, it helps to develop more nutritional foodstuffs, it contributes to the safety of foodstuffs in poor countries, it avoids environmental degradation, it reduces costs and it improves agricultural practices.

Genetic engineering therefore has an enormous transforming capacity and can play a very important role in the development of sustainable agriculture, if used in a proper way. However, if used inadequately, it presents a high risk potential, which surpasses that one ascribed to traditional genetic improvement. Hence, it is necessary to carry out a health, environmental and economic evaluation.

The question is, therefore, not whether “GMOs: yes or no?” but rather “how?” in the assessment of the benefits and risks and the respect to the rights, and “who for?”, which is the question for fairness.

As for the careful consideration of benefits and risks, GMOs for agricultural and food uses are in a peculiar situation. Several studies on the social perception on the relation among them show that citizens, in a more or less conscious or informed way, perceive more the risks than the benefits. Even though in the case of

pharmacological use consumers consider them beneficial, in the case of agricultural and food use, people neither perceive the necessity of the existence of GMOs nor do they perceive the social benefits they have, but they rather relate them to risks and dangers. They rather understand that so far they benefit big companies (usually monopolies), more than to the consumers and the environment, and that those big companies usually are situated in developed countries, so developing countries hardly enjoy the benefits.

Nevertheless, as stated in sections III.2.1 and III.2.2 in this report, to date health and environmental evaluations of all GMOs used in agriculture and food authorised for commercialisation have been carried out, and there is no single data showing that they are more dangerous than the conventional ones.

So it is necessary to communicate in a transparent way which are the benefits to be obtained from GMOs for the citizens, for the future generations, and for the environment because on the contrary the negative perception of plant and food biotechnology may become a “problematic technology” in social perception, which would mean a curb when it comes to allowing its development and to support economically the research which, however, may be beneficial. In any case, the present scheme of evaluations before authorising the commercialisation must be maintained and even increase its intensity and get ahead in the careful consideration of benefits and risks in each case and systematic.

Two principles may help distinguish between ethically acceptable uses and turned down ones:

- 1) A biotechnological use will be acceptable, in principle, when the benefits that may be obtained from it may compensate the risks and damages associated to it.
- 2) The genetic integrity of non-human living creatures and the biodiversity are valuable in themselves in relation to the adequate environment for the present and future development of the human being. They deserve protection and must be taken into consideration as another factor in the deliberation of risks and benefits associated to each biotechnological utility.

The activity must pursue as an aim the benefit of consumers, producers and researchers, and to place a great determination on making clear those benefits obtained from biotechnologies both for the human beings and for the environment, through correct information.

IV.5.2. Not to harm human beings

The recognition of human dignity demands not only to benefit people but neither to capitalize on nor to harm them. Following Kant, mankind is a positive aim of human actions, to strengthen people is a duty, but even more essential is even not to harm them, because mankind is overall a limitative aim of human actions, in this case of technical interventions, it is not legitimate neither to capitalize on nor harm them while violating their rights.

Obviously, in the case of GMOs for use in agriculture and food the problem of the possible exploitation of people is not discussed, a problem which does arise in other biotechnological activities (as research on embryos or cloning), as in this case the modification of human organisms is not involved. In this way, one cannot speak of problems “intrinsic” to the activity in itself, at least referred to people; one can only speak of extrinsic problems, understanding as such the consequences that the modification may have for people or for the environment.

One could speak of intrinsic ethical problems of genetic modification only when we refer to the moral legitimacy of modifying non-human nature. Thus, we shall deal with this aspect when commenting the fifth ethical principle, the one on responsibility for nature.

In reference to people, the principle of not harming human beings demands, at least, to respect their rights. Such rights in our case would fundamentally be the right to have foodstuffs which do not harm health, the right of consumers to choose foodstuffs, the right of researchers to research on what they consider to be of a scientific interest, the right of companies to invest on what they consider to be promising and to commercialise their products, the right of those affected by the biotechnological activity to take part in the decisions that may affect them and the right of those affected to enjoy the benefits of such activity in an equitable way.

Obviously, the most basic right of those mentioned is to count on foodstuffs which do not harm health, and one could say that that the biggest suspicions on the use of GMOs in agriculture and food come from the fear that, in the short or long term, they harm health. However, the right to enjoy the benefits in an equitable way is an equally basic fair demand, as we shall see.

In fact, the fear of possible food harms is one of the main causes for the suspicion towards GMOs in the agriculture and food area. And at this stage it is possible to adopt, at least three positions: i) to do without the right to safe feed, which is clearly

immoral; ii) to opt for the fear heuristics, as mentioned by Hans Jonas, and which really takes one to immobilism; iii) to opt for the principle of precaution or caution, in any of its versions, which obliges to prolong research before permitting the commercialisation of a GMO, which may have harmful consequences.

With regard to fear heuristics, it consists in imagining the worst possible effects at the time of making decisions, and to forbid those actions that may entail harm. Against this position, we consider that to take into account the possible harm is with no doubt a fundamental element of care and caution, but only when there is enough scientific basis to suppose that they may occur, although there is no certainty. On the contrary, not to harm for precaution would mean to refrain from intervening as soon as damage may be imagined, and a similar attitude may be harmful because it deprives of possible benefits. In the “cost-benefit” analysis it is necessary to take into account, as it is logical, the cost of losing good opportunities.

Therefore, the principle of not harming may demand more care and caution than refraining. To act with caution is a basic measure of care, which has materialised in a very proper manner in the principle of precaution, incorporated to the Maastricht Treaty. Even though the principle has been interpreted in several ways, it may be understood as the rule that allows to impose restrictions to some specific commercial activities, which in a different way would be legitimate, if there is a funded scientific risk, although not scientifically proved, of environmental risk. The principle is only applied to situations of risk that present two characteristics: in a context of scientific uncertainty, the eventual harms would be serious or irreversible.

These situations are the ones contemplated in the principle, because when calculating cost-benefit, it is necessary to consider that the precaution is socially and economically costly. Thus, the potential damages to establish a moratorium must be big. In section V.3. in this report, the principle is dealt with from a legal point of view.

