

“NORMAS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA DE LA UNIÓN EUROPEA: PRESUMIENDO LA INOCUIDAD DE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE”

Autor: Ricardo Ignacio Bachmann Fuentes. Licenciado en Derecho, Máster en Derecho Ambiental, Investigador Doctoral Departamento de Derecho Público, Universidad Pablo de Olavide. E-mail: ribacfue@alumno.upo.es

Resumen:

Desde la publicación del artículo de Séralini *et al* se ha reabierto el debate sobre la inocuidad de los OMG. En este estudio se nos plantean la necesidad de retomar y mantener abierta la discusión sobre las actuales normas y principios que regulan esta materia en la Comunidad Europea. El presente artículo se concentra en el análisis y aplicación de dos principios fundamentales de las políticas y normas de seguridad alimentaria: el de equivalencia sustancial de los alimentos y el de precaución o cautela. El primero implica la presunción de que el OMG es igual de inocuo que su homólogo convencional; el segundo, nos recomienda adoptar las medidas provisionales necesarias ante la posibilidad de riesgos para la salud y la incertidumbre científica, a fin de asegurar el nivel de protección de la salud por el que ha optado la comunidad. Desde esta perspectiva, se intentan explicar las contradicciones de la actual legislación que pareciera establecer barreras al consumo de OMG y, sin embargo, cada vez se abre al consumo y cultivo de estas especies, pese a que subsiste la incertidumbre científica.

Palabras clave: seguridad alimentaria, equivalencia sustancial, principio de precaución, Unión Europea, OMG

Abstract:

Since the publication of Séralini *et al*'s article the debate about the safety of GMOs has reopened. In addition, they present us with the need to return and to continue the discussion on the current rules and principles that regulate this issue in the European Community. This article focuses on the analysis and the application of two fundamental principles of policy and food safety standards: the substantial equivalence of food and the precautionary principle. The first is the presumption that a GMO is just as innocuous as its conventional counterpart; the second consists in adopting the necessary provisional measures to avoid possible health risks in the face of scientific uncertainty to

assure the level of health protection chosen by the community. From this perspective, the contradictory nature of the current legislation can be explained which gradually opens the market for the consumption and production of GMOs while maintaining a legally restrictive appearance. However, scientific uncertainty concerning the health risks of GMO remain.

Keywords: food security, substantial equivalence, precautionary principle, European Union, GMO

Abreviaturas: OMG – organismo/s modificado/s genéticamente; FAO – Organismo de las Naciones Unidas para la alimentación y la agricultura; OCDE – Organización para la cooperación y el desarrollo; OMC – Organización mundial del comercio; OMS – Organización mundial de la salud; EFSA – Autoridad europea de seguridad alimentaria; CE – Comisión Europea; FDA – Agencia de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos; GRAS – (Alimento) generalmente reconocido como seguro; GNE – Grupo de expertos nacionales; CRIIGEN – Comité independiente de investigación e información sobre ingeniería genética; SPS – Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias; TACD – Diálogo transatlántico de consumidores; EPA – Agencia de protección ambiental de los Estados Unidos.

I. INTRODUCCIÓN

La publicación en septiembre de 2012 del estudio *Long term toxicity a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize* por un grupo de investigadores dirigidos por Gilles-Eric Séralini¹ originó una rapidísima respuesta crítica por parte de la EFSA, reabriéndose el debate sobre los controles de seguridad de los alimentos genéticamente modificados. En efecto, la polémica que parecía haberse zanjado con el Reglamento CE N° 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, sigue pendiente. Diversos actores sociales exigen respuestas a sus respectivas autoridades fitosanitarias ante la posibilidad de verse afectados por la toxicidad denunciada por el equipo de Séralini.

Los efectos de los OMG en el organismo humano aún no se conocen y probablemente pase mucho tiempo hasta que eso suceda. Por ello cobra gran relevancia el resultado de estudios con ratas que permitan conocer los efectos

¹ “Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize,” fue publicado online el 19 de septiembre de 2012 por *Food and Chemical Toxicology* de Elsevier Reviews, generando inmediato revuelo a nivel mundial. El grupo está conformado principalmente por científicos de la Universidad de Caen y de CRIIGEN.

de los OMG en sus organismos. El citado estudio del grupo francés, pone en evidencia una serie de omisiones en los estudios realizados con anterioridad por las grandes agroindustrias productoras de OMG, y cuestiona los resultados a los que llegan los estudios anteriores².

Sí se conoce sobradamente del comportamiento inestable e inesperado que manifiestan los vegetales modificados genéticamente (Ho, Steinbrecher, 1997) y existe suficiente literatura científica referente a las mutaciones que se producen como resultado del cruzamiento horizontal con otras especies convencionales³. Los cuestionamientos a la producción, cultivo y consumo de los OMG se vienen dando desde hace más de una década en los Estados Unidos y desde 1993 en la Unión Europea; es tan relevante esta cuestión que abarca aspectos económicos, industriales, sanitarios, políticos, jurídicos, éticos y por supuesto ambientales. El enfoque en extremo reduccionista con el que se ha tratado esta cuestión por parte de la agroindustria y de las autoridades políticas de algunos países, obliga a revisar y debatir periódicamente acerca de las normas que regulan la materia, a fin de evitar que bienes jurídicos como la salud humana, la biodiversidad y el equilibrio de los ecosistemas sean desplazados por el interés de la extracción de beneficios (Aparisi, A. 2004).

Al estudiar la legislación europea, nos encontramos con una situación ambivalente: por una parte, una moratoria *de facto*⁴, normas y reglamentos que en virtud del principio de precaución establecen trabas a la comercialización de alimentos de OMG y, por otro lado, numerosas autorizaciones de comercialización para alimentos y piensos modificados genéticamente y también una nueva autorización para cultivo de OMG. Así, vemos que se le abre espacio –de forma gradual- a estos productos en nuestros mercados como consecuencia de las fuertes presiones que las transnacionales agroalimentarias realizan a través de la OMC, sin que esté resuelto el problema de fondo, que es la inocuidad de estas especies.

