

Nuevas Tecnologías y Derechos Humanos: la credibilidad de los organismos independientes de control en un contexto de privatización y politización de la ciencia

*Justo Corti Varela
Universidad Complutense de Madrid*

I-Introducción. II-La privatización de la actividad científica: el ejemplo de la biotecnología. III-Los expertos científicos llamados a evaluar los riesgos tecnológicos y las dudas sobre su independencia: los ejemplos de la EFSA y el *Codex Alimentarius*. III.1-El caso de la EFSA. III.2-El caso del *Codex Alimentarius*. IV-A modo de conclusiones.

I - Introducción

La relación entre nuevas tecnologías y derechos humanos no es nueva. Las nuevas tecnologías, por sus consecuencias desconocidas sobre el medioambiente y, en algunos casos, sobre la genética humana, pueden afectar derechos humanos de tercera generación¹. Asimismo, una nueva corriente afirma que los vínculos entre las nuevas tecnologías y los derechos humanos son tan particulares que han conducido a una “cuarta generación”² de derechos fundamentales. Sin posicionarnos en este debate, el presente trabajo partirá de tales relaciones para analizar un problema concreto como es

¹ Pérez Luño, A. E. *La tercera generación de Derechos Humanos*, Aranzadi, Navarra, 2006, esp. pp. 32-33.

² Bustamante Domas, J. “Hacia la cuarta generación de Derechos Humanos: repensando la condición humana en la sociedad tecnológica” *Revista Interamericana de Ciencia, Tecnología, Sociedad e Innovación*. Núm. 1 (Septiembre - Diciembre 2001). El autor identifica las nuevas tecnologías con los usos derivados de la sociedad de la información, aunque sus planteamientos desde el punto de vista sociológico son aplicables a nuestra visión centrada en la biotecnología. Bustamante Domas entiende que las nuevas tecnologías tienen características propias que las diferenciarían de la tercera generación de derechos humanos o “derechos de la solidaridad” (diálogo Norte Sur, el respeto y la conservación de la diversidad cultural, la protección del medio ambiente, la conservación del patrimonio cultural del humanidad).

la pérdida de credibilidad de los organismos independientes llamados a controlar los riesgos derivados de las nuevas tecnologías, todo ello inmerso en un contexto de privatización de la actividad científica.

Las nuevas tecnologías constituyen un conjunto de aplicaciones prácticas a desarrollos científicos recientes que, debido a su carácter novedoso, no cuentan con datos claros y confiables sobre los cuales delimitar sus riesgos y fijar las condiciones de uso. El ejemplo más representativo lo constituyen las aplicaciones biotecnológicas³, y posiblemente en un futuro cercano lo sean también las derivadas de la nanotecnología⁴.

Actualmente el derecho en materia de nuevas tecnologías utiliza el procedimiento de análisis de riesgo como mecanismo de regulación. Siguiendo el ejemplo de los riesgos sanitarios y fitosanitarios vinculados a la biotecnología, encontramos que tanto la regulación comunitaria europea (Directivas 2001/18/CE⁵) como la multilateral vinculada al GATT/OMC (Acuerdo MSF⁶ que a su vez remite a las recomendaciones del *Codex Alimentarius*) se basan en dicho procedimiento.

El análisis de riesgos es una técnica de gestión (política o empresarial) cuyos orígenes se remontan a los estudios matemáticos de probabilidad, base de la industria del seguro⁷; y que utiliza métodos científicos completados por elementos políticos,

³ Según la definición ampliamente aceptada de la OCDE: “Biotecnología es la aplicación de la ciencia y la tecnología a organismos vivos, así como a sus partes, productos y modelos que de ellos derivan, para alterar sus materiales vivos o inertes con el fin de producir conocimiento, mercancías o servicios”. OCDE “Second OECD Ad Hoc Meeting on Biotechnology Statistics”, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, París, 2001 (traducción propia del inglés). Esta misma definición la adoptan España, Australia, Bélgica, República Checa, España, Finlandia, Islandia, Irlanda, Israel, Italia, Noruega, Nueva Zelanda, Polonia, Suecia, Suiza.

⁴ Un nanómetro es una billonésima parte de un metro (1000 veces más pequeño que un glóbulo rojo). Nanotecnología es definida por la EPA como la investigación y la tecnología desarrolladas a nivel atómico, molecular o macromolecular utilizando una escala entre 1 y cien nanómetros; la creación y el uso de estructuras, mecanismos y sistemas que tienen nuevas funciones y propiedades debido a su reducido tamaño; y la habilidad para controlar o manipular la materia en una escala atómica. EPA “Nanotechnology White Paper”, US Environmental Protection Agency, Washington, 2007.

⁵ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, 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 n° L 106 de 17.4.2001 pp. 1-39.

⁶ OMC “Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”, Organización Mundial del Comercio, Ginebra, 1995, ver especialmente art. 5.

⁷ Para un desarrollo histórico del procedimiento de análisis de riesgos y sus fundamentos matemáticos ver: Bernstein P.L. *Against the God: The remarkable story of Risk*, John Wiley & Sons, New York, 1996. Los romanos no pudieron desarrollar una teoría de la probabilidad porque carecían de un sistema numérico adecuado (en especial no conocían la noción abstracta del cero). La introducción en Europa de

económicos y sociológicos para predecir, evaluar y gestionar riesgos nuevos o de difícil tratamiento por métodos estadísticos.

El análisis de riesgos consiste en identificar los posibles riesgos y sus causas, examinar la probabilidad de que ocurran y sus posibles consecuencias (evaluación del riesgo), encontrar los medios de controlar y mitigar sus efectos (gestión del riesgo), y actualmente, retroalimentar todo el sistema mediante una comunicación mutua entre los evaluadores, los que toman las decisiones y la sociedad (comunicación del riesgo).

En el ámbito sanitario y medioambiental, el procedimiento de análisis de riesgos fue incorporado en los años cincuenta en la legislación estadounidense sobre residuos de pesticidas y aditivos con efectos cancerígenos, y en los sesenta en las evaluaciones de impacto ambiental de la Environmental Protection Agency (EPA)⁸. De la legislación estadounidense pasó al ámbito internacional, especialmente a través de las recientemente creadas instituciones dependientes de Naciones Unidas (FAO, OMS y el *Codex Alimentarius*⁹). En los años sesenta y setenta varios países europeos comenzaron a desarrollar legislaciones que incluían procedimientos de análisis de riesgos como requisitos previos a la comercialización de productos. La influencia de la FAO/OMS en la armonización europea del procedimiento de análisis de riesgos fue decisiva. Por ejemplo, la guía para la evaluación de riesgos de aditivos alimenticios elaborada por el Comité Científico para los Alimentos de la Comisión Europea en 1980 basaba su procedimiento en los informes de los años cincuenta del Comité Conjunto sobre Aditivos FAO/OMS. El citado informe comunitario afirmaba que el documento

los números arábigos durante la Edad Media (libro “Liber Abaci” de Fibonacci de 1202) posibilitó el desarrollo de una teoría numérica de predicción (Pascal – 1654), las Leyes de los Grandes Números (Bernoulli - 1713) y la Doctrina de la suerte (de Moivre - 1730) de donde surge las leyes de las probabilidades. Las primeras utilidades prácticas estuvieron vinculadas con la elaboración de seguros (en 1662 John Graunt había introducido y cuantificado el concepto de “esperanza de vida”), sustentadas en estadísticas gubernamentales (el primer censo moderno se realiza en Inglaterra, en 1802). Antes de su salto al campo de la gestión política de riesgos, el análisis matemático de riesgos se vio enriquecido por la teoría de la diversificación del riesgo (Markowitz – 1952) y la teoría de los juegos en el comportamiento económico (von Neumann – 1953) ambas destinadas a predecir y prevenir crisis económicas y empresariales. Los actuales desarrollos se relacionan con la teoría del caos.

⁸ Para consultar una síntesis del análisis de riesgos en perspectiva estadounidense puede consultarse National Research Council, *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process (Red Book)*, National Academy of Science, Washington, 1983.

⁹ Ver FAO/OMS “Procedures for the Testing of Food Additives to establish their Safety in use. Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives” OMS Technical Report Series n° 144, Ginebra, 1958.

FAO/OMS había servido de base para los posteriores desarrollos en los Estados miembros y los textos de la Comisión¹⁰.

Hasta los años noventa era difícil diferenciar entre evaluación y gestión de riesgos. Los informes científicos, que en la mayoría de los casos “recomendaban” una sola medida de gestión, se tomaban como hechos irrefutables que debían ser aplicados por las autoridades correspondientes¹¹. Esta indistinción llevaba a que los errores de gestión fueran identificados como errores de evaluación científica, potenciando la sensación de inseguridad y descrédito de la ciencia en un contexto de *sociedad de riesgo*.