Therefore, from an ethical point of view it is essential to evaluate carefully the risks of GMOs for use in agriculture and food may have, case by case and step by step, to spread funded and comprehensibly scientific information, and to make known in an appropriate way the benefits derived from these techniques, as we mentioned in the previous section.

To respect consumers' right to choose their foodstuffs following their convictions and preferences demands, in the first place, information on whether the foodstuffs contain GMOs. The labelling and trazability of GMOs, compulsory in the EU, guarantee the protection of the right of people to choose their foodstuffs.

Nevertheless, this is not enough, as it is necessary that traditional produce remain in the market because, on the contrary, the consumer has not a possibility of choice.

Although there is the risk that labelling and trazability generate suspicions towards GMOs, as the citizen may believe they are something strange when it is necessary to warn about their presence, they are necessary in order to respect the right of consumers to be able to choose, to generate trust through transparency and allow people who do not want to eat animal foodstuffs to consume according to their vital options.

In the context of a responsibility and care ethics, it is indispensable to guarantee the safety in the control of the risks and to generate confidence. Certainly, risk zero does not exist in none whatsoever human activity, and genetically modified products, if rigorously evaluated, are as dangerous as traditional ones, but precisely the risk control mechanisms must be extremely precise.

As for the right to free research, to perform it requires not only a legal protection but also financial support, which for the time being comes from private companies, but it should be increased from the public sector. Always that it falls within the defined framework mentioned in the previous sections, obviously.

Finally, the capacity to exchange is one of humans' capacities and therefore to restrict it may only be done for well-based reasons, as it is the harm that some products can probably cause.

IV.5.3. Dialogical participation of the ones affected

To take human dignity seriously demands taking into account the interests of those affected by the decisions, and allowing them, as far as possible, to express those interests through organised dialogues for such purpose.

To say that people are autonomous is to recognise that they may give themselves their own laws, and that they may do it through dialogues in which they participate as speakers.

Obviously, the legal framework is determined by the competent state and transnational organisms, counting on the advice of experts in the subject. However, every day more and more there is an increase in the awareness of not legislating without counting on citizens' participation in those questions that directly affect them, as it happens, in our case, in the use of GMOs in agriculture and food.

Biotechnological activities affect present and future generations and the environment, so it is necessary to spread broad and truthful information about it, instilling trust and strengthening citizens' participation in decision-making. This requires opening a profound debate, and to set specific mechanisms of participation, well defined deliberative processes, in which both consumers and experts on the subject take part. In such processes, the virtual speakers should count with representatives of their interests. As example, it is worth mentioning the consensus conference in Norway in 1996, in France in 1998 and the Swiss referendum in 1998.

To broaden up the information to the citizenship and to create platforms for participation are, therefore, an indispensable requirement for respecting freedom and dignity.

And not only that is a caution measure: if plant and foodstuffs biotechnology must not turn into a “problematic technology” in social perception, as that would mean a curb when permitting and supporting research economically, it is necessary that citizens gain in information in respect to it and that they take it as theirs, in a type of activity which is developed with their active participation and that benefits them. When all is said and done, this is the aim recently and praiseworthy it is-, to bring near science and society, instead of maintaining them worlds apart. So it is not the case of understanding citizens participation as a sharing out of responsibilities by the political power to avoid problems, but as a recognition that those affected by the decisions must bear an influence on them, and as a legitimate way for changing the negative perception that society has towards the activities that benefit them.

IV.5.4. Fairness

In societies as ours, which must have mankind as a reference of what is fair, not only particular groups, the principle of distributive fairness demands a distribution of the benefits of biotechnologies which provides for industrialised and developing countries.

Precisely, one of the reasons which is usually alleged in favour of genetically modified crops is that they may contribute to alleviate agricultural and food necessities and to contribute to sustainable development in developing countries. Of course, as far as political, commercial and social measures are taken, in the local and global levels, which are necessary for a fair distribution of resources because, as it is well known, the existence of sufficient goods does not guarantee in any way their fair distribution.

But, given the appropriate measures, using genetically modified crops, problems such as famine (with a higher output and less cost), nutritional deficiency or land's erosion, could be alleviated.

However, at present the main beneficiaries of GMOs are biotechnological transnational companies and seed distributors, not poor countries; the great majority of seed companies belong to chemical companies interested in patenting varieties resistant to herbicides to control the agricultural productive process. Furthermore, the transgenic plant commercialised to date are designed for developed countries. At the present time crop quality or its management is more thought about than acidity tolerance or crop reinforcement.

On the other hand, in some countries, such as the USA, it seems that in a few years nearly all of the better varieties of the main crops will be genetically modified. If poor countries are excluded of adopting this type of grains, their crops will not be economic and their foodstuffs may remain devoid of potential improvements. The difference between rich and poor countries may grow even more.

To this we must add, finally, the problem of patents. Patents seem to be necessary, as investors will not risk investing on a new product without the guarantee of a certain degree of monopoly.

However, in the case of GMOs, the following problems arise: i) if life can “be possessed”. It is not so, but rather who has the patent can defend its monopoly against the competitors, who cannot exploit it. Besides being valid for an inventive step, it is not for natural species or genes. ii) this gives rise to the problem of patenting a sphere, not for applying it, but for deteriorating the competitors. iii) the great majority of patents belong to private companies, which is a risk, that of privatising scientific-technical knowledge in this field. iv) developing countries are clearly at a disadvantage in terms of negotiating licenses. The high prices paid for the acquisition of GMOs allow the control of spheres.

In relation to this situation, the Third World Sciences Academy has asked for a prohibition of patents on crops for feed. A report from the United Nations Programme on Development (UNPD) indicates that if new technologies fall under the control of big multinationals, the countries in the South, which are the historical creators of agricultural biodiversity, will have to face paying royalties and patent rights of the multinationals.

A fair use of GMOs in the agricultural and food sector demands, at least, that public institutions, international organisms and organizations with no profit motive strengthen the research on GMOs for developing countries that cannot pay the research.

On the other hand, the leading companies in the sector, associated to adequate international organisms could implement strategies to extend the licenses in developing countries. In addition, the same poor countries should take the initiative of insisting on a promotion of research that benefits them. International solidarity organisations may be a great support in this sense.

It is also necessary to strengthen the surveillance so that high-risk activities with transgenics do not move to poor countries, which usually have a more tolerant legislation.