² CRIIGEN (Comité de Recherche et d'information indépendentes sur le Génie Génétique) afirma que los experimentos anteriormente realizados por la empresa Monsanto con ratas alimentadas con OMG, no aplicaban rigurosamente las normas internacionales para estos efectos. Así, las investigaciones no sobrepasaron en ningún caso los 90 días, hecho curioso ya que en este experimento los tumores comenzaron a generarse en las ratas al cuarto mes; también se excluían antecedentes debido a la exclusión de los parámetros hormonales. Respecto al herbicida Roundup, afirman que solamente se habían investigado los efectos de su principio activo, el glifosato, sin considerar coadyuvantes aplicados para facilitar la absorción de la toxina. Más información en: www.criigen.org

³ Ver el estudio de Degrassi, Giuliano; Alexandrova, Nevena; Ripandelli, Decio: “Databases on biotechnology and biosafety of GMOs”, en *Revista Environmental Safety Research*, Tomo 2 N°3, Cambridge University Press, 2003, pp. 145-160.

⁴ Moratoria de 1998 nunca Oficialmente declarada por la Unión Europea.

A fin de entender la actual normativa europea sobre el consumo de alimentos y piensos modificados genéticamente, en el presente estudio se abordará la cuestión relacionada con el control de inocuidad, en particular con las normas y procedimientos aplicables, centrándose en sus dos pilares: el controvertido principio de equivalencia sustancial de los alimentos, por una parte, y el principio de precaución, por otro. También se hará referencia a la regulación existente en los Estados Unidos, que ha servido de modelo o de fuente de inspiración para los legisladores europeos.

II. EL PRINCIPIO DE EQUIVALENCIA SUSTANCIAL

A. Historia y definición

El concepto de equivalencia sustancial de los alimentos fue propuesto en el año 1992 por la Food and Drug Administration of United States (FDA) en el Reglamento *Alimentos derivados de nuevas variedades vegetales*⁵. Este texto dispuso que “los alimentos como frutas, verduras, granos y sus subproductos derivados de variedades vegetales desarrolladas mediante los nuevos métodos de modificación genética, se regulan por el marco legal vigente, por aplicación de los reglamentos de la FDA y las actuales prácticas, utilizando en principio un enfoque idéntico al que se aplica a los alimentos elaborados a través del fitomejoramiento tradicional”⁶. A su vez, el Reglamento establece que “En la mayoría de los casos, los componentes de alimentos resultantes de una planta genéticamente modificada, serán los mismos o sustancialmente similares a los que se encuentran comúnmente en los alimentos, tales como proteínas, grasas y aceites y carbohidratos. Como se trata con más detalle en la sección VC, la FDA ha determinado que tales componentes deben ceñirse a las normas de la sección 409 de la Ley en aquellos casos en que las propiedades objetivas del componente que plantee dudas razonables sobre seguridad que justifiquen la revisión y aprobación previa a la comercialización de la FDA”⁷. La FDA

⁵ FDA Register, Vol. 57 N° 104. Friday, May 29 1992, p 22984 Department of Health and Human Services. “Food for Human consumption and animal drugs, feeds, and related products: Food derived from new plant varieties; policy statement, 22984”

⁶ “Under this policy, foods, such as fruits, vegetables, grains, and their byproducts, derived from plant varieties developed by the new methods of genetic modification are regulated within the existing framework of the act, FDA's implementing regulations, and current practice, utilizing an approach identical in principle to that applied to foods developed by traditional plant breeding.” Background and Overview of Policy. Párrafo 4º.

⁷ “In most cases, the substances expected to become components of food as a result of genetic modification of a plant will be the same as or substantially similar to substances commonly found in food, such as proteins, fats and oils, and carbohydrates. As discussed in more detail in section V.C., FDA has determined that such substances should be subject to regulation under section 409 of the act in those cases when the objective characteristics

considera que un alimento es GRAS (generally recognized as safe) cuando, conforme al procedimiento contemplado en la mencionada sección 409 de la Ley 21 USC § 348, se constata que no contiene alguno de los aditivos prohibidos que se encuentran indexados. Si el homólogo convencional del producto transgénico obtiene su certificación GRAS, entonces, por aplicación de la equivalencia sustancial, este último la recibe en los mismos términos. Henry I. Miller (1999) afirma que el grupo redactor del informe de 1993 de la OCDE (al que se aludirá más adelante), al hablar del principio de equivalencia sustancial, se habría inspirado en el concepto que la FDA habría usado para definir una clase de productos médicos que no diferían significativamente de su predecesor, y que por tanto no planteaban nuevas cuestiones regulatorias. Según Gerard Pascal y Sylvain Mahé (2001), en el año 1983 la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) puso en marcha un grupo de expertos franceses en Seguridad de la Biotecnología (GNE). Estos científicos decidieron priorizar el trabajo relacionado con la seguridad de nuevos alimentos y de alimentos desarrollados por la biotecnología. Elaboraron un informe que se conocería como *Evaluación de la seguridad de alimentos derivados de la biotecnología: conceptos y principios*, publicado por la OCDE en el año 1993. Aseguran que en este informe se propuso por primera vez el concepto de equivalencia sustancial de los alimentos, que serviría desde ese momento de base para elaborar las estrategias de seguridad de los nuevos alimentos a nivel internacional. “Este concepto está basado en la idea de que los organismos existentes utilizados como alimentos o como origen de alimentos, pueden servir de base de comparación para la evaluación de inocuidad de un alimento para el consumo humano, del cual un componente es nuevo o se ha modificado”⁸. Lo cierto es que en 1993, fue introducido este principio por la OCDE y más tarde, en 1996, la FAO junto con la OMS, realizaron en Roma entre el 30 de septiembre al 4 de octubre, un informe denominado *Consulta de expertos en Biotecnología y seguridad alimentaria* en el que incluyen el principio como directriz (Millstone, *et al.* 1999). En este informe se concluyó que no existía diferencia alguna entre la composición de un producto alimenticio derivado de organismos modificados genéticamente y otro obtenido por métodos tradicionales. Como se verá más adelante, el informe generó fuertes reacciones de parte de científicos y organizaciones internacionales.

En el mes de mayo del año 2000, la FAO y la OMS respondieron a las críticas e hicieron una firme defensa del principio mediante el reporte conjunto de expertos FAO/OMS titulado *Aspectos de seguridad de alimentos genéticamente modificados de origen vegetal*, realizado en Ginebra: “este concepto incorpora un

of the substance raise questions of safety sufficient to warrant formal premarket review and approval by FDA.” Párrafo 6°.

⁸ Pascal, Mahé, 2001. p 1338.

criterio de base científica en la que se compara un alimento modificado genéticamente con su homólogo existente o contraparte. El método no está dirigido a establecer la inocuidad absoluta, lo cual es una meta inalcanzable para cualquier alimento. Más bien, el objetivo de este enfoque consiste en garantizar que los alimentos y las sustancias que se han introducido en los alimentos como resultado de la modificación genética, son tan seguros como su homólogo tradicional”⁹. Si bien los expertos reconocen la existencia de imprecisiones y la carencia de base científica de este principio, concluyen que no existe un método alternativo que proporcione mayor garantía de seguridad para el uso apropiado de los alimentos genéticamente modificados y terminan recomendando su aplicación.