Así por ejemplo, durante mucho tiempo se restó importancia a los cánceres vinculados a los asbestos¹², tal vez por presión de la industria; posteriormente, cuando se dieron a conocer estos daños, la opinión pública se posicionó en contra de los responsables gubernamentales a los que acusaban de haber proporcionado información manipulada sobre el tema. En Francia, la ocultación de información por parte de funcionarios del sector nuclear ha generado reacciones similares. Los científicos de las agencias gubernamentales galas afirman aun hoy en día que la nube radioactiva de Chernóbil se detuvo justo frente a las fronteras de Francia, algo que hasta la fecha nadie ha dado por cierto, especialmente si tenemos en cuenta que sus colegas británicos detectaron radioactividad en las islas, la cual necesariamente debió pasar por territorio

¹⁰ Comisión Europea “Guidelines for the Safety Assessment of Food Additives” Informe del Comité Científico para la Alimentación Humana, Serie 10, EUR 6892, 1980, esp. pp. 5 y ss.

¹¹ Levidow L, Carr S., Wield D. “European Union regulation of agri-biotechnology: precautionary links between science, expertise and policy” *Science and Public Policy*, 32(4), 2005, pp. 261-276.

¹² El asbesto es un compuesto de silicato fibroso que antes se utilizaba mucho para fortalecer y reforzar materiales de construcción, como aislante y por su elevada resistencia al calor en las superficies sometidas a fricción. Los peligros de la inhalación del polvo del asbesto procedente de estos materiales sólo se detectaron después de que muchos trabajadores hubiesen sufrido la exposición durante años. Esto fue debido a que los cambios pulmonares son muy lentos y los síntomas aparecen entre 20 y 30 años después. Las partículas de asbesto inhaladas quedan retenidas en los pulmones y no son eliminadas de forma eficaz por la acción limpiadora normal del sistema inmune. Los cristales desencadenan una reacción irritante en los tejidos, y se produce una red de tejido fibroso fino, lo que se conoce como fibrosis intersticial difusa. Esto conduce al engrosamiento y a la formación de cicatrices en los pulmones y a una interferencia progresiva con la difusión de oxígeno hacia la sangre y la salida de dióxido de carbono de ésta —que es la función pulmonar principal. El primer síntoma de la asbestosis es el acortamiento de la respiración, que con el paso del tiempo aparece con esfuerzos cada vez menores. La oxigenación inadecuada de la sangre y la elevación de los niveles de dióxido de carbono desencadenan un reflejo automático de aumento de la frecuencia y profundidad de la respiración. Se produce también un empeoramiento de la tos y una sensación de opresión en el pecho. Desafortunadamente, no existe un tratamiento eficaz y por lo general la enfermedad acorta la vida. Las investigaciones han demostrado que las personas con asbestosis presentan también un riesgo elevado de desarrollar cáncer de pulmón, en especial si son fumadoras.

francés¹³. El mal manejo de la información sobre las posibles vinculaciones entre la encefalopatía bovina espongiiforme (BSE) y la enfermedad de Creutzfeld-Jacob (CJD), fruto de las primeras declaraciones de los científicos gubernamentales (tanto de administraciones nacionales como de la propia Comisión Europea) negando cualquier riesgo para la salud humana, ha llevado a grandes sectores de la sociedad europea a desconfiar de la ciencia en un asunto tan sensible como el de la seguridad alimentaria.

Los errores en la gestión de crisis no son la única razón para que se actúe con reticencia. Trabajos como los de Powell¹⁴ resaltan las dificultades de obtener garantías científicas fiables para los riesgos presentes en los alimentos, ya que todos los ensayos se enfrentan a mutaciones genéticas, o combinación de patologías con efectos inciertos, o a la influencia de factores exógenos o imprevisibles en los microorganismos, todo lo cual convierte en relativa cualquier conclusión que se alcance. También se afirma que los estándares aceptados por el *Codex Alimentarius* no siempre tienen una base científica incuestionable. Algunos han tenido que ser revisados completamente varias veces, y la “certeza” científica es muchas veces frágil¹⁵.

Sin entrar en el conflictivo campo de la seguridad real de las nuevas tecnologías, esta aportación tratará dos problemas concretos e interrelacionados que afectan a la protección de los derechos humanos en un marco de cambio tecnológico. Siguiendo siempre el ejemplo de la biotecnología como paradigma de las “nuevas tecnologías”, en primer lugar, analizaremos el contexto de política científica que imperaba durante el surgimiento y desarrollo de las primeras aplicaciones prácticas de manipulaciones genética y cómo estos aspectos coyunturales influyeron en la credibilidad y heterogeneidad de los estudios científicos que evaluaban sus riesgos. En segundo término, y como consecuencia del punto anterior, se estudiará cómo los dos órganos científicos encargados de evaluar los riesgos biotecnológicos, respectivamente en el

¹³ Bureau, J., Marette S. “Accounting for consumers preferences in international trade rules” en National Research Council (ed.) *Incorporating Science Economics and Sociology in Developing Sanitary and Phytosanitary Standards in International Trade*, National Academy Press, Washington, 2000, pp. 170-198.

¹⁴ Powell M. “Science in Sanitary and Phytosanitary Dispute Resolution” Documento de Discusión 97-50, Resources for the Future Research Organisation, 1997.

¹⁵ Mazurek J.V. “The role of Health Risk Assessment and Cost-Benefit Analysis in Environmental Decision Making in Selected Countries: An Initial Survey” Discussion Paper 96-36, Resources for the Future Research Organisation, 1996.

contexto comunitario (EFSA) y multilateral (*Codex Alimentarius*), han perdido credibilidad frente a la opinión pública, hasta el punto de ponerse en duda su independencia y capacidad de acción frente a los intereses económicos y políticos.

II - La privatización de la actividad científica: el ejemplo de la biotecnología

La mayor parte de la investigación que posibilitó la “revolución verde” fue llevada a cabo por organismos públicos¹⁶. El aumento de la productividad agrícola era visto como una cuestión estratégica, ligada a la soberanía alimentaria, con lo cual cada país creó o potenció su propio instituto nacional de tecnología agropecuaria¹⁷. Las empresas privadas sólo desarrollaban o comercializaban variedades adaptadas a las características locales de algunas regiones, pero la investigación básica en genoplasmata la realizaban institutos oficiales y sus resultados se distribuían gratuitamente como un bien del dominio público. Además del aumento de la productividad a través del uso de fertilizantes y herbicidas, las variedades desarrolladas por los institutos públicos eran cada vez más resistentes a insectos y enfermedades, se adaptaban cada vez más a los estreses físicos y tenían mejores cualidades gustativas y nutricionales¹⁸. Los germoplasmas, base tecnológica sobre la cual se desarrollaba la mejora genética mediante métodos de hibridación (es decir anteriores a las técnicas biotecnológicas), se intercambiaban de forma gratuita entre países desarrollados y países en desarrollo a través de redes de transferencia de tecnología como por ejemplo el sistema CGIAR¹⁹. En los años ochenta, con la consolidación de los híbridos de polinización cruzada, los

¹⁶ Brooks S. “Biotechnology and the Politics of Truth: From the Green Revolution to an Evergreen Revolution” *Sociologia Ruralis*, 45(4), 2005, pp 360-379, esp. pp. 362

¹⁷ Ver, por ejemplo el Institut National de la Recherche Agronomique (INRA) creado en Francia en 1946; el Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA), anteriormente Instituto Nacional de Investigaciones Agronómicas y originariamente Instituto Nacional de Investigaciones y Experiencias Agronómicas y Forestales, creado en España en 1927; o el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA) creado en Argentina en 1956.

¹⁸ Evenson R.E., Gollin, D. “Assessing the impact of the green revolution: 1960-1980”, *Science*, 300, 2003, pp. 758-762.

¹⁹ El Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional (CGIAR) es una alianza estratégica de 63 países, organizaciones regionales e internacionales y fundaciones privadas apoyando a 15 centros de investigación agrícola internacional que trabajan en colaboración con los sistemas de investigación agrícola nacionales y organizaciones de la sociedad civil, incluido el sector privado. Su objetivo es promover la investigación en el campo agrícola con el fin último de erradicar la pobreza.

agricultores se vieron obligados a comprar semillas todos los años. Esto despertó el interés de las empresas semilleras, muchas de las cuales eran filiales de grandes multinacionales químicas, quienes vieron la posibilidad de impedir la resiembra y de este modo ejercer un control material sobre sus compradores. Estos incentivos se consolidaron con el reconocimiento de la posibilidad de patentar organismos vivos, primero por parte de los Estados Unidos²⁰ y posteriormente por el Acuerdo TRIPS y la Unión Europea²¹. Actualmente, mecanismos de investigación pública como por ejemplo el CGIAR tienen un presupuesto que alcanza apenas el 5 % de la inversión privada en materia de investigación biotecnológica²².