Finally, biotechnological companies should assume their social responsibility, in the way stated in “Encourage a European framework for the social responsibility of companies” (2001), a Green Book of the European Union. That is, understanding it as a strategy to manage, in a long term, an economic growth, a social cohesion and an environmental protection, all following the same track. A knowledge economy, competitive and dynamic, demands tending towards a sustainable development, and ask the companies to carry out the triple balance: economic, social and environmental mentioned above.

IV.5.5. Responsibility for the vulnerable

One of the reasons for which GMOs arise suspicions, although mainly referred to those applied in agriculture and foodstuffs, as we mentioned earlier, is the conviction, extended among some sectors, that genetic modifications mean a capitalization on nature, at human beings' service.

To this respect, we can distinguish at least three positions:

- 1) Naturalism, according to which, nature has an absolute power and not just instrumental, and pursues with its development its own interests. Human beings are morally obliged to respect this natural development and, therefore, not to manipulate nature against the interests of nature itself. On the other hand, it understands that genetic modifications will bring damages to human beings too, as nature is wise in its developments and any external modification is harmful.

This position is difficultly compatible with agricultural activity developed since the Neolithic and with human technical activity as a whole.

- 2) The conviction that nature has just an instrumental worth, and therefore there is no limit in its manipulation than the harm it may do on human beings.

This conviction leads to disregard the possibility that there are living creatures that is immoral to neglect, even though they may not result especially useful.

- 3) The third position considers that nature has neither an absolute power nor just an instrumental one. It has an intrinsic value, as far as it is in itself valuable and, therefore, it is a moral obligation to take care of it, take responsibility for the living creatures which, being valuable, may be protected.

This third position leads to understand that conservation of the environment and biodiversity are values in a civic ethics, as far as the term “conservation” is understood in the sense that biotechnologies must be applied so that they favour sustainable development, not in the sense that no changes can be introduced.

Hence, it can be concluded that genetic integrity of non-human living creatures and biodiversity are valuable in themselves and valuable in relation to the adequate environment for the present and future development of the human being. They deserve protection and they must be taken into account as another factor when risks and associated benefits to each biotechnological use are carefully considered.

The activity (research, experimentation and application) should be carried out, then, in the framework of the concept of sustainable development, which tries to make compatible food production with ecosystems protection, as a way of ensuring the survival and the welfare of present and future generations and the environment.

V. Legal aspects on the use of GMOs in agriculture and food

V.1. Public powers, citizenship and Law, on biotechnologies

V.1.1. Introduction

In Section III in this report, we have highlighted the rapid progresses that have happened in relation to research on GMOs, as well as its growing and beneficial use in several sectors.

Indeed, modern biotechnology has very precise and efficient techniques; in particular, it is opening new realities and overall very promising perspectives for several areas in industry, agriculture, food industry, health, environment, etc. The capacity of interfering in the living matter is, therefore, much bigger, as it is also the speed with which such transformations can happen. However, it is also said on occasions, that some of their effects are unpredictable and therefore they are not always controllable. The worries on this matter can be pinned down overall in the risk of altering biodiversity and ecosystems equilibrium, of modifying species natural evolution and of increasing and enlarging the risks for the integrity and survival of some living creatures (bio-safety) and that through it or directly, human being is also affected, in this case mainly when consumers have had access to foodstuffs which contain some kind of transgenic component.

The worry highlighted above has centred in the genetic manipulation of microorganisms, the so-called genetically modified micro-organisms (GMM) and of multicellular organisms (GMOs), as well as their future use in the sectors mentioned above, among them, the agricultural and food sector. It is worth recalling that, according to its legal definition, any organism, except for human beings, whose genetic material has been modified in such a way that it does not occur naturally in the mating or in the natural recombination as far as we always use techniques which are in due form established is a GMO. We must also take into account that organism is any biological entity able to reproduce itself or of transferring genetic material, including here microbiological entities, let them be cellular or not.

V.1.2. Public powers and citizenship on transgenics

In parallel, an intense debate has been originating throughout the last years on the harmlessness on the research of these organisms and especially on the applications of these technologies in the agriculture and food sector. This discussion has not confined itself to the dialectical area, as it has given rise to political decisions, on occasions, not exempt of controversy, which have directly affected the efforts dedicated after research on this sector.

This situation has experimented likewise its corresponding reflection in the normative planning, which reveals that public powers, and legislators in particular, have been sensitive to this worry that exists in more and more sectors in society. Such attitude is particularly evident in the political-legal framework of the European Union (EU), in which one could appreciate until not long ago community policies not well defined and determined, even having been reproached as being zigzag. These hesitations have been manifested, for example, in the starting-up of moratorium de facto on commercialisation of certain transgenic seeds, in contradiction to some community norms previously approved.

These European events do not lack of interest in any way, as they refer to the community legal framework the interim right of the member countries of the EU, and therefore, the Spanish law too. It is precisely from this framework from where we have to obtain and infer the framework of interests, principles and rules which inspire and shape Spanish law at present, and extract from it its good ideas and its inconveniences.

On the other hand, there is no doubt that it seems logical that citizens claim from public powers a transparency in the processes of adopting the necessary measures for preventing the potential or hypothetical risks which may be related to transgenics techniques and other similar ones, applicable to the living matter, and that the measures already adopted have been abridged on decisions merely political or regulative.

V.1.3. The difficult task of Law towards Biotechnologies

Nevertheless, in relation to these matters, legislators face a problem we could describe, to a certain degree, as a new one: that of uncertainty when it comes to specifying the true risks which have to be prevented and which may be related to these technologies, as some social associations have denounced. However, some

formula have begun which fit in the legal field, with the aim of orientating on how public powers must manage themselves around that uncertainty, once the simplest option of inhibition or prohibition when unfounded has been ruled out.

Such a scenario involves obvious limitations for the processes on creation and concision of legal norms, as well as for the contents themselves of such norms. Such limitations have the effect of making these norms provisional, and as an obligation the need of submitting them to a constant revision with the aim of checking their validity in relation to the assumptions for which they were conceived and, in any case, proceed towards their modification taking into account the new scientific, technological and social circumstances.