B. Críticas

Las reacciones a la publicación del informe FAO/OMS de 1996 no se hicieron esperar. En 1997, Mae Wan Ho y Ricarda Steinbrecher elaboraron un informe a petición de la Red del Tercer Mundo, titulado *Fallos Fatales en la Evaluación de Seguridad de los Alimentos*. Denunciaban que en este documento se recogían afirmaciones sesgadas a favor de la tecnología, advirtiéndose importantes vacíos respecto de responsabilidades ambientales, respecto de la producción de fármacos, en su etiquetado y seguimiento. La restricción de competencias que allí se plantea, supone que la evaluación de seguridad excluye elementos de riesgo conocidos; también consideran errónea la afirmación de que los métodos de modificación genética sean equivalentes al mejoramiento convencional de plantas y animales; además, advierten que el referido informe no tiene en cuenta la evidencia científica existente y, que se trata de una “evaluación de seguridad” diseñada para agilizar la autorización de productos, con muy poca o nula preocupación por la seguridad. En cuanto al principio de equivalencia sustancial, lo califican de acientífico y vago. “La definición del principio es intencionadamente vaga e inconcreta, de forma que su aplicación pueda ser lo más flexible posible, maleable y amplia en la interpretación”¹⁰; que el análisis comparativo diseñado oculta cambios importantes derivados de la manipulación genética; que se trata de un

⁹ “This concept embodies a science-based approach in which a genetically modified food is compared to its existing, appropriate counterpart. The approach is not intended to establish absolute safety, which is an unattainable goal for any food. Rather, the goal of this approach is to ensure that the food, and any substances that have been introduced into the food as a result of genetic modification, is as safe as its traditional counterpart.” *Safety aspects of genetically modified foods of plant origin*, Background, p.1.

¹⁰ “The principle is intentionally vague and ill-defined so as to be as flexible, malleable and open to interpretation as possible.” *Fatal Flaws in food safety assessment: Critique of the Joint FAO/WHO Biotechnology and Food Safety report*, Capítulo 6: “El principio de equivalencia sustancial pseudocientífico y arbitrario, p.23.

concepto débil y engañoso incluso en los casos en que no es aplicable y en la práctica otorga carta blanca a los productores. Asimismo, estimaron que la información básica requerida para evaluar la equivalencia sustancial es insuficiente y tampoco se especifican el tipo de pruebas requeridas para determinar la equivalencia sustancial de un producto; no se requiere prueba alguna para comprobar efectos no intencionados, se le resta importancia a la propagación de genes de resistencia a los antibióticos mediante transferencia genética horizontal, sin considerar la evidencia científica existente y, finalmente, que no se considera la posibilidad de transferencia genética horizontal en el medio ambiente.

Para Henry I. Miller (1999), este principio es el resultado de una conspiración de la industria y gobernantes para evitar el examen adecuado de los alimentos elaborados a partir de organismos recombinantes. Agrega que este principio no debe entenderse como una formulación científica, sino como una herramienta conceptual para los productores de alimentos y para las autoridades gubernamentales; no especifica ni limita el tipo o la cantidad de pruebas necesarias para los nuevos alimentos. Por su parte, Erick Millstone, Eric Brunner y Sue Meyer (1999) sostienen que este concepto fue creado inicialmente para proporcionar una excusa para no exigir pruebas bioquímicas o toxicológicas.

C. La equivalencia sustancial en el Derecho

1. Incorporación del principio en normas jurídicas

Este concepto fue introducido a la normativa comunitaria mediante el Reglamento CE N°258/97 de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. En su fundamento N° 2, este reglamento disponía: “Considerando que, para proteger la salud pública, es necesario garantizar que los nuevos alimentos y los nuevos ingredientes alimentarios estén sometidos a una evaluación de seguridad única por medio de un procedimiento comunitario antes de ser puestos en el mercado en la Comunidad; que en el caso de nuevos alimentos o de nuevos ingredientes alimentarios sustancialmente equivalentes a alimentos o a ingredientes alimentarios existentes, conviene prever un procedimiento simplificado”¹¹. Así, en su Art. 5° establecía un procedimiento simplificado de autorización administrativa para comercializar nuevos alimentos e ingredientes alimentarios. Según esta norma, bastaba con notificar a la Comisión Europea la puesta en el mercado de alimentos nuevos sustancialmente equivalentes a algún producto existente en lo que respecta a su composición, valor nutricional, metabolismo,

¹¹ Fundamento (2), p. 1.

uso al que están destinados y a su contenido de sustancias indeseables. El notificador debía proporcionar a la Comisión Europea las pruebas científicas disponibles y reconocidas de forma general o bien podía pedir a la autoridad competente de un Estado miembro –en España sería la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición- que emitiera un dictamen sobre la equivalencia sustancial de los nuevos alimentos de que se trate (Schauzu, M. 2000). Debido a la férrea oposición que provocó por parte de muchos países miembros, que llegó a instancias judiciales¹², este procedimiento fue reformado por el Reglamento N° 1829/2003 de 18 de octubre de 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente; en su artículo 5° regula el procedimiento e indica la autoridad competente para conocer de la solicitud y detalla el contenido de la resolución, entre otras cosas. Así, tras la reforma, los interesados en obtener una autorización de comercialización deben presentar abundante información con el fin de demostrar que el producto cumple con los requisitos de seguridad (Bello Janeiro, 2009)¹³. El fundamento de esta reforma fue que “Si bien la equivalencia sustancial es un paso clave en el proceso de evaluación de la seguridad de los alimentos modificados genéticamente, no constituye en sí misma una evaluación de la seguridad. Para garantizar que la autorización de los alimentos modificados genéticamente tenga lugar de una manera clara, transparente y armonizada, debe abandonarse dicho procedimiento de notificación en relación con estos alimentos”¹⁴.

2. Concepto jurídico

Se entiende que un OMG ha sido diseñado para que se diferencie de su homólogo natural en uno o varios aspectos según los requerimientos de la agroindustria. Por ejemplo: resistir más al frío, al reblandecimiento o bien conseguir cualidades más accesorias como mejorar el aroma, el color o la textura. El procedimiento de modificación genética implica la introducción de genes de una especie en la secuencia de ADN de otra, pudiendo combinarse animales con vegetales, bacterias con algas, etc. De ahí que resulta inapropiado equiparar este procedimiento con el de fitomejoramiento tradicional, ya que

¹² Ver Asunto C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia SpA y otros contra Presidenza del Consiglio dei Ministri y otros. Tribunale amministrativo regionale del Lazio - Italia.

