

TABLA DE CONTENIDO

§ 1. - <i>La difícil apreciación del riesgo engendrado por les OGM</i>	5
A) Una definición alterada por la incertidumbre científica	5
B) El campo de aplicación de los riesgos existentes	6
1. - Los riesgos alimenticios	6
2.- El riesgo al medio ambiente	7
§ 2 .- <i>El marco legal comunitario de los OGM</i>	8
A) Un dispositivo jurídico complejo.....	9
1.- La directiva nº 90/220/CEE de la Comisión	9
2 .-Los limites de la gestión del riesgo	10
B) Una reglamentación cuestionada y revisada	11
1.- Revisión de la directiva nº 90/220/CEE	11
2.- El reglamento (CE) nº 258/97, llamado de los nuevos alimentos.....	12

El principio de precaución en el derecho comunitario: El ejemplo de los OGM

Guillermo CAMBERO QUEZADA¹

Hablar de organismos genéticamente modificados (OGM) conduce, inevitablemente al jurista, a un terreno difícil de ignorar: el de la ciencia.

Hablar de los OGM, es hablar de legitimidad de los discursos, de la veracidad de los argumentos otorgados. En el estado actual del debate, esta legitimidad se encuentra en contradicción en la medida en que los argumentos reposan sobre la incertidumbre. Una incertidumbre científica que se funda en un riesgo, donde el derecho ha tenido que intervenir para su regulación. Entre la incertidumbre científica y aquellos que la explotan para sus fines económicos, el jurista solo puede tener a su alcance un discurso frágil, el cual estima legítimo, pero que no llega a dominar del todo. Simplemente nos queda un camino a seguir: debemos atender los argumentos expresados dentro del debate de los OGM. Según la definición dada por la directiva² n° 90/220/CEE un “organismo genéticamente modificado” es “un organismo cuyo material genético fue modificado de tal manera contraria a como se efectúa de manera natural, por multiplicación y/o por recombinación natural”³

El descubrimiento en 1953 de la estructura “en hélice” del ADN (molécula que encierra el código genético) ha permitido desarrollar una nueva ciencia, denominada en francés *génie génétique* (la ingeniería genética). Esta ciencia otorga la posibilidad al hombre de obtener el gen de una célula y de transmitirlo a otra que no poseía dicho gen. Este método de transferencia de genes va mucho más lejos que el simple dominio de la naturaleza, ya que con la utilización de dicho método, el hombre puede crear nuevas formas de vida. La primera aplicación de la ingeniería genética en los vegetales data de 1983. En este año, el primer vegetal OGM fue creado: Una planta de tabaco resistente a los

¹ Abogado de la UdeG y Maestro en Derecho Económico Internacional y Europeo por la Universidad de Nantes

² La directiva se define como la ley comunitaria. Ella es el producto del proceso de creación de normas jurídicas por parte la Comisión de la Unión Europea (UE) y la cual debe ser integrada en el derecho interno de todos los Estados miembros de la misma UE.

³ *Diario Oficial de la Comunidad Europea*, n° L 117 del 8 de mayo de 1990, p. 15

antibióticos. Después de este gran éxito, el campo de aplicación de la ingeniería genética se ha extendido a diversas especies: soya, maíz, girasol, betabel... y al mundo animal.⁴

En 1997, la Unión Europea (UE), aseguraba que el maíz transgénico no representaba “ningún riesgo para la salud”, por lo tanto presiono a Austria, Italia y Luxemburgo de levantar sus prohibiciones a la importación de dicho producto. El 1^{ero} de noviembre de 1997, la UE impuso la obligación de etiquetar los alimentos que continian OGM, pero las modalidades de dicho etiquetado no fueron definidas. El 27 del mismo mes, el gobierno francés autorizó el cultivo de maíz transgénico Novartis, y bloqueo las importaciones americanas. El 15 de febrero de 1998, la Unión Europea no pudo definir a partir de que cantidad de OGM el etiquetaje debería de ser obligatorio. En la primavera de 1998, Francia se convierte en el primer país de Europa en cultivar plantas transgénicas y la UE da luz verde al cultivo de cuatro nuevas variedades de plantas transgénicas. Así mismo, la UE impone una vez mas, la obligación del etiquetaje de los alimentos que contienen OGM.

Veintitrés plantas transgénicas eran producidas en Estados Unidos: maíz, soya, girasol, tomates de maduración retardada, patatas, melón, algodón, etc. En Francia solo estaban autorizadas dos: maíz y soya, pero al final del año veinte nuevas variedades de organismos genéticamente modificados (OGM) deberían de recibir luz verde. Austria era el único país de Europa en prohibir totalmente las importaciones de cultivos de OGM.