La “privatización” de la investigación científica en materia biotecnológica es consecuencia del reconocimiento de las patentes sobre organismos vivos. Sin embargo esta decisión de política legislativa se inscribe en un fenómeno más amplio: la privatización de la investigación científica y la crisis del Estado de Bienestar. Ya desde finales de los años sesenta las universidades estadounidenses (como por ejemplo Stanford) crearon oficinas especializadas en la “transferencia de tecnología” que en la práctica pretendía patentar sus descubrimientos y venderlos en el mercado. Esta fuente de ingresos adicionales justificó la desinversión de la investigación pública y permitió una alianza universidad-industria que se evidencia hasta nuestros días²³. La industria no sólo compraba las patentes biotecnológicas, sino que comenzó a determinar las prioridades de investigación de los centros públicos a través de la financiación de proyectos. Así, la infraestructura pública era utilizada para intereses privados. Según se recabó en una entrevista con el Prof. Ignacio Chapela²⁴ (Universidad de Berkeley) a pesar de que la inversión privada en los proyectos de investigación de las universidades

²⁰ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 US 303; 206 USPQ 193 (1980).

²¹ Directiva 98/44/CE de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, Diario Oficial L 213 de 30.7.1998, pp. 13-21.

²² Raney T., Pingali P. “Private Research and Public Goods: Implications of Biotechnology for Biodiversity” Documento de Trabajo 04-07, Dirección de Economía para el Desarrollo Agrícola (FAO), 2004.

²³ Colyvas J.A. “From divergent meanings to common practices: The early institutionalization of technology transfer in the life sciences at Stanford University”, *Research Policy*, 36, 2007, pp. 456-476

²⁴ Dr. Ignacio Chapela es profesor de micro biología de la Universidad de California (Berkeley). Entrevista mantenida en París, el 30 de agosto de 2007 en el contexto del *3ème conférence SAVOIRS VIVANTS*, École de Mines (Université de Paris).

californianas es ínfima en relación con los presupuestos universitarios, éstas determinan cuáles serán las líneas de investigación prioritarias²⁵. La causa de este desfase radica en que mientras que los presupuestos públicos cubren los gastos de funcionamiento (infraestructura y su mantenimiento), el dinero privado se canaliza en los costes de ejecución de los proyectos. Este nuevo modelo de investigación, fruto de la revolución biotecnológica, se exportó de Estados Unidos a otros países desarrollados, en particular Alemania y Japón²⁶. La Unión Europea no escapa a esta moda e insiste en el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual como una de las principales medidas para superar el abismo en materia biotecnológica con Estados Unidos²⁷.

Una explicación sobre las causas de la privatización de la investigación en un área otrora muy arraigada en el campo público como es la agricultura tiene que buscarse en el origen de las primeras aplicaciones biotecnológicas. Éstas no fueron de naturaleza agrícola, sino que estuvieron vinculadas a la industria química y farmacéutica, un sector que tradicionalmente ha sido liderado por iniciativas privadas al calor del sistema de patentes²⁸. Sin embargo, al menos en materia de biotecnología agrícola, la investigación básica sobre la que se sustenta la modificación genética (los germoplasmas) es fruto de

²⁵ En 1997 Novartis firmó un convenio con Departamento de Plantas y Microbiología de la Universidad de California que le confería el derecho preferente de patentabilidad sobre las investigaciones del departamento, la lectura previa de todos los *paper* producidos y dos asientos (sobre cinco) en el consejo que decide las políticas de investigación, todo ello a cambio de una inversión de 50 millones de dólares durante cinco años, equivalente a un 30% del presupuesto general del departamento. Prof. Chapela denunció públicamente el convenio, y en 2001 desafió su contenido publicando sin autorización de Novartis un artículo en la revista *Nature* ("Quist D., Chapela I. "Trangenic DNA introgressed into traditional maize landraces in Oaxaca" *Nature*, 414(6863), 2001, pp. 541-543) donde demostraba que se había contaminado maíz convencional con esporas de maíz transgénico en México. Sin embargo poco después sufrió las consecuencias. Al finalizar su contrato en 2003 el comité presupuestario votó en contra la propuesta de renovación, todo ello a pesar de haberse superado satisfactoriamente las evaluaciones de los comités de calidad científica. Finalmente el caso tomó notoriedad y el contrato de Prof. Chapela fue renovado en 2005. Ver *Le Monde* « Les pirates OGM envahissent la mère de tous les maïs » noticia publicada el 2 de octubre de 2001 ; *Le Monde* « Des chercheurs mexicains confirment la contamination du maïs local par des OGM » noticia publicada el 8 de mayo de 2002 ; *Le Monde* « L'étrange sit-in d'Ignacio Chapela » noticia publicada el 9 de julio de 2003.

²⁶ Lehrer M., Asakawa K. "Rethinking the public sector: idiosyncrasies of biotechnology commercialization as motors of national R&D reform in Germany and Japan" *Research Policy*, 33, 2004, pp. 921-938.

²⁷ Ver Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, Ciencias de la vida y biotecnología Una estrategia para Europa, COM(2002) 27, Diario Oficial C 55 de 2.3.2002.

²⁸ Por ejemplo la primera patente que se otorgó en Estados Unidos era una bacteria OGM que "comía" petróleo y fue la utilizada en el derrame del Exxon Valdez.

la inversión pública²⁹. Muchos de los germoplasmas hoy en día incluidos en las patentes como parte de la modificación genética fueron producto de la selección continua de los agricultores tradicionales y después del registro y clasificación realizado por los organismos públicos de investigación agrícola durante todo el siglo XX. Dejando a un lado el campo de la protección del conocimiento tradicional y del libre acceso a los recursos genéticos³⁰, podemos afirmar que el reconocimiento de las patentes biotecnológicas significó la privatización de amplios sectores del conocimiento vinculado a la materia viva.

De este modo, la privatización de la investigación biotecnológica tiene grandes repercusiones en la regulación de los transgénicos. En primer lugar, el hecho de que la industria controle directa o indirectamente la investigación (a través de centros propios o el financiamiento de proyectos desarrollados por universidades) implica que las líneas prioritarias no siempre buscan el bienestar general sino aquellas utilidades que tendrían mayor demanda comercial o que mejor garantizarían una retribución económica. Llama la atención los pocos avances que se han alcanzado en materia de cultivos transgénicos de segunda y tercera generación, es decir, por ejemplo, los tolerantes a las sequías o que contengan mejoras nutricionales³¹. Dejar en manos comerciales las políticas de investigación puede conducir a perder oportunidades muy valiosas, como parece que ya

²⁹ Pingali P., Traxler G. "Changing locus of agricultural research: Will the poor benefit from biotechnology and privatization trends?" *Food Policy*, 27, 2002, pp. 223-238.

³⁰ Al respecto puede consultarse: WIPO "Intellectual Property Needs and Expectations of Traditional Knowledge Holders : WIPO Report on Fact-Finding Missions on Intellectual Property and Traditional Knowledge : 1998-1999", World Intellectual Property Organization, Ginebra, 2001. Correa C. *Traditional Knowledge and Intellectual Property : Issues and Options Surrounding the Protection of Traditional Knowledge*, The Quaker United Nations Office, Ginebra, 2001. Sambuc H-P *La Protection Internationale des Savoirs Traditionnels. La nouvelle frontière de la propriété intellectuelle*, Harmattan, Paris, 2003; De Koning M. "Biodiversity Protecting and the Equitable Remuneration of Ethnobiological Knowledge: Reconciling Industry and Indigenous Interest" en Blakeney M (ed.) *Perspectives on Intellectual Property*, Sweet & Maxwell y Queen Mary Intellectual Property Research Institute, Londres, 1999; Noiville C. *Ressources génétiques et droit*, Pedone, Paris, 1997. Para una aproximación desde un país en desarrollo: Barros Platiau A.F., Dias Varella M. *Diversidade Biologica e conhecimentos tradicionais* ESMPU y Del Rey, Belo Horizonte, 2004. Nwabueze R. *Biotechnology and the Challenge of Property*, Ashgate, Hampshire-Burlington, 2007, en especial su capítulo 6 "Property and Tradicional Knowledge", pp. 233-295.

³¹ Pray C. E., Courtmanche A., Govindasamy, R. "The importance of intellectual property rights in the international spread of private sector Agricultural Biotechnology" documento presentado en *New Avenues for Production, Consumption and Technology Transfer (6th International Conference on Agricultural Biotechnologies – ICABR)*, Ravello, Italia, 11-14 julio de 2002.

está ocurriendo en materia de biotecnología farmacéutica³². Por ello existen ciertos movimientos sociales que reivindican la participación ciudadana en la elección de las políticas de investigación científica, como por ejemplo los *Science Shops* o *Boutiques de Science*³³.

En segundo lugar, la fuerte interrelación entre investigación e industria hace prácticamente imposible encontrar un experto en materia biotecnológica que no haya estado vinculado directa o indirectamente al sector privado. Esto imposibilita hallar expertos independientes que puedan evaluar con imparcialidad la seguridad de los productos, aumentando de este modo las suspicacias del público frente a los informes científicos. Como veremos a continuación este punto es, sin duda, la gran debilidad de la evaluación científica de riesgos.