¹³ A mi juicio, esta modificación en el procedimiento para obtener una autorización administrativa para la comercialización de alimentos y piensos modificados genéticamente no trajo consigo un incremento significativo de la seguridad, ya que si bien originalmente se hablaba de una “mera comunicación,” se le exigía al interesado acompañar a estos efectos, pruebas científicas disponibles y reconocidas de forma general, pruebas que por lo demás podían emanar del mismo interesado y que no debían ceñirse a ninguna revisión externa o independiente, cuestión que sucede hoy en día igualmente.

¹⁴ Fundamento (6) del Reglamento 1829/2003, p.3.

este último –además ser mucho menos invasivo- no permite cruzar especies pertenecientes a distintos reinos de la naturaleza.

Como resultado de estas combinaciones pueden producirse efectos secundarios inesperados que impliquen nocividad o toxicidad, como sucedió por ejemplo, con la variedad de tomate Flavr Savr, que contenía un gen de resistencia al antibiótico kanamicina (Meyer, R., 1995). En cuanto al potencial alergénico de los OMG, existe muy poca evidencia científica, pero sí la hay respecto de la prevalencia de enfermedades alérgicas de origen alimentario que aumentan continuamente a nivel mundial. De allí que surge el deseo y la necesidad de evaluar este potencial: en principio, éste puede verse aumentado debido a la posible introducción de alérgenos extraños, entre otras causas posibles (Spök, A., *et al*, 2005).

La seguridad alimentaria busca precisamente evitar este tipo de riesgos con el fin de garantizar el derecho de las personas a la salud y a una alimentación adecuada¹⁵. Entonces, la cuestión a vislumbrar aquí es la incidencia del principio de equivalencia sustancial en el marco normativo alimentario.

En términos jurídicos, este principio consiste en una presunción de que los alimentos transgénicos son, para efectos de seguridad, igualmente inocuos que su homólogo convencional. Esto significa que al OMG y a su homólogo natural se les asigna un mismo valor (la inocuidad), cuando podría no ser así en la realidad. Resulta que, lo que inicialmente fue concebido como algo distinto a su contraparte convencional, en términos de seguridad termina siendo idéntico. Asimismo, en virtud de este principio, podría sostenerse que la carne de una vaca afectada de encefalopatía espongiiforme bovina –más conocida como mal de las vacas locas- es sustancialmente equivalente a la carne de una vaca sana (Larrión, J. 2008).

Esta presunción se encuentra consagrada en normas claves de la legislación de seguridad alimentaria de los Estados Unidos y de la Unión Europea. En el caso del reglamento de la FDA –ya citado- podría afirmarse de que se trata de una presunción *iuris et de iure*. En cambio, en el Reglamento CE N° 258/97, más bien se trataría de una presunción *iuris tantum*. Esto significa que en principio, el productor quedaría libre de la carga de probar que su OMG es inocuo (al constatarse su equivalencia sustancial con su contraparte convencional) y que estaría en manos de todos aquellos que entiendan lo contrario, probar la toxicidad o nocividad del OMG de que se trate. Así,

¹⁵ “4. El Comité afirma que el derecho a una alimentación adecuada está inseparablemente vinculado a la dignidad inherente de la persona humana y es indispensable para el disfrute de otros derechos humanos consagrados en la Carta Internacional de Derechos Humanos”. Observación General 12 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. El derecho a una alimentación adecuada (artículo 11): 12.05.99.

dispone que: “A los efectos de este artículo, se considerará que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deja de ser equivalente si una evaluación científica, basada en un análisis adecuado de los datos existentes puede demostrar que las características estudiadas son distintas de las que presente un alimento o ingrediente alimentario convencional, teniendo en cuenta los límites aceptados de las variaciones naturales de estas características”¹⁶. Si bien es cierto que en el nuevo procedimiento de autorización se establecen una serie de obligaciones al interesado, como de aportar la información requerida en el anexo II del Protocolo de Cartagena, copias de estudios llevados a cabo y cualquier otro material disponible que demuestre que el alimento cumple con los criterios del Art. 4º, etc., la presunción de inocuidad no queda desvirtuada, ya que la equivalencia sustancial actúa como una verdadera válvula de escape. Además, como lo denunció CRIIGEN, se trataría de investigaciones parciales, subjetivas, que no reflejan los reales o posibles efectos de los OMG en animales y por tanto carecen de toda validez científica¹⁷. Nuevamente, la interrogante es si estos antecedentes ¿prueban la inocuidad del OMG o constatan mediante ellos la equivalencia sustancial?¹⁸.

D. Reformulando la equivalencia sustancial

Las diversas crisis alimentarias sufridas por Europa durante los últimos veinte años, han abocado a rediseñar completamente el sistema alimentario. La nueva normativa se basó en la participación amplia de todos los actores sociales; se fundamentó en los principios de independencia, transparencia, excelencia y en la redistribución de competencias e implicó la creación de agencias de seguridad alimentaria independientes (Todt y Plaza, 2005). Lo cierto es que este fenómeno se ha presentado en todas las sociedades altamente industrializadas. Un ejemplo de ello lo tenemos en el *Diálogo Transatlántico de Consumidores* (TACD), Foro de Organizaciones de Consumidores de los Estados Unidos y la Unión Europea. Este planteamiento ha supuesto que los diversos actores civiles intervienen en los procesos de toma de decisiones relativas a seguridad alimentaria y otras áreas en donde convergen Ciencia y Tecnología.

¹⁶ Reglamento 258/97, Art. 8º Apartado 1, letra a).

¹⁷ Ver nota 2.

¹⁸ Como ejemplo de esta sutil pero relevante distinción, podemos constatar en el informe de EFSA “Application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-21) for the placing on the market of the insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified maize 59122 x 1507 x NK603 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) N° 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International, Inc.”, que las pruebas realizadas por el productor se dirigen a probar la equivalencia sustancial del OGM con su homólogo convencional: “Basados en los resultados de análisis comparativo, se concluyó que el maíz 59122 x 1507 x NK603 es composicional y agrónomicamente equivalente al maíz convencional”.