Las perspectivas de evolución y las potencialidades de técnicas provenientes de la ingeniería genética son enormes, y las ventajas son esperadas:

- En el dominio del medio ambiente y la agricultura: el cultivo de plantas transgénicas permiten un mejor desarrollo, cualitativamente y cuantitativamente, de las cosechas; reducción de la utilización de abono y de pesticidas gracias a una resistencia natural de la planta a enfermedades o a los insecticidas dañinos;

- En el domino alimentario, para el consumidor, una mejor conservación del alimento, asi mismo una mejor ración del gusto y valores nutricionales;

- En el ramo medico y farmacéutico, tenemos como ejemplo la creación de vacunas o la producción de moléculas raras.

De todas estas ventajas, se desprende que las plantas transgénicas presentan un interés social evidente y por consecuencia generan apuestas económicas muy importantes. En efecto, la industria agroalimentaria se ha apoderado de esta evolución tecnológica y

⁴ D. Bodier-Rodier, *Les plantes du futur, les organismes génétiquement modifiés, Futuribles*, n° 218, marzo 1997, p. 5

busca controlar la producción mundial alimentaria inundando el mercado con alimentos transgénicos. Una lucha sin piedad ha comenzado desde hace algunos años entre los “gigantes” de la agroquímica, que se manifiesta por una carrera desenfrenada hacia la obtención de patentes. La biotecnología está dominada por los países desarrollados, que buscan invertir o invierten lo máximo por medio de la investigación y el desarrollo de nuevas técnicas. Los Estados Unidos y Japón han entendido muy bien este desafío, y han hecho de este sector una “prioridad nacional”. En cuanto a la Unión Europea, busca remontar su atraso. Así pues, el 3 de febrero de 1998; el Parlamento adoptó un reporte de la Comisión de Agricultura, donde reconoce a la biotecnología como la tecnología clave del siglo XXI e invita a mejorar la competitividad y el desarrollo de la agricultura que parecía seriamente amenazada.

Las potencialidades ilimitadas de la biotecnología generan admiración e inquietud a la vez: mas que cualquier otra técnica, la ingeniería genética, por las interrogaciones que ella genera, suscita duda y angustia. La manipulación genética que toca directamente la vida y el dominio del proceso de creación que ella implica, conduce seguido a asimilar al investigador como un hombre capaz de lo mejor como de lo peor. La angustia nace al ver surgir de los laboratorios animales y plantas genéticamente modificados que amenazan nuestra propia vida, y que nos lleva a cuestionarnos sobre la peligrosidad de los OGM. En el estado actual de las cosas, las numerosas interrogaciones subsisten en la medida en que no conozcamos las condiciones naturales en las cuales los OGM puedan sobrevivir, su ritmo de multiplicación, su disposición de reproducción, a perdurar como especie, prestarse a cruzamientos, así pues, a transmitir, adquirir o perder una u otra característica. ¿Cómo estar seguros que el cultivo de una planta transgénica resistente a los insectos no va a tener como consecuencia una modificación al ecosistema, que la resistencia a los herbicidas no se vaya a transmitir a las malas hierbas de especies vecinas a partir de esta planta modificada?

La ingeniería genética encuentra una oposición feroz por parte de los ciudadanos de algunos países de la Unión Europea como Dinamarca, Alemania o Austria. Es verdad que, de una manera general, los consumidores encuentran en ella un tema de inquietud, agudizada por la crisis de la “vaca loca”. Frente a las asociaciones de consumidores y los movimientos de ecologistas, las grandes industrias de los transgénicos tratan de convencer y desarrollar una política de información, pero difícilmente han logrado calmar las inquietudes que esas experimentaciones suscitan. A esta resistencia hacia las nuevas tecnologías, las firmas empiezan a moverse hacia otros países para continuar sus investigaciones. Como ejemplo de ello tenemos al grupo alemán Hoechst, a quien la prohibición de abrir una unidad de producción de insulina humana por bacterias manipuladas lo condujo a tomar la decisión de partir a Estados Unidos para continuar sus investigaciones, como lo había hecho antes el grupo Bayer o Sandoz hacia Japón.

Si los trabajos relativos a la elaboración de la normatividad comunitaria no han permitido debatir las biotecnologías y el riesgo biotecnológico, ellos no han permitido de bajar el tono de los argumentos de cada una de las partes.