III - Los expertos científicos llamados a evaluar los riesgos tecnológicos y las dudas sobre su independencia: los ejemplos de la EFSA y el *Codex Alimentarius*.

Una vez demostrados los nexos entre industria e investigación científica, en el presente punto analizaremos cómo tales relaciones condicionan la independencia de los organismos científicos encargados de evaluar la seguridad de los riesgos tecnológicos. Continuando con el ejemplo de los riesgos ligados a la biotecnología, centraremos

³² En algunos autores están quitando el calificativo de “revolución” a los cambios introducidos por técnicas biotecnológicas en la elaboración de fármacos. Ver, por ejemplo: Hopkins M.M., Martin P.A., Nightingale P., Kraft A., Mahdia S. “The myth of the biotech revolution: An assessment of technological, clinical and organisational change”, *Research Policy*, 36, 2007, pp. 566–589.

³³ Los *Science Shops* o *Boutiques des Science* es un movimiento nacido en las universidades holandesas en los años sesenta y que se ha extendido por toda Europa y parte de Estados Unidos. Lo que pretende es crear ámbitos de participación ciudadana en los proyectos de investigación llevados a cabo por las universidades. Es un diálogo de ida y vuelta. Los científicos pueden tener un contacto directo con los ciudadanos, ver sus necesidades y preocupaciones, y los ciudadanos tienen la oportunidad de entrar en contacto con personas que desarrollan investigación y obtener conocimientos. Mediante este sistema se desarrollan pequeños proyectos de investigación, de aplicación directa en la sociedad, utilizando los conocimientos y herramientas adquiridos en el ámbito universitario y volcándolos en forma inmediata en la sociedad. Los *science shops* son otro modelo de transferencia de conocimiento de la universidad hacia la sociedad, sin derechos intelectuales de por medio. Los proyectos realizados por los *science shops* cubren todos los espectros de la investigación. Ver como ejemplos los *science shops* en www.scienceshops.org. Para un comentario exhaustivo sobre la historia, las actividades y el rol que cumplen los *science shops* ver INTERACTS “Democratic Governance through Interaction between NGOs, Universities and Science Shops: Experiences, Expectations, Recommendations (Final Report)”, Informe Final del Proyecto HPV1-CT-2001-60039, 2004 (financiado por la Comisión Europea), disponible en <http://members.chello.at/wilawien/interacts>. Este documento incluye un anexo con informe sobre la situación nacional de los *science shops* en Austria, Dinamarca, Alemania, Rumania, España y Reino Unido.

nuestro análisis en la EFSA (Agencia Europea de Seguridad Alimentaria) y el *Codex Alimentarius* (Comisión Mixta de Seguridad Alimentaria de la OMS y la FAO), dos instituciones representativas encargadas de asesorar desde el punto de vista científico sobre los riesgos ligados a la alimentación y al medioambiente.

III.1 - El caso de la EFSA

La idea de crear una Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)³⁴ nació poco después de la crisis de las vacas locas³⁵ y se consolidó en medio del contexto de moratoria de productos transgénicos. Su introducción, además de inscribirse en la política comunitaria de descentralización mediante agencias³⁶, intentaba vincular el prestigio científico con la credibilidad pública en el proceso de armonización legislativa³⁷. Esa búsqueda de confianza en el discurso científico, en medio de un

³⁴ La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en sus siglas en inglés EFSA) es una Agencia de la UE que proporciona asesoramiento científico independiente sobre todas las cuestiones que afectan directa o indirectamente a la seguridad alimentaria. La Agencia fue creada por el Reglamento CE 178/2002 y una de sus funciones principales es la de emitir dictámenes técnicos de evaluación de riesgo destinados a asesorar y dar fundamento científicos a las decisiones de los responsables políticos en la toma de decisiones (Consejo, Parlamento o Comisión). Institucionalmente se compone de cuatro órganos: la Junta Directiva, responsable de asegurar que la Autoridad cumple su cometido de manera eficaz y eficiente; el Director Ejecutivo, representante legal de la Autoridad y responsable de la administración cotidiana; el Foro consultivo, compuesto por representantes de los organismos competentes de los Estados miembros que llevan a cabo tareas similares a las de la Autoridad; y el Comité Científico y sus nueve comisiones técnicas que realizan los dictámenes. Reglamento (CE) 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. Diario Oficial nº L 31 de 1.2.2002, pp. 1-24. Para mayores detalles se puede consultar Oanta G.A. “Las Agencias europeas de tercera generación y su papel en la evaluación de los riesgos alimentarios para el consumidor comunitario. El caso de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria” *Revista Electrónica de Derecho del Consumo y de la Alimentación*, 9, 2007, pp. 11-18. En este trabajo se utiliza las siglas en inglés por temor ser confundidas con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (A.E.S.A.).

³⁵ La primera propuesta se remonta a un discurso del entonces presidente de la Comisión Europea, Jacques Santer, pronunciado el 18 de febrero de 1997 ante el Parlamento Europeo en donde abogaba por la creación de una Agencia autónoma e independiente, Que responda a las necesidades específicas de la Comunidad” e inspirada en los aspectos positivos de la FDA estadounidense.

³⁶ Ver Geradin D., Petit N. “The Development of Agencies at EU and National Levels: Conceptual Analysis and Proposals for Reform”, *Yearbook of European Law* 2004, 23, 2005, pp.172-174.

³⁷ Levidow, L. “EU agbiotech regulation. Relinking science and policy”, en *SozialeTechnik*, 3, 2006, pp. 10-12. Sobre la “credibilidad” que se gana a través de la descentralización por medio de agencias ver Gilardi F. “Policy credibility and delegation to independent regulatory agencies: a comparative empirical analysis” *Journal of European Public Policy*, 9(9), 2002, pp. 873-893.

contexto de crisis y opiniones divergentes, quedó plasmada explícitamente en el instrumento de creación:

“Para generar confianza en la base científica de la legislación comunitaria, la determinación del riesgo se debe llevar a cabo de una manera independiente, objetiva y transparente, basada en la información y los datos científicos disponibles”³⁸

Antes de la creación de la EFSA las decisiones comunitarias en materia de seguridad alimentaria se basaban en dictámenes realizados por comités científicos de la Comisión Europea (DG-SANCO), los cuales eran frecuentemente puestos en entredicho por expertos de instituciones nacionales de investigación³⁹. Una causa posible de este desacuerdo era el modo en que se elaboraban los informes, el cual no era exactamente coincidente. Además, muchas veces estas diferencias correspondían más a contradicciones en el mandato (definición de la cuestión a evaluar) que a falta de objetividad científica de la evaluación. Es decir, en cierta medida los gestores del riesgo influían en los evaluadores, por lo que la Comisión Europea vio la necesidad de armonizar no sólo el proceso de toma de decisiones sino también el de elaboración de información sobre los cuales éstas iban a ser tomadas⁴⁰. Podría decirse que el principal objetivo de la Comisión Europea al impulsar la creación de la EFSA era terminar con las controversias suscitadas por los expertos nacionales⁴¹.

³⁸ Reglamento (CE) 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. Diario Oficial nº L 31 de 1.2.2002, pp. 1-24, esp. considerando 18.

³⁹ James P., Kemper F., Pascal G. “The Future of Scientific Advice in the EU”, informe preparado por encargo de la DGXXIV (Dirección General de Sanidad y Protección del Consumidor - SANCO), Bruselas, 1999.

⁴⁰ Comisión Europea “The future of Risk Assessment in the European Union. The second report on the harmonisation of risk assessment procedures” DG-XXIV (Dirección General de Sanidad y Protección del Consumidor - SANCO), Bruselas, 2003. Ver especialmente pp. 86 sobre la interacción entre gestores y evaluadores de riesgo.

⁴¹ “The Authority’s reputation for independence and excellence in scientific matters appertaining to food will put an end to competition in such matters among national authorities in the Member States”: Byrne D. “EFSA: Excellence, integrity and openness” discurso inaugural de la EFSA del 18 de septiembre de 2002, citado por Levidow L., Carr S. “Europeanising Advisory Expertise: The role of ‘independent, objective and transparent’ scientific advice in agri-biotech regulation” *Environment and Planning: Government and Politics*, 25(6), 2007, pp. 880-895.

Sin embargo, las críticas a la EFSA no se hicieron esperar, y algunas de ellas llegaron aun antes de que se concretara su puesta en funcionamiento⁴². Los Estados miembros vieron con desconfianza la creación de la EFSA, no porque tuviera poderes regulatorios propios de la gestión de riesgos (que no los tenía) sino porque significaba la centralización de la opinión científica en materia de seguridad alimentaria, y en ciertos casos, medioambiental. Esta armonización de los canales de información⁴³ era de vital importancia para disminuir las contradicciones en el discurso científico, y de este modo, reducir la aplicación de medidas precautorias. Durante la diagramación de la EFSA el contexto de moratoria fue esencial. Es más, algún autor ha sugerido que la principal razón para la creación de la EFSA fue destrabar el conflicto con los expertos nacionales, algo que obstaculizaba la autorización de los organismos genéticamente modificados (OGM)⁴⁴.