Como consecuencia de esta gobernanza científica, autores como Levidow, Murphy y Carr (2007) afirman que el concepto de equivalencia sustancial ha sido reformulado de tres maneras. Primero, ha sido tácitamente redefinido por medio de enunciados agregados en documentos oficiales, para centrarse en la búsqueda de diferencias entre los OMG y sus homólogos convencionales. Segundo, ha sido reinterpretado como que los procedimientos de evaluación de riesgos se han ocupado más de las incertidumbres científicas y han requerido más pruebas de seguridad que antes, sobre todo en Europa. Y tercero, este concepto ha sido degradado en la reglamentación de la Unión Europea de modo que ya no puede utilizarse para justificar la afirmación de que una evaluación de riesgos es innecesaria.

En efecto, a partir del año 2003, los expertos oficiales fueron suavizando el concepto, definiéndolo como “un enfoque comparativo” para darle un perfil más modesto (Levidow *et al*, 2007). Así, podemos ver en un apéndice del *Codex Alimentarius* titulado *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante*, la siguiente norma: “En vista de las dificultades para aplicar a alimentos enteros los procedimientos tradicionales de ensayo toxicológico y evaluación de riesgos, se hace necesario un enfoque más específico para evaluar la inocuidad de los alimentos derivados de plantas alimentarias, incluidas las de ADN recombinante. Para abordar este problema se ha elaborado un método multidisciplinario de evaluación de la inocuidad que toma en cuenta los cambios intencionales o no intencionales que pueden producirse en la planta o en los alimentos derivados de ésta aplicando el concepto de *equivalencia sustancial*”¹⁹.

Pero pese a estos cambios o “reformulaciones,” más aparentes y eufemísticas que sustanciales, el principio de equivalencia sustancial sigue siendo un principio rector tanto en la normativa de seguridad alimentaria europea como en el Derecho Internacional, en el cual encontramos una serie de informes jurídicamente vinculantes para los Estados miembros de la OMC, OCDE, FAO, OMS, en los que se insiste en establecer el principio de equivalencia sustancial como referente de seguridad alimentaria.

III. EL ESTUDIO “TOXICIDAD A LARGO PLAZO DEL HERBICIDA ROUND UP Y DEL MAÍZ GENÉTICAMENTE TOLERANTE A ROUND UP” Y LA RESPUESTA DE EFSA.

¹⁹ CAC/GD 45-2003, Sección 3: Introducción a la evaluación de la inocuidad de los alimentos, Apartado 12.

El grupo de científicos dirigidos por Gilles-Eric Séralini desarrolló un trabajo de investigación sobre los resultados al alimentar a distintos grupos de ratas de ambos sexos con maíz transgénico NK603, maíz NK603 más RoundUp y otro con herbicida RoundUp. Durante los dos años de investigación, se consideraron parámetros bioquímicos y biológicos: hepáticos, sanguíneos, urinarios y hormonales, por cuanto ha significado toda una novedad en lo que respecta a este tipo de estudios con ratas alimentadas con OMG. En cuanto al herbicida Roundup, en experimentos anteriores sólo se había evaluado su principio activo, el Glifosato, mientras que en esta ocasión se utilizó la fórmula completa, es decir, el herbicida en la forma que se comercializa. La razón de ello es que la fórmula incluye coadyuvantes que podrían resultar más nocivos para las ratas que el principio activo.

El objetivo de esta investigación se centraba en entender cómo las dietas basadas en el consumo de herbicida Roundup, de OMG y de OMG más Roundup, podrían incidir sobre el metabolismo de las ratas, especialmente, en el desarrollo de tumores. El estudio arrojó importantes resultados: la mortalidad en los tres grupos experimentales fue mayor que la mortalidad del grupo de control (consistente en una población de ratas que recibió una dieta normal); pero la mortalidad de las hembras de los grupos experimentales fue hasta tres veces mayor que las del grupo de control y además murieron mucho antes que éstas. Asimismo, desarrollaron grandes tumores mamarios. Por su parte, los machos de todos los grupos experimentales desarrollaron nefropatías graves, congestión hepática, necrosis y desarrollo de grandes tumores. Los datos bioquímicos confirmaron importantes deficiencias renales crónicas en todos los grupos experimentales y en ambos sexos. La principal conclusión a la que llegó el grupo de investigación fue que la transgénesis de la planta parecía causar trastornos hormonales.

Tras la publicación del estudio, la EFSA emitió de forma inmediata un informe en el que ponía de manifiesto la existencia de “lagunas”, razón por la cual lo calificaba de no concluyente (EFSA, 2012). A su vez, se le pidió a Séralini que contestara a las observaciones formuladas. Este organismo consideró que las conclusiones del estudio no podían ser estimadas como válidas científicamente ya que ni el diseño del informe ni el análisis de los datos eran suficientes, por tanto no veía necesario volver a evaluar la seguridad del maíz NK603. Algo muy parecido había sucedido con otro estudio publicado en el año 1999 que consistió en alimentar un grupo de ratas con una variedad transgénica de patata derivada de la especie *desiree*, arrojando como resultado que el intestino de las ratas resultaba severamente dañado (Ewen y Pustzai, 1999)²⁰.

²⁰ Este estudio fue duramente criticado y finalmente desvirtuado por supuestos errores en el diseño experimental y en el manejo de datos. KUIPER, H. A., HUB, P. J. M. N., & Ad,

Es importante destacar que este mismo organismo emitió el 25 de noviembre de 2003 un dictamen que consideraba que el maíz NK603 “tan seguro como el maíz convencional y que, por lo tanto, es improbable que la comercialización de maíz NK603 para alimentos o piensos o para su transformación pueda tener efectos negativos para la salud humana y animal y, en ese contexto, para el medio ambiente”²¹. Este dictamen sirvió de fundamento para autorizar la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz modificado genéticamente de la línea NK603, otorgada por la Comisión Europea con fecha 3 de marzo de 2005²². Posteriormente, en abril de 2009, la EFSA emitió un nuevo dictamen de conformidad con los artículos 6 y 18 del Reglamento CE n° 1829/2003, considerando que el maíz 59122x1507xNK603 “es tan seguro como su homólogo no modificado genéticamente en lo relativo a efectos potenciales sobre la salud humana y animal o sobre el medio ambiente”²³.