To sum up, the specific objectives of this part of the present report will be to determine which are the objectives, the interests and the social values which are meant to be protected with the present legislation, as well as to identify the principles and criteria on which this has to be inspired, and to establish at the same time its contrast with the reflections put forward in the previous sections in this report, with the aim of extracting some conclusions and, if possible, some recommendations.

V.1.4. The ambivalence of Law as a protecting instrument of biotechnological results

This Committee is aware of the important and specific problems that arise, both in its ethical and its legal dimensions, in relation to other aspects linked to the activities related with GMOs. What specially stands out are the legal aspects related to the protection of the results, let them be inventions or discoveries, either through a patent or industrial secrecy or other appropriate legal resources. Although the Committee considers as well that this topic requires a detailed study and valuation, from the specific peculiarities which it continues presenting, it cannot avoid manifesting its preoccupation because the legitimate protection of these results is not compatible or does not constitute an unavoidable obstacle which allows access in an equitable way to people from other geographical areas in the world which are less favoured and where agricultural resources and feed constitute urgent needs which cannot be postponed.

In this sense, the fast transit to a globalized world in the economic and in the technological has meant the globalization of markets and an easier access to them by big companies. But at the same time, it has meant the extension of new risks and

this demands too other requirements of fairness, solidarity and participation in the benefits of technological advances of all the people in the world, especially in favour of those who hardly have any economic and structural capacity for technological innovation. The approach may seem utopian, but it is nothing less than an imperative of times, a search of equilibrium and counterbalance via pacific ways to the demonstrations of globalization. In this respect, some measures imposed by the World Trade Organization have been criticized, in particular for adopting the Agreement on the Aspects of the Rights of Intellectual Property Related to Trade (ARIPT), which have meant important restrictions on these countries; nevertheless, they are being rectified in other sectors, as in the pharmaceutical one (for example, the Doha agreements, revised in 2003).

V.2. Values and interests involved

The objective of attaining the convenient equilibrium which must preside the conciliation of all the interests present around these activities must go through the previous identification of the more significant interests or rights which may be compromised and affected in any case by certain conflicts, and to establish its weight and social relevance respective. Some of them are going to be the object of our attention next:

V.2.1. The environment (biodiversity and bio-safety)

The interest in the protection of the environment in relation to biological research is not new. Already in the meetings in Asilomar in 1973 and 1975, the researchers themselves warned about the new risks and the opportunity of establishing measures, even through moratoria.

In the community references mentioned below, the worry for the environment, both in its biodiversity, already mentioned, and overall in the agricultural and food sector, bio-safety, appears as a constant too. The latter is an extremely important and complex matter, with which to refer to activities towards the prevention, elimination or decrease of risks for life and human health and the animals as well as for the maintenance of living creatures in their status of natural equilibrium, which are linked to activities on research and teaching, production and distribution, technological development and services performance. As it can be checked, the concept of bio-safety includes the environment, but the human being too.

Which may be the specific actions and the principles guiding them it is a question of conjunction of several measures that will be exposed further on.

V.2.2. Consumers' interests and rights

Consumers' legitimate interests are also involved and are the object of protection, that is, the rights of those addressed to and benefited from biotechnologies. The Charter of the Fundamental Rights of the European Union (European Chart) highlights consumers' specific protection: "The Union's policies will guarantee a high level of protection for consumers" (article 38). The defence of consumers and users also appears enacted in the Spanish Constitution, guaranteeing in particular the protection of safety, health and legitimate economic interests of such (article 51), in a similar way as proclaimed in the Treaty of the Union (article 153, previously 129). In the internal law, the Spanish legislator executed the

constitutional mandate when it passed the General Law for the Defence of Consumers and Users (Law 26/1984, of 19 July).

Two groups of interests relative to consumers could be affected by GMOs:

1st People's safety and health

People's safety and health are with no doubt the risks that are usually pointed out in relation to GMOs and with biotechnologies in general. This question is particularly controversial, with the paradox that GMOs are the products which have undergone a greater rigour and frequent evaluation in the history of agriculture and food, and with the paradox too that up to date no evident proof has been found on the risks for human beings that the agricultural and food products available in the market may have. What is certain is that the adoption of preventive actions able to safeguard this citizens' right is demanded with a higher emphasis in relation to those products destined for consumption that contain some trace of GMO.

In any case, we must highlight that the interest that usually is put before has a collective nature: public health or, more specifically, consumers' health and safety. These would take the shape of intermediate legal goods through which the protection of the consumers' individual health would be looked for, even if with the supposed attack on the health of consumers the health of one or several people was not affected yet. In this way, such perspective entails already a significant advance on the intervention of Law.

According to the European Chart, every individual has the right to health prevention and to benefit from health care in the conditions established by the national legislations and practices. When defining and seizing all the policies and actions of the EU, a high level protection of human health will be guaranteed (article 35). In similar terms to the latter, the European Union Treaty (article 152) pronounces itself. On the other hand, the Spanish Constitution proclaims the right to health protection, within the ruling principles of social policy (article 43).

2nd The rights regarding consumers' self-expression

It is well known that one of the basic principles that must protect consumers is the right of choosing freely among the several products available in the market. The free trade of products and goods correlates with this right of consumers' self-expression.

Particularly in the feed sector, this right can become instrumental in the satisfaction of other rights or the particular necessities of the consumer himself/herself. Thus, health, if by virtue of demands of such, the consumer, is submitted to dietary restrictions; safety, which implies health, but is not just limited to it, with the aim of preventing or of being able to adopt measures in relation to specific products which contain compounds declared by the authorities as non-apt or non-recommendable for consumption in certain circumstances; religious freedom, in the way that the consumer can adapt his/her diet to the prescriptions of the religion he/she follows; anyway, other diverse aspects, as those relative to the quality-price relation of products, although the appreciation of such relation can be based on rather subjective perceptions.

In this respect, information on the origin, processing, conservation and sustenance and consumption conditions of them may be essential.

It is therefore certain that the unavoidable premise for the success of an effective exercise of this right to self-expression implies giving the consumer clear, relevant and sufficient information. Otherwise, the right to information is a general right recognised to consumers since decades in a pacific way by the legal system, and in relation to GMOs, it would not be understood why such right should be an exception. Thus, it is on this right to information and to receive information, where lies and depends finally the effective exercise of the right to consumer's self-expression. It is probably not about the right to information but rather in respect to its content and extension where discrepancies arise towards transgenic products, but these must be solved through participation procedures and reaching a consensus among the groups and associations affected by them.