En cuanto a la independencia de la EFSA, se critica que la Junta Directiva sea nombrada por el Consejo a partir de una lista elaborada por la Comisión Europea (art. 25.1 Reglamento CE 178/2002). A diferencia de otras Agencias Europeas en donde cada Estado miembro tiene un lugar en la Junta Directiva, en el caso de la EFSA el número de asientos está limitado a 14 (más el representante de la Comisión) de los cuales cuatro corresponden a asociaciones de la cadena productiva (empresariales y consumidores). No existe ningún criterio o mecanismo de transparencia para saber cómo ha elaborado la Comisión dicho listado⁴⁵, y el control por parte del Parlamento

⁴² La controversia sobre su localización (Parma) desató grandes debates en el Consejo. Se dice que Berlusconi llegó a amenazar con vetar la decisión si se elegía otra ciudad que no fuera Parma (Helsinki, Barcelona y Lille eran también candidatas). Finalmente, el informe “Evaluation of EFSA – Final Report” critica el emplazamiento elegido, ya que genera mayores gastos de desplazamiento y pérdida de tiempo por las dificultades de conexión en los medios de transporte que sufren los expertos nacionales cuando se reúnen en Parma para tomar las decisiones. Ver EFSA “Evaluation of EFSA - Final Report” informe elaborado por Bureau van Dijk Ingénieurs Conseils y Arcadia International EEIG, contrato FIN0105, Bruselas, 2005. Ver asimismo Segura Roda I. “El traslado de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria a Parma: ¿un error irreversible?” *Revista de Derecho Alimentario*, 12, 2006, pp. 10-16.

⁴³ Sobre el poder regulatorio de los flujos de información ver: Majone G. “The New European Agencies: Regulation by Information” *Journal of European Public Policy*, 4(2), 1997, pp. 262-275.

⁴⁴ Kanska K. “Wolves in the clothing of sheep? The case of the European Food Safety Authority”, *European Law Review*, 29(5), 2004, pp. 711-727.

⁴⁵ Los criterios fijados por el Reglamento 178/2002 (“máximo nivel de competencia, una amplia gama de conocimientos especializados pertinentes y, en consonancia con estos criterios, la distribución geográfica más amplia posible dentro de la Unión”, art. 25.1) son vagos y dejan un lugar considerable a la interpretación. Los debates parecen haberse centrado más en la distribución geográfica que en la cualidad e independencia de los candidatos.

Europeo se limita a una simple consulta, a pesar de que en los casos de la Agencia Europea de Medicamentos o en la Agencia Europea de Medio ambiente se le da una participación activa en el proceso de designación. Este sistema de elección de los miembros de la Junta Directiva otorga mucho peso a la Comisión en la composición del cuerpo. Téngase en cuenta, por ejemplo, que en la primera formación, el Consejo tuvo que elegir 14 miembros de un listado de 30 personas, es decir prácticamente uno entre dos. Otro elemento problemático es que los cuatro representantes del sector empresarial y consumidores pueden mantener sus cargos en sus organizaciones de origen mientras forman parte de la EFSA, lo que constituye una clara coalición de intereses. La actual diagramación de la Junta sólo tiene un representante de los intereses de los consumidores y cinco vinculados con la industria alimenticia y asociaciones agrícolas (uno de Unilever, uno de Carrefour, dos de asociaciones agrícolas nacionales y otro de la federación alemana de la industria de alimentos y bebidas⁴⁶), superando el número establecido inicialmente en el Reglamento CE 178/2002. Los conflictos de intereses no se limitan al sector privado. Un gran número de los miembros de la Junta Directiva son paralelamente funcionarios nacionales, lo que desdibuja el carácter supranacional que se pretendía al no nombrar un representante por Estado miembro.

Asimismo, la elección del Comité científico y comisiones técnicas científicas guarda gran complejidad, ya que resulta muy difícil encontrar expertos que no hayan trabajado para el sector privado o cuya institución de investigación no reciba financiamiento del mismo. Sin embargo, el mayor ataque a la independencia de las opiniones de la EFSA tiene un origen económico. Los dictámenes de la Agencia se basan en información suministrada por los solicitantes o requerida a los organismos nacionales de seguridad sanitaria y alimentaria, pero la EFSA no dispone de un laboratorio propio donde llevar a cabo las pruebas. Sin mencionar los estudios llevados a cabo por la propia industria, la fuente de información más fiable de la Agencia, en particular en relación con los OGM, es la emanada del *Joint Research Centre* de la

⁴⁶ Kanska K. “Wolves in the...”, esp. pp. 716. Según aclara Kanska, en el primer listado que dio la Comisión al Consejo, cada candidato que se encontraba vinculado a un grupo de interés se lo identificaba con un asterisco. Cinco de los candidatos elegidos figuraban con un asterisco en ese listado, pero, misteriosamente, dos de estos perdieron el asterisco en la lista definitiva proporcionada por el Consejo (ver nota nº 28 del artículo de Kanska).

Comisión Europea⁴⁷. De este modo, la independencia de la EFSA respecto a la Comisión es más formal que real.

Esta falta de capacidad técnica propia hace que la EFSA admita como ciertas muchas afirmaciones de la evaluación de riesgos presentadas por las propias empresas interesadas en el proceso de aprobación. Tal dependencia de la evaluación privada de riesgos ha comenzado a erosionar la confianza en la Agencia y varios organismos científicos nacionales han criticado la calidad de sus dictámenes. Por ejemplo, en la tramitación de la colza GT73 de Monsanto algunos resultados de la evaluación realizada por la empresa, presentada como prueba de su seguridad sanitaria en el proceso de autorización, levantaron ciertas sospechas. En concreto, un tercio de los animales alimentados con grano GM tenían los hígados más grandes que el resto. Para quitar importancia a este hecho, los científicos de Monsanto eligieron una orquilla orientativa de lo que consideraban “hígados normales” muy amplia, de tal modo que abarcase todos los resultados obtenidos. La EFSA no objetó esta base de contraste. Sin embargo, los expertos en alimentación animal británicos criticaron la base sobre la cual se estaban tomando las decisiones, oponiéndose a la aprobación del producto. Algo similar ocurrió en la tramitación del maíz MON 863 (críticas de expertos franceses y alemanes). Finalmente el dictamen favorable de la EFSA argumentó que las variaciones eran significativas en términos estadísticos pero no en términos biológicos, por lo que correspondía dar por válida la evaluación de riesgos de Monsanto⁴⁸.

En lo que respecta al Panel sobre OGM de la EFSA (es decir el grupo de expertos que elabora los dictámenes sobre la aprobación de OGM), las objeciones respecto a la falta de independencia de algunos de sus miembros no distan de las ya

⁴⁷ Dabrowska P. “Recent Developments of the GMO Regime in the EU: Drawbacks and Improvements in Relation to Food Safety” en *La Sécurité alimentaire en Europe et dans le monde. Deuxième Rencontre Internationale des Jeunes Chercheurs*, organizado por Centre d’Études et de Recherches Internationales et Communautaires (CERICNRS-UMR-6108), Université de droit, d’économie et des sciences d’Aix-Marseille III, 2003, esp. pp 69-71. El *Joint Research Centre* es un organismo dependiente de la DG Investigación de la Comisión Europea que originariamente tenía competencias ligadas a la energía nuclear (EURATOM). En los años noventa amplió su marco de acción a la evaluación de impacto ambiental y con la crisis de las vacas locas se introdujo en el tema de la seguridad alimentaria. Actualmente sus estudios sobre la seguridad sanitaria y medioambiental de OGM son los más citados en los procesos regulación de la biotecnología en el ámbito comunitario.

⁴⁸ Levidow L, Carr S., Wield D. “European Union regulation of agri-biotechnology...”: precautionary links between science, expertise and policy” *Science and Public Policy*, 32(4), 2005, pp. 261–276, esp. pp. 269.

pronunciadas contra la Agencia en su conjunto. De los 20 miembros del grupo, al menos tres estarían vinculados con asociaciones financiadas por la industria biotecnológica⁴⁹. Otros habrían aparecido en publicidad de empresas biotecnológicas⁵⁰, o serían incluso ex empleados de Monsanto⁵¹. Es más, según se ha recabado mediante entrevistas, los criterios de selección de sus miembros por parte de la Comisión europea se basan en la sólida formación científica y en la “predisposición a alcanzar consensos”⁵². En la práctica esto significaba descartar a aquellos científicos del ámbito de organizaciones medioambientales que eran vistos como proclives a la confrontación. Esta estrategia se traduce en que si bien varios de los miembros del Panel OGM de la EFSA son abiertamente partidarios de la aprobación de OGM, no hay ninguno que sea conocido por su posición crítica hacia los transgénicos⁵³.