IV. TRABAS A LAS INVESTIGACIONES INDEPENDIENTES

Una editorial de la revista *Scientific American* (2009) planteaba lo siguiente: “Aunque entendemos la necesidad de proteger los derechos de propiedad intelectual que han estimulado las inversiones en investigación y desarrollo que han llevado a los éxitos de la agrotecnología, también creemos que la seguridad alimentaria y la protección del medio ambiente depende de la fabricación de productos vegetales disponibles para el escrutinio científico regular. Las empresas de tecnología agrícola, por tanto, deberían retirar inmediatamente la restricción de la investigación en los acuerdos con sus

A. C. M. P. (1999), “Adequacy of methods for testing the safety of genetically modified foods”, en *The Lancet*, 354 (9187), 1315-6.

²¹ “In conclusion, the Panel has considered all the evidence provided and is of the opinion that NK603 maize is as safe as conventional maize and therefore the placing on the market of NK603 maize for food or feed or processing is unlikely to have an adverse effect on human or animal health or, in that context, on the environment.” Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the safety of foods and food Ingredients derived from herbicide-tolerant genetically modified maize NK603, for which a request for placing on the market was submitted under Article 4 of the Novel Food Regulation (EC) N° 258/97 by Monsanto. *EFSA Journal* (2003) 9,1-14.

²² Publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea con fecha 21.6.2005.

²³ In conclusion, the Panel considers that the information available for 59122 x 1507 x NK603 maize addresses the scientific comments raised by the Member States and that it is as safe as its non genetically modified counterpart with respect to potential effects on human and animal health or the environment.” Scientific Opinion: Application (Reference EFSA-GMO-UK_2005-21) for the placing on the market of the insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified maize 59122 x 1507 x NK603 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) N° 1829/2003 from Pioneer Hi-Breed International Inc. *The EFSA Journal* (2009)1050, 1-32.

usuarios. En el futuro, la EPA también debe exigir, como condición para aprobar la comercialización de nuevas semillas, que los investigadores independientes tengan acceso irrestricto a todos los productos del mercado actual. La revolución agrícola es muy importante como para mantenerse a puerta cerrada²⁴. Del mismo modo CRIIGEN denunciaba las trabas para realizar su investigación, debido a que ningún cultivador de OMG quería aportar semillas para efectuar el estudio por encontrarse coaccionados. En efecto, compañías como Monsanto, Pioneer, Syngenta, entre otros, prohíben explícitamente a los compradores el uso de las semillas para cualquier investigación independiente, bajo amenaza de ejercer acciones judiciales en su contra.

V. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN O CAUTELA

A. Concepto y definición

Este principio se encuentra formulado en diversos tratados y convenios internacionales, siendo la referencia más conocida, la realizada en la Cumbre de Río de 1992²⁵. Se alude también, en el artículo 191 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea en el que se pretende garantizar un elevado nivel de protección del medio ambiente mediante tomas de decisiones preventivas en caso de riesgo. No obstante, en la práctica, su ámbito de aplicación es mucho más amplio y se extiende asimismo a la política de los consumidores, a la legislación europea relativa a los alimentos, a la salud humana, animal y vegetal²⁶. Otra mención relevante de este principio se puede encontrar en el *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias* (SPS) celebrado en el marco de la OMC²⁷.

²⁴ Esta afirmación fue recogida en un artículo publicado bajo el título “Do Seed Companies Control GM Crop Research?”. También fue publicado bajo el título “A seedy practice, por la misma revista.

²⁵ “(...) Cuando existe la amenaza de serios o irreversibles daños, la falta de certeza científica plena no debe ser usada como razón para posponer medidas efectivas para prevenir la degradación ambiental”. Art. 15 de la Declaración.

²⁶ Véase la Comunicación de la Comisión Europea sobre el recurso al principio de precaución N° 2000/0001 final.

²⁷ Artículo 2. Derechos y obligaciones básicos:

1. Los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, siempre que tales medidas no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo.
2. Los Miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5.

En el reglamento N° 178/2002 CE de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria y ofrece una definición de este principio aplicado a la seguridad alimentaria²⁸. Antes de esta definición, el principio de precaución constituía una noción general, similar a los principios de subsidiariedad o proporcionalidad. El mérito de esta norma es que otorga un concepto claro vinculado a la seguridad alimentaria.

El principio, aplicable más allá del contexto del marco de análisis de riesgo establecido en la Ley General de Alimentos, es un instrumento que permite a quienes gobiernan tomar medidas en condiciones de incertidumbre científica (Szajkowska, 2012) o, en palabras del Tribunal de Justicia de UE, “sin tener que esperar a que la existencia y gravedad de tales riesgos se demuestre plenamente”²⁹.

Como se puede apreciar, encontramos el concepto de precaución en diversas normas, mas no es fácil encontrar definiciones de él. Lo cierto es que tanto en unas como en otras, convergen ciertos elementos comunes: a) el contexto de aplicación se caracteriza por una situación de incertidumbre sobre la probabilidad, la magnitud y las causas de un daño posible, b) se hace indispensable un análisis científico previo sobre la plausibilidad de los riesgos;

3. Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros. Las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional.

4. Se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias conformes a las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo están en conformidad con las obligaciones de los Miembros en virtud de las disposiciones del GATT de 1994 relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, en particular las del apartado b) del artículo XX.

²⁸ Artículo 7.

1. En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.

2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva.

²⁹ Comisión de la Comunidad Europea contra Reino de los Países Bajos, Asunto C-41/02.

la mera suposición o las sospechas infundadas no son suficientes para activar el principio de precaución; c) la precaución se distingue claramente de la prevención, pues ésta se aplica cuando sí se conoce la probabilidad de un daño, d) el riesgo que es objeto del principio de precaución se refiere a daños de una envergadura seria, sistémica, irreversible, global y transgeneracional, e) no se espera que el riesgo se reduzca a cero, sino que se mantenga en un nivel socialmente aceptable; las medidas precautorias deben ser proporcionales y no exceder los costos posibles de los riesgos, y f) la aplicación de medidas precautorias implica la necesidad de realizar más investigaciones y seguimientos para recolectar mayor evidencia de los riesgos (Linares, 2008).