V.2.3. Creation and scientific production freedom

Scientific research has an undeniable support freedom to research, understood as the fundamental right to scientific creation and production. Through this right the researcher's interests are primarily attended, but also indirectly those of the associations of promoting scientific progress, by virtue of the general benefits that can be provided to society. Hence spreading and circulation of information and scientific knowledge must be equally guaranteed and promoted.

Anyhow, it is not pacific the understanding of the scope of such right in the sense of the proper acquisition of knowledge. It has been maintained that obtaining information, the acquisition of scientific knowledge, must not be restrained to any extent, as knowledge ass such is not harmful, but it can be the further use of it

depending on how it is done; that is, the representation of this reflections aims at the discussion on ethical neutrality of scientific research and on the pure knowledge resulting from it, in the terms explained in section IV in this report.

A second position, which already entails an answer to the question we have just asked, sustains that research directed straight to the acquisition of certain knowledge in order to use them further on adversely affecting individuals or society, can be ethically turned down, and therefore its prohibition would be justified.

Finally, some people believe that the acquisition of knowledge as such must not suffer from any type of limitation, but its legitimate the restriction or prohibition or certain procedures or methods of obtaining scientific knowledge as far as it involves human beings, living creatures and the environment, if any of them can be submitted to risks of being injured. This third position is closer to the criteria and answers which research on GMOs has generated, as even though they are practiced in closed and isolated environments (confined use), not because of this it is acceptable that they can be performed without being submitted to any other type of control or restrictions and preventive measures; and even more rightly if disseminations of these organisms in the environment are carried out, which should be submitted to the greatest cautions, depending on the reasonable risk feared which those may entail.

Therefore, let it be clear for the time being that legitimacy of scientific research has to be recognised, and it is suggested that it should be effectively promoted both by the public powers and by the private initiative, this freedom as any other freedom has its limits, which will have to be defined according to the legal entity of the other rights or interests which may be involved.

Research freedom appears established in the Spanish Constitution as a right of scientific and technical creation and production (article 20.1, b), and in the European Charter of Fundamental Rights as freedom of scientific research (article 13).

V.2.4. Free circulation of goods

Free circulation of goods is the legal and political support of free trade of products in the community space and of the pillars on which the EU settles, more specifically, its interior market. Its main effect consists in that community products can be transferred throughout the whole community space with no obstacles whatsoever. This entails a community customs union (elimination of customs duties and the exactions of equivalent effect in the intra-community exchanges, and the establishment of tables of custom duties and commercial policies for all the community states), the elimination, among the member states, of quantitative restrictions to importation and exportation and of all measure that may have an equivalent effect.

V.3. Legal principles applicable in relation to the use of GMOs: the precaution principle as a preventive instrument of biotechnological risks

Among the several principles applicable to the use of GMOs, such as the responsibility one, besides others, some of which will be briefly mentioned below, the principle of precaution has been acquiring a relevant function.

The principle of precaution arises as a consequence of searching for the protection of human health and the environment, against certain activities characterised by the scientific uncertainty on its possible consequences. Its application, which has developed in several developed, is also of a great interest for biotechnologies, included those applicable to the agriculture and food sectors.

Although it is true that it is not a new thought for Law, it is nevertheless true that nowadays the utopia of absolute safety and zero risk is insisted on in this context. On the contrary, it is pointed out that we have passed from the paradigm of acceptable risk to the one of accepted risk. It is doubtful that in the present society of risk one accepts without clarification statements such as that for the safety of certain spheres of life which are exposed to great risks certain actions must be forbidden while its inoffensive nature has been proved, as its go-ahead would mean the stoppage of activities of a great economic significance which are being carried out at present without too many oppositions.

Indeed, it is obvious that Law cannot guarantee in an absolute way the unharfulness of legally protected interests against any form of risk or danger for them. The fulfilment on their side of its social function makes unavoidable the acceptance of a certain risk for them. This is known as “permitted risk” but, as it follows from its own description, the permitted risk points at a known risk, measurable and predictable to a certain degree, which leads as an effect to prevention. The dilemma which arises now for the post-industrial society, the biotechnological development and the environmental impact, consists in clarifying the question of to what degree is it valid and acceptable that paradigm in relation to the risk certainly suspected of, but not predictable, of the non-quantifiable or non-measurable risk in its essential dimension, of the uncertain risk for being uncertain the scientific support which could identify it and describe it. It is a question of the verification of a residual risk that may lead to dangerous situation (of a dangerous activity), which, unlike that one, must be avoided.

The principle of precaution entails the transit from the model of precaution (knowledge of the risk and the causing connections) to the uncertainty of risk, to the incalculability of the harm and the possible causing link between each other, with regard to which there is a presumption generally sustained on statistical calculations and on probabilities. Both models converge, nevertheless, in the prevention of a feared risk, which is the common objective.

It is therefore in this context, in the one of insufficiency or of the limitations of the conceptual construction of foreseeing, in which the principle of precaution works.

According to the report on the principle of precaution submitted to the Prime Minister in the French government, the principle of precaution “defines the attitude that any person who takes a decision relative to an activity, which may be considered reasonably dangerous for the health or safety of present or future generations or for the environment, must display. Such principle specially concerns public powers that must make the imperatives of health and safety prevail over the freedom of exchange among particulars and among States. This principle imposes taking all regulations which may allow, up to an affordable economic and social cost, detecting and evaluating the risk, reducing it to an acceptable limit and, if possible, eliminating it, informing the people who are affected and gathering their suggestions on the measures which are being examined in order to deal with it. This precaution measure must be provided to the extent of the risk and it can be revised at any time”.

In any case, and as it was warned in section IV in this report, an important precision and warning must be highlighted: the principle of precaution is not applicable to any situation of risk, but only to those which present two main characteristics: firstly, it has as an assumption a context of scientific uncertainty; and, secondly, the eventuality of harms specially serious and possibly uncontrollable and irreversible.