La Comunidad Europea⁵, adoptó en 1990 un conjunto de directivas que regulaban el riesgo que conllevaban los productos OGM. La aplicación de esta reglamentación es delicada en la medida en que ella se expone inevitablemente a las posiciones divergentes de las partes en presencia. Por lo tanto, es difícil de conciliar la consultación y la información del público con los experimentos, la puesta en marcha de un control riguroso con los desafíos económicos que representan las biotecnologías. Ante esta perspectiva, los OGM representan un desafío para el ser humano, ya que la incertidumbre científica genera riesgos inminentes para el consumo de estos productos (§1), y frente a estos riesgos, la Unión Europea ha reaccionado de manera contundente mediante un dispositivo jurídico puesto en marcha desde hace más de 15 años, donde se consolida poco a poco el principio de precaución (§2).

§ 1. - La difícil apreciación del riesgo engendrado por los OGM

A) Una definición alterada por la incertidumbre científica

Las biotecnologías han introducido la incertidumbre científica. Frente a esta innovación científica y técnica, la noción de riesgo es percibida de forma diferente. El riesgo se puede definir con relación al peligro; después que el peligro es conocido se llama a la prevención, el riesgo es una probabilidad de peligro, pero de un peligro desconocido. El riesgo, es la presuposición de un peligro incierto. El proviene del hecho de que el nivel de conocimientos científicos y técnicos en un momento dado es insuficiente. En efecto, la noción de riesgo es utilizada en un contexto donde la innovación científica y técnica tiende a ser percibidas como generadoras de daños potenciales teniendo como motivo generar nuevas incertidumbres.

Los riesgos están ligados a la innovación y a las biotecnologías, ciencia reciente, que introduce la duda científica. Los expertos no tienen bastantes conocimientos para entablar con certidumbre la probabilidad de un peligro, ellos solo la pueden presumir. El riesgo es

⁵ La *Comunidad Europea* encuentra su diferencia de la *Unión Europea* en el tratado de Maastricht, ya que antes de la entrada en vigor de dicho tratado, era considerada como Comunidad y no como una Unión.

una noción difícil de definir; existe un “*continuum* en la escala del riesgo”. Este evoluciona paralelamente con los avances del conocimiento científico. El riesgo es una noción graduada incierta y aleatoria, pero “este esta graduado en función de la consistencia y maduración de los conocimientos científicos”.⁶

Productos de la biotecnología, los OGM son generadores de riesgo. La incertidumbre científica aparece mucho más grande en tanto que los expertos no lleguen a acuerdos entre ellos, ya que una divergencia en la apreciación del riesgo liado a los OGM los oponen. Si pareciera que el maíz transgénico no presenta riesgos para el medio ambiente, ya que no existen plantas de la misma especie y no tiene posibilidad alguna de cruzarse, la reacción de insectos o del hombre a largo plazo no debe de ser descuidada. Sin embargo, admitimos que en lo concerniente a las innovaciones tecnológicas, existen dos tipos de riesgos: el riesgo alimenticio y el riesgo al medio ambiente⁷.

B) El campo de aplicación de los riesgos existentes

1. - Los riesgos alimenticios

El consumo de organismos genéticamente modificados por ingestión de productos alimenticios se relévela como una fuente de riesgos para la salud humana. Sembrar un gen no es en sí mismo un riesgo, sin embargo, adherir un gen nuevo en una planta puede provocar algunas perturbaciones no deseadas en su metabolismo, lo cual produce inactividad de algunos genes o estimula otros. La “muta genética de inserción” (inserción de transgénicos) puede conducir a la producción de nuevas sustancias tóxicas o la estimulación de toxinas presentes naturalmente en los alimentos tradicionales. Por lo que podemos decir que un *riesgo toxicológico* es previsible.

Sucede lo mismo con los *riesgos de alergia*, los cuales han dado pruebas contundentes de sus potencialidades y de su realidad. Un gen introducido por transgénesis puede desencadenar alergias en ciertos individuos, sea porque la especie en si misma representa características alérgicas, sea porque la introducción dentro de la célula, huésped transgénica, determina la síntesis de una proteína que produce alergia. Finalmente, cabe mencionar la cuestión de la *resistencia a los antibióticos*. En el curso de la construcción de la transferencia genética, los genes ‘marca’ son utilizados como un instrumento de laboratorio para escoger células transformadas con relación a aquellas donde la transgénesis

⁶ P. Lascoumes, *La precaution, un nouvea standard de jugement*, *Esprit*, Après la vache folle, noviembre de 1997, p. 129

⁷ J. Bizet *Transgéniques : pour des choix responsables*, 1998, p. 55.

no ha tenido lugar. Algunos de esos genes son resistentes a la ampicilina y permiten la selección de células. Las células de transformación acertada sobreviven a la aplicación del antibiótico. Ahora bien, hay que constatar que el gen resistente a la ampicilina puede encontrar su presencia en la planta transgénica. Este riesgo presentado por los genes en construcción, son simples herramientas de fabricación en laboratorio transgénico, no debe ser minimizado y debe conducir a la búsqueda de instrumentos de sustitución.