Se puede concluir que el concepto de precaución está íntimamente asociado a la noción de riesgo. En lo que respecta a los OMG, se ha definido el llamado “riesgo virtual.” Tras las grandes crisis alimentarias de las últimas dos décadas, como la fiebre aftosa y la Encefalopatía Espongiforme Bovina, este riesgo virtual se entiende como una incertidumbre incalculable: se está ante posibles transformaciones, catástrofes o accidentes que no pueden preverse, anticiparse ni imaginarse (Doménech y Tirado, 2004). En efecto, los OMG son elementos que constituyen nuevas relaciones entre actores económicos e institucionales, entre la tecnociencia y la naturaleza, incluso entre los ciudadanos y la formulación de nuevos mercados y agencias económicas. Como ya se ha descrito, no se han realizado grandes esfuerzos para cambiar esta percepción en la sociedad europea: las grandes corporaciones productoras de OMG obstaculizan la libre investigación y las autoridades europeas por su parte, insisten en mantener criterios poco claros como la equivalencia sustancial. La sensación que queda es que se seguirán priorizando la productividad y las ganancias en perjuicio de bienes jurídicos como la salud humana, la biodiversidad y el medio ambiente. El afán de riqueza de la actual sociedad ha llevado a crear amenazas globales como la destrucción del medio ambiente y el peligro tecnológico-industrial (Beck, 2006).

Sin embargo algunos autores afirman que la aplicación de este principio ha llevado a la legislación comunitaria a ser “prohibitiva”, obstaculizando a la biotecnología agrícola para que pueda obtener productos innovadores y beneficiosos para la sociedad; esta actitud no sólo perjudica a Estados miembros de la UE, sino también a países en vías de desarrollo que no pueden beneficiarse de las bondades de los cultivos transgénicos (Tait y Barker, 2011).

B. Aplicaciones del principio de precaución

Ante riesgos inminentes, las autoridades políticas deben actuar con prudencia, entendiendo que lo hacen cuando consiguen el equilibrio adecuado entre dos posiciones extremas: por una parte, un miedo irracional a las nuevas tecnologías -por el solo hecho de ser novedosas- y, por otro, una actitud

pasiva y negligente frente a productos o actividades que podrían resultar verdaderamente perjudiciales. Hacer frente a los potenciales riesgos se está convirtiendo en algo cada vez más imperioso a causa del acelerado desarrollo tecnológico de las últimas dos décadas, durante las que han surgido nuevos riesgos de nocividad para la salud humana y el medio ambiente sin precedentes (Andorno, 2004). Sobre la base de este principio, el consumo de algunas especies de OMG se ha prohibido en distintos países de la Unión Europea como consecuencia de la férrea oposición que realizaron los distintos actores sociales. Es el caso del maíz MON810 prohibido por Austria, Polonia, Grecia, Hungría, Francia, Luxemburgo, Alemania, Bulgaria, Italia e Irlanda, tras su inclusión en el catálogo europeo de semillas el 8 de septiembre de 2004. Debe recordarse también que la moratoria *de facto* de 1998 relativa a la comercialización de productos transgénicos en la Unión Europea fue resuelta en aplicación de este principio.

Pero, en cuanto al consumo humano y animal de transgénicos, la Unión Europea cada día abre más la puerta de su mercado a estos productos. Estados Unidos, Canadá y Argentina, presentaron una queja ante la OMC, acusando a la UE de “proteccionismo comercial” por establecer barreras a la importación de OMG, argumentación que resultó muy difícil de rebatir (Bello Janeiro, 2008). Desde entonces hasta la fecha, la UE ha autorizado la comercialización de un número significativo de alimentos y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de OMG. Entre éstas se encuentran las especies de maíz Bt11, MIR 604, MON810, NK603, MON863, MIR162, MON88017, GA21, entre otros³⁰. En marzo de 2010, la UE autorizó el cultivo comercial de la patata Amflora, una especie “genéticamente optimizada” de la agroquímica BASF. Esta especie se sumó a la de maíz Bt 176 de Ciba Geigy (actual Syngenta) cuyo cultivo se autorizó en 1998.

VI. CONCLUSIONES

Tras el intenso debate librado en torno al principio de equivalencia sustancial que parece haber resuelto su carácter pseudocientífico, resulta difícil entender cómo puede seguir operando como directriz de la legislación europea en materia de seguridad alimentaria, aunque haya sido aparentemente reformulado. Como aquí se ha apuntado, significa la presunción de inocuidad de un OMG tomando como referencia el homólogo convencional de éste. Implica asimismo que, el peso de la prueba recae sobre todo aquel que sostenga que los OMG pudieran ser tóxicos o perjudiciales para la salud

³⁰Más información actualizada puede encontrarse en la página web de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

humana, de modo que los estudios independientes serían los llamados a demostrar que uno o algunos OMG podrían resultar nocivos para la salud humana y animal. Esto rara vez ocurre debido a que se requieren largos y costosos estudios que además afrontan grandes obstáculos como las restricciones contractuales impuestas por las corporaciones a los agricultores (aquí mencionadas). También, ante la pregunta de qué es lo que se busca probar con los antecedentes exigidos por el Apartado N° 3 del Art. 5° del Reglamento N° 1829/2003, podemos concluir que el objetivo es demostrar que el OMG es sustancialmente equivalente a su homólogo convencional y no su inocuidad *per se*.

La postura de organismos como la FAO y OMS no es del todo clara, ya que por una parte abogan por la aplicación del principio de equivalencia sustancial y por otro desarrollan grandes esfuerzos por fomentar políticas efectivas de seguridad alimentaria. Esto en contraposición con la postura de la OMC y de la OCDE, que derechamente promueven el desarrollo de la agroindustria y priorizan la extracción de beneficios en detrimento de bienes jurídicos como la salud, la biodiversidad y el equilibrio de los ecosistemas.

Por su parte, el principio de precaución en materia alimentaria persigue, ante la posibilidad de que existan riesgos para la salud y persista la incertidumbre científica, que puedan adoptarse las medidas provisionales proporcionales y necesarias a fin de asegurar el nivel de protección de la salud por el que ha optado la comunidad. A la luz de este principio, resulta lógico que sea el productor quien demuestre que sus OMG son inocuos, permitiendo y también sufragando estudios precisos y rigurosos de toxicidad que puedan ser revisados y contrastados por las autoridades y la comunidad científica. El estudio dirigido por Séralini, además de aportar antecedentes “graves y suficientes” para dudar de la inocuidad de estos productos, muestra la necesidad y la urgencia de que se realicen estudios independientes sobre la inocuidad de los OMG, que no es otra cosa que la correcta aplicación del principio de precaución.

Se trata de un problema muy complejo en el que convergen múltiples y relevantes intereses como la salud humana, la defensa del medio ambiente, el desarrollo de la ciencia, el desarrollo científico y de las industrias, las políticas de desarrollo, hábitos alimenticios y de consumo, convicciones morales y éticas de las sociedades, etc., por cuanto las prioridades deben quedar muy claras en todo momento. Hoy en día, la escala de valores viene dada por los distintos actores sociales que se expresan mediante los mecanismos de gobernanza, razón por la cual la legislación europea –y particularmente la alimentaria- debe considerar estos intereses.