The principle of precaution does not originate therefore from an absolute lack of forecast on the future, since it is based in the suspicion of the risks that may be involved in any specific activity. In short, resorting to the principle of precaution presupposes that the potentially dangerous effects derived from a phenomenon, a product or a process, have been identified, and that scientific evaluation does not allow to determine the risk with enough certainty.

Once the situation in which the principle of precaution develops has been identified, the following question is which must be the reaction or the resulting answer, whose moderate and rational use must in any case prevail. A logical consequence of the principle of precaution is the necessity of adopting measures orientated at preventing risks of especially serious harms. That is, one must act adopting protection measures before the appearance of the harm, even if there is no scientific evidence completely checked on the noxiousness of an activity or a product, but there are suspicions. It must be recognised that in extreme cases the only reasonable measure may consist in stopping the activity, at least through moratorium revisable at fixed times. In any way, the acceptance of this extreme measure as one of the possible alternatives, although it may always be in an exceptional and justified way, has been the object of strong criticisms, overall by those who strongly oppose to this principle.

The specialists have taken care so far more of identifying and describing than of which are the appropriate measures, the whys and wherefores of those measures, what characteristics they must possess. The European Commission, in its “Communication on the resource to the principle of precaution”, 2000, has pointed out that they must be in proportion to the level of chosen protection; non-discriminatory; coherent with other measures already applied; based on the examination of the possible benefits and costs not only economic- of the action and of the lack of action; subject to revision, in the light of new scientific data; able to designate who has to provide the scientific proofs for a more complete evaluation of the risk.

V.4. Conciliation of interests linked to GMOs

The perception up to a certain point negative and on occasions of rejection that foodstuffs which in some way have been involved in processes related to GMOs have been suffering, may suffer from certain subjectivity, misinformation and if wished, of manipulation. This citizen's attitude contrasts with the position openly favourable towards those substances submitted to similar processes in the health sector. However, it is not less true that since a few decades ago, even before the availability of GMOs in the market, a diversified system of preventive protection has been taken shape, more intense in relation to those products that in their final stage are going to be destined for human consumption. Besides, the not infrequent experiences in past times about adverse events related to human feed, when there were hardly any adequate measures to face them, have increased the perception by the authorities of the necessity to continue advancing on the track of prevention. Without detriment to the corresponding peculiarities, we have attended to a process of similar sensitivity in relation to the environment.

The previous means that the policies on prevention that are being adopted in relation to transgenic products do not necessarily imply discriminatory practices against them in general terms, as far as they are always adequate and they always adapt to the demands that circumstances require. Although it is true that, as mentioned above, we have examples that prove the opposite. These examples may have implied a decrease in favouring R+DI (Research, Development & Innovation), both from the public powers as from the private initiative, as well, as in detriment of free circulation and trade of goods in the community space.

V.4.1. Safety of biotechnologies: management and control of risks in the production process

The risks of non-controlled dissemination of GMOs have demonstrated that bio-safety is an issue that surpasses the borders of States, which even entails a certain limitation on the sovereignty of them. In this sense, it has also been highlighted that it would be sterile an isolated regulative norm if the rest of the States geographically near do not adopt similar measures turning into “genetic paradises” or, in this case, in “biotechnological paradises”, overall for the multinational companies, whose versatility and power favour their geographical settlement where less controls and prevention measures they must adopt and thus their output is more profitable.

The conciliation of the interests of protecting the environment, on the one hand, and of the activities of production and exploitation of resources, on the other, has been channelled through the idea of sustainable-integral-development, which should be the governing principle. With this concept, we refer to the necessity that the use and exploitation of natural resources at present must be managed without putting them at risk for the future and without depriving its use to future generations. It means to assume a new model of economic development. The Rio de Janeiro Convention on Bio-diversity and the Cartagena Protocol on Bio-safety were very important steps towards broadening this idea, even though they did not lead to the expected results - at least not yet -.

As to the carrying out of specific actions, bio-safety, which sustains an adequate answer to the risks that may derive from biotechnologies, may be reasonably attainable through the application of several principles, some of which are mentioned next, the observance of which should not entail any significant impairment for the development and commercialisation of biotechnological products in the agriculture and food sector.

V.4.1.1. Authorisation and inspection principles

The community legislative policies have meant to face since the beginning the risks which may derive from biotechnologies from a different perspective to what was usual then and which have been predominant in other countries (as in the USA). This change of attitude means the evaluation of risk is not centred in the analysis of the real product or supposedly dangerous, in the risks that may derive from it when becoming available in the market, but even before, in the productive process itself, in the techniques of processes hypothetically dangerous. This perspective, described as horizontal (in contrast to the previous one, which would be vertical) insists on the idea of prevention and is inspired by the principle of precaution, and it is all in all on which European law has been founded.

In relation to the execution of these policies it has been pointed out, wisely, that the most important duties of the authorities and civil servants competent in risk consist not so much in direct performances to eliminate it or prevent it, as this would be impossible, but rather in managing the risk with the aim of channelling it within certain limits. The task of management stands out as the best way out against activities and in relation to products which have been declared legal at first, but which require however a control and a follow-up.

V.4.1.2. Trazability principle

The concept of trazability can be explained as “the ability to follow the track of GMOs and the products produced from them in all stages of commercialisation, throughout production and distribution chains to facilitate the quality control and be able to, in a given case, remove the products”.

It has been pointed out with good reason that an efficient policy of trazability constitutes a “safety net” in the case of unforeseen adverse effects happen. In the sense that it facilitates the adoption of measures for risk management in accordance to the principle of precaution.

V.4.2. Obligations relative to the protection of consumers' rights

It seems to be correct the line of thought that underlines the importance of the popularisation, information and formation of citizens and of the public and private institutions. The confusion that still dominates public opinion about the benefits that biotechnologies are providing and which will be increasing in the future, in particular transgenic products destined to human consumption, must be assumed as a challenge by the big companies in the sector, which must count on the support of public powers.

Probably they are a consequence of the reflections as the ones just highlighted some of the forecasts which appear in the Directive 2001/18/CE, on intentional release into the environment of GMOs: policies and information to the public and taking into account points of view of citizens groups before making the appropriate decisions. This different view entails too an extreme change in the approach on labelling, which is established in a general way with the aim of allowing consumers a true capacity of choice. Besides, it seems to be accepted that it has to be established both in the products containing GMOs and in the products originating from them.