Esta búsqueda de consenso, principalmente para dar una imagen de unidad y seguridad a la población, conlleva un aplacamiento de las opiniones minoritarias. Resulta llamativo que los dictámenes de la EFSA rara vez mencionen argumentos contra los OGM, aunque sea de forma incidental, mientras que en la literatura científica de primer nivel hay abundante bibliografía con argumentos pro y contra. Esta falta de pluralismo, sumada a las críticas de muchos expertos nacionales, ha mermado la imagen de la EFSA. De este modo, una institución que nació como símbolo de independencia y calidad científica hoy en día es vista con escepticismo, especialmente por aquellos que cuestionan la seguridad de los OGM.

⁴⁹ Según cita Amigos de la Tierra, Hans-Jorg Buhk, Joachim Schiemann y George Sakalaris serían miembros de la Public Research & Regulation Initiative (PRRI), una organización sin fines de lucro que promueve la implantación de los OGM. Ver Amigos de la Tierra “Can we trust EFSA's Science?” Amigos de la Tierra, Londres, 2006. Según consta en la página web de la PRRI recibiría financiamiento de gobiernos favorables a la comercialización de OGM (Canadá, España y Estados Unidos), de la Rockefeller Foundation, de la International Service for the Acquisition of Agribiotech Applications (esta última financiada por las principales empresas biotecnológicas como Monsanto, Novartis y Bayer), de la Fundación Syngenta y del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Ver: http://pubresreg.org/index.php?option=com_content&task=view&id=12&Itemid=29

⁵⁰ Por ejemplo Detlef Barthsch. Ver Amigos de la Tierra “Can we trust...”, esp. p. 2.

⁵¹ Por ejemplo Andrew Cockburn. Ver Amigos de la Tierra “Can we trust...”, esp. p. 2.

⁵² Según entrevistas realizadas por Les Levidow entre miembros del Comité. Ver Levidow L., Carr S. “Europeanising Advisory Expertise...”, esp. p. 889.

⁵³ Levidow L., Carr S. “Europeanising Advisory Expertise...”, esp. p. 890.

III.2 - El caso del *Codex Alimentarius*

Desde su creación la Comisión del *Codex Alimentarius* fue una organización netamente científica, cuyos comités estaban compuestos por expertos nacionales, con el objetivo de arribar a consensos de naturaleza técnica⁵⁴. Sin embargo, después de que el Acuerdo MSF elevara el estatus jurídico de sus recomendaciones, el trabajo dentro del Codex de ha vuelto especialmente sensible, politizándose la toma de decisiones. Trabajos como los de Roberts/Unnevehr⁵⁵, Helson/Loader⁵⁶, MacDonald⁵⁷, Vogel⁵⁸, Sykes⁵⁹ y Lang/Hines⁶⁰ mencionan cómo los órganos de expertos formalmente independientes se han convertido en el campo de batalla en la lucha de estándares (especialmente entre los Estados Unidos y la UE).

De este modo, el *Codex Alimentarius* como otros organismos internacionales de estandarización están perdiendo su carácter técnico y son cada vez más sensibles a las

⁵⁴ La agenda de la FAO y la OMS en relación a los estándares alimenticios de calidad y seguridad fue lanzada en la Conferencia de Hot Springs (Virginia) entre mayo y junio de 1943 (ver ONU-FAO “The Final Act of the United Nations conference on food and agriculture”. Roma, 1945, esp. p. 43). El objetivo de la conferencia convocada por el entonces presidente norteamericano Franklin Roosevelt era establecer reglas claras para el comercio de alimentos que había florecido a causa de las guerras mundiales. La Conferencia creó una Comisión Interina para llevar a cabo las recomendaciones pronunciadas y que en 1945 condujo a la creación de la FAO y posteriormente la de la OMS. En los años 50 ambas organizaciones trabajaron conjuntamente en la elaboración de recomendaciones sobre estándares alimenticios, aditivos y otros aspectos implicados en la calidad y seguridad alimenticia a través del Comité Conjunto de Expertos FAO/OMS sobre Aditivos (JECFA en inglés). Este comité fijaba, por medios científicos, los niveles máximos de sustancias (ya sean aditivos, residuos de drogas u otros contaminantes como mico-toxinas, metales pesados o químicos industriales). Su labor continuará después de la creación del Codex, aunque deja en claro que desde sus inicios la actividad armonizadora de la FAO/OMS estuvo sustentada en el lenguaje y la argumentación científica.

⁵⁵ Roberts D., Unnevehr L. “Resolving Trade Disputes Arising from Trends in Food Safety Regulation. The Role of the Multilateral Governance Framework” en Buzby J. (ed.) *International Trade and Food Safety: Economic Theory and Case Studies*, Agricultural Economic Report 828, USDA, 2003, pp. 28-47.

⁵⁶ Henson S., Loader R. “Barriers to agricultural exports from developing countries: The role of sanitary and phytosanitary requirements” *World Development*, 29(1), 2001, pp.85-102.

⁵⁷ MacDonald J. “Big Beef Up or Consumer Health Threat? The WTO Food Safety Agreement, Bovine Growth Hormone and the Precautionary Principle”, *Environmental and Planning Law Journal*, 15(2), 1998, pp. 115-126, esp. p. 123.

⁵⁸ Vogel D. *Trading Up. Consumer and Environmental Regulation in a Global Economy*, Harvard University Press, Cambridge/Londres, 1995, esp. p. 191.

⁵⁹ Sykes A. O., *Product Standards for Internationally Integrated Goods Markets*, The Brookings Institution, Washington, 1995, esp. p. 62.

⁶⁰ Lang T., Hines C. *The New Protectionism. Protecting Future Against Free Trade*, Earthscan Publications Limited, Londres, 1993, esp. p. 101.

presiones políticas. Por ejemplo durante el largo debate para el “Establecimiento de Principios” (1995), tanto los EEUU como la UE propugnaron criterios de decisión que favorecieran sus regímenes domésticos de política agrícola. Los EEUU defendían que los estándares de seguridad alimentaria sólo debían basarse en pruebas científicas, mientras que los europeos pretendían introducir el criterio de “necesidad” afirmando que para muchos agricultores marginales no era posible adoptar estándares únicamente en base a criterios de productividad. De este modo se llegó a un acuerdo de compromiso según el cual los estándares del Codex “deberán basarse en el principio del análisis y evidencia científica”, pero, en aquellos casos en que fuera apropiado, el Codex podría considerar “otros factores legítimos” para proteger la salud del consumidor y promover las buenas practicas comerciales. Otras negociaciones no alcanzaron dicho consenso, por ejemplo los estándares de hormonas en la producción cárnica (1995) donde primó el criterio estadounidense, y la votación sobre estándares del agua mineral (1997) donde primó el criterio europeo. Ambos fueron adoptados por mayorías mínimas, lo que favorece la conflictividad como se evidenció en la diferencia ante el OSD de la OMC a propósito de las carnes hormonadas⁶¹. Sin embargo el documento que mejor describe las controversias, y seguramente de una forma mas objetiva, es el informe conjunto realizado por la FAO y la OMS en 2002⁶².

En lo que atañe a los OGM, las controversias comenzaron con una propuesta de etiquetado sobre alimentos derivados de la biotecnología. En 1993 el Comité de Etiquetado de Alimentos del Codex inició los trabajos para establecer un estándar al respecto. En 1997 la Secretaria preparo una propuesta inicial apoyándose en un informe del comité Ejecutivo del Codex, y estableció los elementos científicos sobre los cuales

⁶¹ Ver Codex Alimentarius “Report of the 23rd Session Food and Agricultural Organization and World Health Organization”, ALINORM 99/37, 1999. Para más detalles sobre la politización de los órganos científicos se puede consultar Josling T., Roberts D., Orden D. *Food Regulation and Trade: Toward a Safe and Open Global System*, International Institute of Economics, Washington, 2004, pp. 43.

⁶² FAO/OMS “Report of the Evaluation of the Codex Alimentarius and Other FAO and WHO food standards work”, FAO/OMS, 2002 (http://www.who.int/foodsafety/codex/en/codex_eval_report_en.pdf). Otras críticas pueden encontrarse en: Ewers J. “Duelling Risk Assessments: Why the WTO and Codex Threaten US Food Standards”, *Environmental Law*, 30, 2000, pp. 387-412; Mayeda G. “Developing Disharmony? The SPS and TBT Agreements and the Impact of Harmonization on Developing Countries” *Journal of International Economic Law*, 7 (4), 2004, pp. 737-764; Sikes L. “FDA's Consideration of Codex Alimentarius Standards in Light of International Trade Agreements” *Food and Drug Law Journal*, 53(2), 1998, pp. 327-335; Wallach L.M. *Accountable Governance in the Era of Globalization. The WTO, NAFTA and International Harmonization of Standards*, Public Citizen, Washington, 2000.

se debatiría la misma en una consulta de expertos de la FAO/OMS. La propuesta definitiva comenzó a debatirse en 1999. Los Estados Unidos afirmaban que no había base científica para establecer un etiquetado sistemático, apoyado por representantes de la industria, quienes sostenían que tal etiquetado podía confundir a los consumidores. La Unión Europea, apoyada por *amicus curiae* que representaban a los consumidores, solicitaba un etiquetado obligatorio. Ante la falta de consenso (el debate se centró en cuestiones terminológicas como el concepto de “biotecnología moderna”⁶³ que fue reemplazado por “ingeniería genética/modificación genética”⁶⁴) la tramitación no sólo no avanzó sino que retrocedió a etapas iniciales del proceso de toma de decisiones. La polarización creció cuando la CE, Japón y Corea del Sur comenzaron a incluir etiquetados obligatorios, lo que motivó reproches de obstrucción indirecta al comercio. La adopción del protocolo de Cartagena y el reforzamiento de “otros factores” terminó por cerrar cualquier posibilidad de consenso sobre la base de criterios científicos, lo que provocó el levantamiento definitivo de las negociaciones en 2002⁶⁵.