BIBLIOGRAFÍA

a) Comentarios en revistas científicas:

EDITORES DE SCIENTIFIC AMERICAN: “Do Seed Companies Control GM Crops Research? *Scientific American*, 13 de agosto de 2009. <http://www.scientificamerican.com/article.cfm?id=do-seed-companies-control-gm-crop-research>

MILLER, H. I. “Substantial equivalence: Its uses and abuses”. *Nature Biotechnology*. Vol. 17. November 1999.

TAIT, J. y BARKER, G.: “Global food security and the governance of modern biotechnologies,” *EMBO Reports*, Vol. 12, N° 8, 2011.

b) Artículos en revistas científicas:

ANDORNO, R. “The Precautionary Principle: A new Legal Standard for a Technological Age.” *Journal of International Business and Law*, Vol. 1, I 2004, p. 11-19.

APARISI MIRALLES, A. “Alimentos transgénicos y el derecho humano a la salud.” *Cuadernos de Bioética*, ISSN 1132-1989, Vol. 15 N° 53, 2004. Pp. 59-76.

DOMÉNECH, M. y TIRADO SERRANO, F.J. “Los alimentos transgénicos y la definición de riesgo virtual.” *Inguruak: Soziologia eta zientzia politikoaren euskal aldizkaria*. N° 40, 2004. Pp. 103-122

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY: “Review of the Seralini et al. (2012) publication on a 2-year rodent feeding study glyphosate formulations and GM maize NK603 as published online on 19 September 2012 in Food and Chemical Toxicology.” *Efsa Journal*. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2910.pdf>

EWEN, S. W. B., & PUSZTAI, A.: “Effect of diets containing genetically modified potatoes expressing galanthus nivalis lectin on rat small intestine.” *The Lancet*, 354(9187), 1353-4. 1999. Retrieved from <http://search.proquest.com/docview/198987426?accountid=14695>

LARRIÓN CARTUJO, J.: “Estilos de gestión de incertidumbre: Los productos transgénicos y la polémica sobre la viabilidad del principio de equivalencia sustancial.” *Athenea Digital*, N° 14: 105-122 (otoño 2008)

LEVIDOW, L. *et al.*: “Recasting Substantial Equivalence, Transatlantic Governance of GM Food.” *Science, Technology and Human Sciences*, Vol. 32 N° 1, enero 2007, 26-64.

MEYER, R. R. “Detection of genetically engineered plants by polymerase chain reaction (PCR) using the FLAVR SAVR tomato as an example”. *Zeitschrift Für Lebensmittel-Untersuchung Und -Forschung*, 201(6), 583-586. 1995. Retrieved from <http://search.proquest.com/docview/77824077?accountid=14695>

MILLSTONE. E., BRUNNER, E.; MAYER, S.: “Beyond substantial equivalence”. *Nature*, Vol. 401. 7 October 1999.

PASCAL, G. and MAHÉ, S.: “Identity, traceability, acceptability and substantial equivalence of food”. *Celular and molecular Biology*. 47 (8) 1329-1342, France, 2001.

SÉRALINI, G-E., *et al.*: “Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize. *Food and Chemical Toxicology* (2012). <http://dx.doi.org/10.1016/j.fct.2012.08.005>

SPÖK, A., *et al.* (2005). Suggestions for the assessment of the allergenic potential of genetically modified organisms. *International Archives of Allergy and Immunology*, 137(2), 167-80. Retrieved from <http://search.proquest.com/docview/221841617?accountid=14695>

SZAJKOWSKA, A.: “The impact of the definition of the Precautionary Principle in EU Food Law.” *Common Market Law Review*, 47: 173-196, 2010.

SCHAUZU, M.: “The concept of substantial equivalence in safety assessment of foods derived from genetically modified organisms”. *AgBiotechNet*, Vol. 2, Abril 2000.

TODT, O. y PLAZA, M.: “La gobernanza de la seguridad alimentaria,” *Revista Arbor, Ciencia Pensamiento y Cultura*. CLXXXI, Septiembre – Octubre 2005, 403-416.

c) Monografías:

BECK, U.: “*La sociedad del riesgo global*,” Siglo XXI, Madrid, España, 2002.

HO, M-W., STEINBRECHER, R. “*Fatal Flaws in Food Safety Assessment*”, 1997 commissioned by The World Network, <http://www.twinside.org.sg/title/fao-cn.htm>

LINARES, J.: “*Ética y mundo tecnológico,*” Ed. Fondo de Cultura Económica, México, 2008.

FAO/OMS. “SAFETY ASPECTS OF GENETICALLY MODIFIED FOODS OF PLANT ORIGIN”, June 2000.

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66575/1/WHO_SDE_PHE_FOS_00.6.pdf

d) Artículos en obras colectivas:

BELLO JANEIRO, D.: “La legalidad de la agricultura transgénica”. *Agricultura transgénica y Medio Ambiente*. VVAA. Edit. Reus. Madrid, 2009.

e) Normativa y Tratados Internacionales:

ACUERDO SOBRE LA APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIAS Y FITOSANITARIAS,

http://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsagr_s.htm

DIRECTIVA 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo. Diario Oficial de las comunidades Europeas. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:106:0001:0038:ES:PDF>

DIRECTIVA 2002/53/CE, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas. Diario Oficial de las comunidades Europeas. http://www.magrama.gob.es/es/agricultura/legislacion/directiva2002-53_tcm7-1378.pdf

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION:
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Biotechnology/ucm096095.htm>

GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT DNA-PLANTS. CAC/GL 45-2003. www.codexalimentarius.net/.../CXG_045e.pdf

PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE DIVERSIDAD ECOLÓGICA, Montréal, 2000.

REGLAMENTO (CE) No 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:ES:PDF>

REGLAMENTO (CE) No 258/97 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1997R0258:20040418:ES:PDF>

REGLAMENTO (CE) No 1829/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 22 de septiembre de 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2003R1829:20080410:ES:PDF>

REGLAMENTO (CE) N° 1981/2006 DE LA COMISIÓN Sobre las normas de desarrollo del artículo 32 del reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al laboratorio comunitario de referencia para los organismos modificados genéticamente: http://www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/Reglamento_1981_2006_laboratorio_comunitario_OMG_tcm7-2288.pdf

TRATADO DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA, VERSIÓN CONSOLIDADA: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:083:0047:0200:es:PDF>