V.4.2.1. Consumers' health protection

The assumption of these obligations legitimises the corresponding authorities to adopt preventive measures of control and adequate information to the citizens on the content of the products that have been the object of genetic manipulation.

Otherwise, this matter was addressed to by the legislator when decades ago the so-called crimes on public health were introduced in the Penal Code (articles 359 to 367), which have undergone several reforms with the aim of attending better the new delinquent manifestations in this matter, in conformity with crime policies more sensitive to the protection of consumers' health.

V.4.2.2. Derived obligations from the consumers' right to self-expression

Within the necessary or unavoidable option which corresponds to the public administration in this sector, they have been given the task of informing potentially affected consumers and users, by reasons of risks or irregularities, of the existing risks or irregularities, of the identification of the product and, in any case, of the measures adopted, as well as of the appropriate precautions so that both they can protect themselves from the risk and for managing their collaboration in the elimination of its causes. It is evident that the duty of informing citizens and the duty of confidentiality relative to industrial and commercial secrets must be brought together.

On the other hand, the right of citizens to access, in general, to the information on the risks that the products may have on health and safety of consumers that the competent administrative institutions may have has been established, without detriment to certain restrictions that may be opportune for the satisfactory fulfilment of the functions that correspond to those.

Among other aspects, this right is specified as access to the information on the identification of the product, the nature of the risk and the measures adopted.

One of the procedures to satisfy the obligation of informing the consumer comprises the obligation of labelling those products destined for human consumption, by the people or companies responsible for their commercialisation (“operators”, in community terms). The demand on this measure has been increasingly insisted on during the last years in relation to foodstuffs which contain GMOs or that comprise them, this requirement not constituting a novelty as such, as it is a compulsory practice already very extended for years (Cf. Directive 79/112/CEE). If labelling constitutes a mean of information to the consumer and if that is a previous indispensable condition to guarantee the fundamental right of consumers to freely choose the products convenient for them, there is no doubt that the resistance generated by the imposition of this measure could infringe such right. At the same time, the principle of transparency is satisfied.

As a consequence of reflections as the previous ones the regulatory dispositions of the EU have recently imposed the obligation of labelling products which contain GMOs (“this product contains or comes from GMOs”), as from a percentage whose quantity must be fixed in accordance with the appropriate technical advices. The controversial question is still, nevertheless, if it justified that such informative opinion is subordinated to a determined percentage and not to the incidence it may have in the product to be consumed.

Finally, the exercise of a true freedom of choice of consumers entails too the obligation of guaranteeing them a plural disposal in the market, that is, that the real availability of products in the market covers the different varieties of existing authorised products, according to its origin, making process or display (thus, conventional products fresh or natural, the so-called biological or organic, or transgenic), so that those can choose according to their interests or wishes.

V.4.2.3. Citizen groups participation on decision-making

The idea has extended, with the corresponding normative endorsement, that the protection of the interests of citizens which affect this sector needs the design by the competent authorities of several mechanisms which allow the reception and taking into account positions of groups of citizens as a previous stage to adopting legal or executive decisions which may affect biotechnologies in the agricultural and food sector.

V.4.3. Producers and distributors' interests

V.4.3.1. Limits on research freedom

As stated earlier, freedom of research has the constitutional recognition to the highest rank, the fundamental rights of the individual being its insurmountable limit, regardless the clarifications that specific situations may demand. The human being, each human being, is a value in itself, which must be respected without considering the benefits that may be obtained for third parties or for the community as a group. The Spanish Constitution establishes these limits in the rest of fundamental rights which itself recognises and in the precepts of the laws which develop it (article 20.4). This idea appears every time more and more expressed in more general terms in several supranational rules, in the following terms: “the interests and the welfare of human beings must prevail over the exclusive interest of society and science” (article 2, Treaty on Human Rights and Biomedicine, which came into force in Spain on January 1st, 2000).

A broad orientating framework offers equally the Universal Declaration of the UNESCO on Human Genome and the Human Rights, where freedom of research is also proclaimed (article 12), but saying exactly that it will not prevail over the respect to human rights, to fundamental rights and to human dignity of individuals (article 10), and establishing at the same time the corresponding obligations of public powers in that respects (articles 13 to 16). However, up to relatively recent dates the generalised lack of appropriate legal instruments in order to achieve a graded set of objectives applicable to biotechnology: promotion, protection, channelling, limitation and, last, prohibition of the beneficial or non-desirable effects, depending on each case, of biotechnologies.

A similar operative framework on the scientific research in the bosom of biomedical sciences inspires the Treaty on Human Rights and Biomedicine of the Council of Europe when it declares: “Scientific research in the space of biology and medicine will develop freely, in accordance to what is established in the present Treaty and in the rest of legal regulations which ensure the protection of the human being” (article 15).

This conciliation of interests and respect to human rights is the most adequate for research freedom and therefore we have already stated above that the limitations must be established from the confrontation with other fundamental rights. If a confrontation of such nature can be avoided, it is worth remembering that the Spanish Constitution imposes on the public powers the task of promoting science and scientific and technical research in the benefit of general interest (article 44.2).

V.4.3.2. The principle of Transparency

The principle of confidentiality, whose value is unquestionable, has been giving way to the principle of transparency, as the latter is the adequate one and more operative- for an effective and efficient prevention of the risks involved with the use of GMOs. The RD [Royal Decree] 1801/2003, on general safety of products, which confines itself to products health and safety and has a supplementary nature of the most specific regulation that may exist on specific sectors.

Transparency must be understood as a true interest of the producers too, although it is not infrequent to be perceived by themselves in the opposite sense to their interests yet. Indeed, transparency in sectors which have been going by in environments of opaqueness if not of obscurantism, generates credibility

and, as an effect, trust in consumers and in public powers, and it places competitiveness in its most genuine framework of stimulation of the improvement of the products and their introduction in the market.