Los protagonistas de estos enfrentamientos no se limitan a los representantes de los Estados miembros. Representantes de intereses agrícolas e industriales forman parte de las delegaciones nacionales⁶⁶ o asistentes con voz pero sin voto en calidad de *amicus curiae*⁶⁷. Por estos medios filtran sus argumentos que finalmente se discuten en las reuniones del Codex.

⁶³ Apoyado por Estados Unidos, Argentina y Brasil.

⁶⁴ Apoyado por la UE, Noruega, India y Nigeria.

⁶⁵ FAO/OMS “Report of the Evaluation of the Codex...”, esp. p. 26.

⁶⁶ Por ejemplo, en la Cuarta Reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos obtenidos por medios Biotecnológicos asistieron como miembros de la delegación estadounidense representantes de la Asociación Procesadores de Alimentos, de la Federación de Agricultores y la Asociación de Granos y Piensos. Ver Codex Alimentarius “Informe de la Cuarta Reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos”, Yokohama (Japón), 11-14 de marzo de 2003.

⁶⁷ Por ejemplo, en la Cuarta Reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos obtenidos por medios Biotecnológicos asistieron como *amicus curiae* siete asociaciones empresariales: “The 49th Parallel Biotechnology Consortium” de Estados Unidos; “Biotechnology Industry Organization (BIO)” de Estados Unidos; “European Association for Bioindustries” de Europa; “Grain and Feed Trade Association (GAFTA)” de Reino Unido; “International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations (IADSA)” asociación internacional con sede en Bruselas; “International Council of Grocery Manufacturers Associations (ICGMA)” de Estados Unidos. En cambio asistió solamente una asociación de carácter medioambiental: “Greenpeace International” con sede en Europa.

En cambio, muchos países en desarrollo tienen una participación limitada o nula en las reuniones. El hecho de no disponer de recursos económicos y técnicos como para mantener instituciones “científicas” que generen argumentos y pruebas para sostener una posición propia hace que su participación se limite a alinearse con una u otra posición según las circunstancias. Es más, muchos países menos desarrollados ni siquiera pueden mantener un representante permanente en todas las reuniones. El hecho de que las votaciones sean por mayoría simple de votos emitidos⁶⁸ hace que no sea necesario un *quorum* mínimo para tomar una decisión, por lo que en la práctica las decisiones son tomadas por los países más activos de cada comité.

La ubicación de los comités (elegida en relación con los países que ofrecieron, en su momento, hacerse cargo de la presidencia y con ella de los gastos de funcionamiento) no es casual. Estos suelen ubicarse en países donde existe un especial interés en la materia a regular, aunque en muchos casos no corresponde necesariamente a los productores y/o consumidores⁶⁹. Así, excluyendo los Comités Regionales de Coordinación, el resto se encuentran en países miembros de la OCDE. La localización geográfica repercute en los gastos de representación de los países en vías de desarrollo, los cuales no están incluidos en los presupuestos de la institución⁷⁰. Tomando como ejemplo el *Grupo Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios biotecnológicos*⁷¹, podemos afirmar que la circunstancia que el país anfitrión sea Japón, un destino conocido por sus altos precios de manutención, dificulta sin duda la asistencia a sus reuniones por parte de aquellos países menos desarrollados. De hecho, en la reunión clave de 2003, en que se fijaron los “Principios de Aplicación Práctica del Codex para el Análisis de Riesgos” y los “Principios y Directrices sobre los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos”, acudieron sólo 34 de los 172 Estados miembros, ninguno de ellos perteneciente al grupo de países de bajos ingresos. Además, varios países en vías de desarrollo especialmente interesados en el comercio de OGM se limitaron a enviar a

⁶⁸ Reglamento del Codex, art. VIII.

⁶⁹ Por ejemplo, Suiza, un país de escasa importancia en el comercio alimentario acapara el comité de productos del cacao y el chocolate, el de aguas minerales y el de sopas y caldos.

⁷⁰ Reglamento del Codex, art. XIII.

⁷¹ No confundir con los Grupos Especiales o Paneles del OSD. En este caso se trata de comisiones de negociación dentro del *Codex Alimentarius*, no de la OMC.

un funcionario de la embajada (Argentina, Egipto) sin formación técnica ni responsabilidades en materia de política de seguridad alimentaria⁷².

Las negociaciones del *Grupo Especial sobre Alimentos obtenidos por medios Biotecnológicos* tenían por objetivo alcanzar un consenso sobre la evaluación de riesgos sanitarios en armonía con la evaluación de riesgos medioambientales regulada por otros acuerdos, por ejemplo, el Protocolo de Cartagena, la Convención sobre Protección Vegetal y la Comisión sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura. El Grupo Especial contaba con el apoyo de tres grupos de trabajo⁷³ y se planteó un plazo de negociaciones de cuatro años a partir de 2000. Las principales controversias se suscitaron en la definición de “equivalencia sustancial” y la introducción de la “trazabilidad” como elemento indispensable de la gestión de riesgos. Ambos fueron finalmente aceptados a pesar de las fuertes discusiones, principalmente entre representantes de la industria y de los consumidores. El éxito alcanzado se debió, según el informe conjunto FAO/OMS, a que los coordinadores no dejaron que la discusión se saliese de los argumentos estrictamente científicos. La clave del consenso fue diagramar una evaluación de riesgos técnica compensada por una gestión de riesgos más flexible, incluyendo la posibilidad de utilizar la precaución, el etiquetado o la trazabilidad⁷⁴.

Así pues, los estándares de análisis de riesgo en materia biotecnológica del *Codex Alimentarius* constituyen un marco general, más o menos flexible, que intenta incluir tanto las estrategias europeas (tolerancia a planteamientos precautorios) como estadounidense (evaluación de riesgos sobre la base de la equivalencia sustancial). Las diferencias más marcadas entre el Codex y la posición comunitaria es el matiz netamente científico que se le asigna a la evaluación de riesgo, y la necesaria relación causa-efecto entre evaluación y gestión, lo que condicionaría la aplicación de medidas sobre la base de argumentos no científicos.

La causa de dicha orientación que, podría decirse, perjudica la estrategia europea, puede buscarse en la relativa baja participación que han tenido los países comunitarios en las reuniones del *Grupo Especial*. Tomando como base la asistencia a la reunión de

⁷² Codex Alimentarius “Informe de la Cuarta Reunión...” esp. pp. 16 y ss.

⁷³ Uno dedicado a *Principios, Plantas y Microorganismos* (con sede en Japón), otro a los *Métodos de Análisis* (con sede en Alemania), y el tercero a *Alergicidad* (con sede en Canadá).

⁷⁴ FAO/OMS “Report of the Evaluation of the Codex...” esp. p. 27.

2003 donde se concretaron los documentos vigentes sobre biotecnología, de los 34 países y organizaciones asistentes, 14 eran Estados miembros de la CE (CE+EM25), 9 eran grandes productores de OGM, 3 eran países desarrollados y 7 eran países en vías de desarrollo aunque ninguno de ellos de bajos ingresos. A pesar del relativamente alto número de países comunitarios, el número de funcionarios asistentes fue relativamente bajo (un promedio de dos funcionarios por país); en cambio el grupo de países productores de OGM envió el doble (casi cuatro funcionarios por país). Dentro de este contexto es significativo que las instituciones comunitarias⁷⁵ sólo envíen dos funcionarios (un representante del Consejo y otro de la Comisión, ninguno de los cuales era Doctor⁷⁶), siendo los países comunitarios que aportaron mayor número de asistentes Dinamarca (3), España (3), Francia (3), Holanda (4) e Italia (4).

Este desinterés europeo pudo haber sido causado por la estrategia comunitaria de “moratoria” instaurada en 1999 y que estaba en pleno vigor en 2003 cuando fueron aprobados los Principios y Directrices sobre los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. La carencia de una posición europea clara pudo favorecer el desinterés, ya que no había un discurso unificado que defender en el plano internacional, al menos en materia de seguridad alimentaria de transgénicos.