V.4.3.3. Safety requirements and restrictions to free circulation of goods

The establishment of restrictive measures to free circulation of goods for non-economic reasons although for this reason too- is in accordance with Community Law, and not only in its sphere, but also in the territory of a State. The imposition of some exceptions is therefore not contradictory with the free circulation of goods, which in Community Law are established in the constituent Treaty of the European Community. The fact is that the community States cannot apply these measures arbitrarily, as they are subjected to a set of presuppositions and requirements that such law establishes.

Therefore, such measures could affect biotechnologies. For what concerns us now, it must be pointed out that the reason of the exception can be supported in the protection of the health and life of the people and animals and in the preservation of plants. Although the concepts of public health and healthiness are not sufficiently homogenous, measures on limiting and controlling foodstuffs or their ingredients publicity have been carried out; carrying out sanitary controls on these products; limiting the ingredients used in the making of certain products, protecting measures on the biodiversity of living creatures; prohibition of the import of ill or nearly-ill cattle (swine fever, bovine spongiform encephalopathy)

It is imaginable that similar motivations could give rise to the application of restrictive measures to intra-community circulation of agricultural and food GMOs, or of other substances of human or animal origin, whenever its risks for public health were proofed; and there is no doubt that to a greater reason if it is the import from extra-community countries.

V.5. Normative sources relative to GMOs

In the last years an appreciated effort by the community authorities to provide the European space with a modern and clear regulatory arsenal, which is able to both leave room for the introduction in the market of GMOs in the agricultural and food sector and to attend the demands of (bio) safety and protection of the interests of consumers.

Nevertheless, these legal regulations must be accompanied by coherent political decisions, both community and internal, with regard to which the case of the moratorium de facto on the commercialisation of some GMOs is an example of what should be avoided.

V.5.1. Evolution of the community normative framework

The EU, specifically in the Fourth programme of Action on Environment (1987-1992), concluded that the community action on new biotechnologies should centre itself in its optimal use, so as to prevent environmental contamination through the evaluation of possible risks and the elaboration of rules to channel and guarantee two activities of great risk: the confined use of GMM and the voluntary dissemination of these and of GMOs. As a conclusion of this process, the council adopted two Directives on April 23, 1990: 90/219/CEE, on the confined use of genetically modified microorganisms, updated in 1994, and 90/220/CEE, on intentional release in the environment of genetically modified organisms.

The last of such Directives stopped being in force in October 2002, when substituted by the 2001/18/CE, on the same matter, thanks to which the present community legal framework has notably improved. In accordance with this new legal system, the European Commission seems to want to correct its previous hesitant positions and intends the consecution of several objectives. Among these, we could point out now that a procedure of trazability has been implemented in general as a safety resource; the establishment of a common method of evaluation of environmental risks; several regulations for a stricter control on labelling; a link between Community Law and the Protocol of Bio-safety of Cartagena; etc. Besides, member states compromise to guarantee, according to the principle of caution (or precaution), the adoption of all adequate measures to avoid the negative effects on human health and on the environment, which may result from the intentional or the commercialisation of GMOs (article 4).

There is a special interest in this respect towards the community rules on “trazability and labelling of GMOs and trazability of foodstuffs and fodder produced from those”, and the relative one to “foodstuffs and fodder genetically modified”, both passed on July 2, 2003 in the European Parliament. With these, we complete so far the set of community rules relative to GMOs in the agricultural and food sector.

V.5.2. Spanish Law

The aforementioned Directive 2001/18/CE has been moved to Spanish law through the Law 9/2003, of 25 of April, in which the legal system towards the confined use, voluntary release and commercialisation of GMOs is established according to its Preamble, the principles which inspire the law, identical to the existing ones in the community and international space, are:

- i) The one on prevention and caution or precaution, which implies adopting the adequate measures to avoid the potentially adverse effects for human health and the environment deriving from these activities.
- ii) The one on “case by case”, that is, the evaluation of the risks associated to each GMO in particular.
- iii) The one on “step by step”, which means that release of GMOs will only be carried out when the evaluation of the previous stages reveal that one can pass to the next one without any risks;
- iv) The one on information and public participation, guaranteeing the consulting the public before authorising some activities of confined use, as well as all of voluntary release and the commercialisation of GMOs or products containing them, and the access of citizens to the information on authorised releases or commercialisations.

The new regulations, developed by the Law in several technical and procedural aspects, have been passed by the RD 178/2002, of 30 January, substituting so the previous one. In it, the functions of the National Committee on Bio-safety are established, among which the authorisations and rejections relative to the voluntary release of GMOs are included. Several procedures are also established, as well as activities of control and inspection, responsibility and sanctions. On the other hand, the Committee on Bio-vigilance has recently been created (RD 1697/2003, of 12 December). The Autonomous Regions have several competences on these matters.

A clear position, which induces to think in more defined attitudes and orientated towards the same direction, is represented by the position of the Spanish Ministry of Agriculture, which at the end of 2003 authorised the commercialisation of five varieties of genetically modified corn, standing on, among others, the following reasons: in the five years of successful coexistence of Bt corn with conventional crops, it has been demonstrated that the former is possible for the benefit of the farmers; follow-up plans, apparently faultless, which have not detected any harmful effect; and finally, there is a European atmosphere of broadening up towards this technology.

Annex 1. Bibliographic references

1. Scientific aspects (See page 75)
2. Ethical aspects (See page 87)
3. Legal aspects (See page 91)

Annex 2. List of external experts

Ana Fresno Ruiz

Ministry of the Environment

Leire Escajedo San Epifanio

Faculty of Social Sciences and Communication, University of the Basque Country

Fernando González Candela

Faculty of Biological Sciences, University of Valencia

Antonio de Haro Baylon

Institute of Sustainable Agriculture - CSIC

Ramón Martín Mateo

Faculty of Law, University of Alicante

Lluís Montoliu José

National Centre of Biotechnology CSIC, Madrid Autonomous University

Rafael Pardo Avellaneda

BBVA Foundation

Jorge Riechmann Fernández

University of Barcelona

Acknowledgements:

The members of the Advisory Committee on Ethics of Scientific and Technical Research appreciate all the logistic support carried out by Dr. Sonia Covadonga Antolín Martínez and Ms. Rosa Capeáns Garrido.



MINISTERIO
DE EDUCACIÓN
Y CIENCIA



FECYT
FUNDACIÓN ESPAÑOLA PARA LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA

www.fecyt.es