Además, la baja participación de los países menos desarrollados produjo un debilitamiento de las posiciones precautorias europeas. Es conocido en los ambientes diplomáticos de las organizaciones del ámbito de la ONU (especialmente la FAO) que ciertas ex-metrópolis coloniales europeas mantienen una fuerte influencia con sus ex-colonias a la hora de alcanzar votaciones en instituciones multilaterales⁷⁷. La exclusión

⁷⁵ Conviene recordar que la CE es una organización miembro del Codex ya que muchas decisiones discutidas en su seno son competencias mixtas entre los Estados miembros y la Comunidad.

⁷⁶ Se hace esta aclaración por el matiz netamente técnico que tienen estas reuniones. En ámbitos científicos mantener posiciones de política reguladora sin un historial de investigación puede debilitar la posición tomada.

⁷⁷ Tan sólo Francia, un fuerte defensor de las posiciones precautorias dentro de la UE, mantiene importantes lazos con sus ex-colonias africanas, asiáticas y del Pacífico a través de instrumentos diplomáticos como la *francophonie* en la cual confluyen 55 estados como miembros plenos y 13 en calidad de observadores de los cuales 32 son africanos. En cambio, otras ex-metrópolis como Inglaterra, España o Portugal, cuyas ex-colonias han alcanzado un grado de desarrollo medio, no suelen estar sujetas a las políticas diplomáticas europeas. Así, la Commonwealth y las más débiles Conferencias y Cumbres Iberoamericanas no logran consolidar los planes de Inglaterra o España en gran medida porque no existe un desfase tan grande con las ex-colonias, muchas de las cuales superan en poder económico a las propias metrópolis (piénsese en Brasil y Portugal, por ejemplo).

de los países menos desarrollados, generalmente importadores de productos agrícolas y beneficiarios de la baja de precios gracias a los subsidios para la exportación de la UE y otros programas de desarrollo como los destinados a los países ACP, favoreció la posición norteamericana, que se vio reforzada por la participación de potencias incipientes y países en desarrollo de ingresos medios, que suelen coincidir con grandes exportadores de productos agrícolas y al mismo tiempo defensores de la baja de subsidios y de la generalización de las nuevas tecnologías⁷⁸. Veamos un esquema de los distintos grados de participación:

| | General | CE+EM25 ⁽¹⁾ | Productores OGM ⁽²⁾ | Desarrollados ⁽³⁾ | En vías de desarrollo ⁽⁴⁾ |
|----------------|---------------|------------------------|--------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| Votos: | 33 (100%) | 14 (41%) | 9 (26%) | 3 (8%) | 7 (20%) |
| Participantes: | 123 (100%) | 29 (23% del total). | 36 (29%) | 37 (30%) ⁽⁵⁾ | 20 (16%) |
| Doctores: | 51 (41%) | 13 (48% de los CE) | 8 (22%) | 20 (54%) ⁽⁶⁾ | 8 (40%) |
| Directores: | 21 (17%) | 5 (18% de los CE) | 6 (16%) | 9 (24%) ⁽⁷⁾ | 1 (5%) |

(1) Si bien a marzo de 2003 los países de la ampliación al este todavía no eran miembros de la UE, el proceso de incorporación estaba muy avanzado y por lo tanto es de prever que ya existiera una fuerte coordinación.

(2) Estados Unidos, Argentina, Canadá, China, Brasil, Australia, Sudáfrica, Nueva Zelanda, México.

(3) Japón, Noruega, Suiza

(4) Corea, Egipto, Filipinas, Indonesia, Irán, Singapur, Tailandia

(5) De los cuales 32 corresponden a Japón, país anfitrión.

(6) De los cuales 17 corresponden a Japón, país anfitrión.

(7) Todos de Japón

Fuente: Codex Alimentarius “Informe de la Cuarta Reunión del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos obtenidos por medios Biotecnológicos”, Yokohama, Japón, 11-14 de marzo de 2003, pp. 16 y ss.

Finalmente se puede apuntar que las ONG que participaron en dicha reunión estaban en su mayoría vinculadas a la industria biotecnológica y alimenticia⁷⁹ (6) y a asociaciones científicas⁸⁰ (5), quedando las asociaciones de consumidores⁸¹ (4) y las

⁷⁸ Como por ejemplo Brasil, India, China, los miembros del grupo Cairns o del G20.

⁷⁹ “The 49th Parallel Biotechnology Consortium” de Estados Unidos; “Biotechnology Industry Organization (BIO)” de Estados Unidos; “European Association for Bioindustries” de Europa; “Grain and Feed Trade Association (GAFTA)” de Reino Unido; “International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations (IADSA)” asociación internacional con sede en Bruselas; “International Council of Grocery Manufacturers Associations (ICGMA)” de Estados Unidos.

⁸⁰ “Institute of Food Technologists (IFT)” con sede en Estados Unidos, “International Glutamate Technical Committee (IGTC)” con sede en Estados Unidos, “International Life Sciences Institute (ILSI)” con sede en Estados Unidos, “International Soft Drinks Council (ISDC)” con sede en Estados Unidos, “International Union of Biological Sciences (IUBS)” con sede en Francia.

asociaciones ecologistas⁸² (1) en un segundo plano. Además, el origen de estas ONG en su mayoría era estadounidense o internacional con sede principal en Estados Unidos (9), seguido por la UE (5) y Japón (2).

Esta enumeración de problemas, disputas, consensos políticos y particularidades del procedimiento de toma de decisiones ponen en evidencia que las organizaciones científicas y técnicas están sujetas a un sinnúmero de factores más allá de los datos de laboratorio. El discurso aparentemente objetivo basada en datos técnicos se entremezcla con particularidades y sutilezas propias de las negociaciones diplomáticas, perdiendo el matiz objetivo e imparcial que se buscaba asignando la difícil tarea de la armonización a organismos técnicos. Así, las conclusiones científicas quedan expuestas a cuestionamientos de todo tipo, perdiendo credibilidad y generando incertidumbre a su alrededor.

IV - A modo de conclusiones

Las nuevas tecnologías, como todo cambio socioeconómico de envergadura, necesitan ser reguladas para que los riesgos que de éstas derivan no afecten los valores jurídicos protegidos por los derechos fundamentales. Así, las nuevas tecnologías pueden afectar el derecho a un medioambiente sano y saludable, a gozar de unos niveles sanitarios y fitosanitarios aceptables o incluso violar ciertos consensos éticos y morales vinculados con la genética y la libre disposición del material biológico.

Hasta la fecha, el mecanismo regulatorio elegido para impedir una afectación a tales derechos humanos ha sido el procedimiento de análisis de riesgo que, a su vez, se basa en una evaluación y una gestión de riesgos. Para que el sistema funcione, la evaluación debe ser realizada por organismos científicos que gocen de la independencia y capacidad técnica necesaria para realizar recomendaciones imparciales. Sus opiniones o dictámenes serán la base sobre la cual los órganos políticos encargados de la gestión

⁸¹ “Consumers International (CI)” con sede en Estados Unidos, “Council for Responsible Nutrition (CRN)” con sede en Estados Unidos, “International Association of Consumer Food Organizations (IACFO)” con sede en Japón, “International Cooperative Alliance (ICA)” con sede en Japón.

⁸² Greenpeace International con sede en Europa.

tomarán las decisiones necesarias para limitar los riesgos hasta niveles socialmente admisibles.

Sin embargo, el contexto de privatización de la actividad científica y la creciente importancia económica de las decisiones tomadas en el seno de los organismos científicos de evaluación despierta dudas sobre su imparcialidad y ha hecho perder credibilidad a sus recomendaciones.

Siguiendo el ejemplo de los riesgos biotecnológicos, la falta de inversión pública en la investigación científica ha llevado a que los desarrollos más importantes provengan de la industria privada, con lo cual, tanto las herramientas para medir tales riesgos como los expertos capacitados para utilizarlas, están directa o indirectamente vinculados a intereses empresariales. Además, la creciente influencia de las recomendaciones científicas y el importante peso económico de las decisiones de autorización ha generado polarizaciones de opiniones dentro de la propia comunidad científica. Las ONG y otros representantes de la sociedad civil que intentan compensar las visiones influenciadas por intereses empresariales desarrollan un discurso totalmente opuesto pero no por ello objetivo. Así, en el seno de los organismos científicos de evaluación pueden surgir discrepancias que no se vinculan tanto a una opinión técnica sino más bien a una filosofía regulatoria (ya sea permisiva o precautoria), todo lo cual obstruye la creación de consensos y degrada la confianza pública en sus opiniones.

Como se pudo comprobar en los ejemplos estudiados (EFSA – *Codex Alimentarius*) la falta de independencia, la polarización y la politización del *expertise* no es un fenómeno exclusivo del contexto europeo. Si bien las causas de este fenómeno son profundas y se vinculan a fenómenos complejos como es el deterioro del Estado de Bienestar y el surgimiento de la *sociedad del riesgo*, sería deseable que las instituciones encargadas de evaluar los riesgos estuvieran conformadas por científicos realmente independientes y contaran con el apoyo económico necesario para llevar a cabo por sí mismos los controles inherentes a su tarea evaluadora.