2.- El riesgo al medio ambiente

El cultivo de plantas transgénicas tiene un riesgo de diseminación de genes, dicho de otra manera, una difusión de genes que pueden introducirse por transgénesis en las variaciones no modificadas de la misma especie o en especies aparentadas. Tal es el caso del betabel azucarado, cuyo cultivo es fuertemente contaminado por betabeles de hierba mala, resultado una hibridación entre betabeles cultivables y salvajes. El principal problema se encuentra en la aplicación actual de la transgénesis, que es la introducción de *una tolerancia a los herbicidas* en las plantas, el cual consiste en la transferencia de ese de ese transgen de resistencia hacia las plantas indeseadas y el cual resulta en la pérdida de eficacia de los herbicidas.

Lejos de la cuestión económica, la cual podemos relativizar, el problema se plantea en la medida donde los grupos agroquímicos son quienes desarrollan las plantas resistentes a sus herbicidas. La privación total de herbicidas conducirá al agricultor a reutilizar los desenhierbantes selectivos con una toxicidad superior. Las plantas genéticamente modificadas, para autoprotgerse, pueden llevar a desarrollar en el insecto invasor de esas plantas una mutación genética del mismo. Este fenómeno es perceptible en los métodos agrícolas clásicos. Así pues, la toxina producida por una bacteria (*bacillus thuringiensis* cuya síntesis es obtenida por la ingeniería genética del maíz Bt) es utilizada en varios países bajo la forma de un biopesticida. Ahora mismo vemos, en Malasia, en Japón o en Hawaii, con la aplicación repetida de este producto, la aparición de insectos capaces de resistir a la acción de dicha toxina.

Hay que remarcar que existe un riesgo para algunos insectos no tomados en cuenta por la modificación genética de la planta, como las abejas, insecto polenizador, que puede verse afectado por la transformación de la planta. El herbicida puede revelarse como nocivo para este insecto. De una manera global, podemos afirmar que las modificaciones de las plantas por la ingeniería genética con la protección de estas por herbicida, nos conducen a una reducción de la biodiversidad, otorgar el mismo gen a numerosas especies incrementan la vulnerabilidad de las plantas y su preservación química limita por lo tanto el número de especies. Los efectos a mediano y largo plazo sobre el terreno de cultivos y el ecosistema en general son ignorados, la planta transgénica pone en riesgo de transformar el equilibrio precario de un ecosistema.

Tomando como parametro lo antes referido, ahora analizaremos en dispositivo juridico comunitario relativo a los OGM y sus consecuencias en la aplicacion practica.

§ 2.- El marco legal comunitario de los OGM

El principio de precaución es el fundamento jurídico de la gestión de riesgos. En el derecho francés y, precisamente en la ley relativa a la protección del medio ambiente, enuncia que “la falta de certitud, teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos del momento, no deben retardar la adopción de medidas efectivas y proporcionadas tendientes a prevenir un riesgo de daños graves e irreversibles”⁸

En lo concerniente al derecho internacional, dicho principio aparece desde la declaración final de la Conferencia de Estocolmo en 1972. Después lo encontramos plasmado en la Convención de Viena sobre la protección de la capa de ozono en 1985, y se convierte después en el principio fundador del derecho del medio ambiente con el reporte Brundtland en 1988. El principio de precaución se encuentra consagrado en el artículo 15 de la Declaración de Río en 1992. Este aparece en el derecho comunitario en el artículo 130 R del Tratado de Maastricht, el cual dice al pie de la letra: “la política comunitaria en el dominio del medio ambiente (...) esta fundada en los principios de precaución y acción preventiva (...) las exigencias en materia de protección del medio ambiente deben ser integras en la definición y la puesta en marcha de otras políticas comunitarias”.

Gilles-J. Martín ve en el principio de precaución “un nuevo estándar jurídico” tendiente a modelar *ex ante* el proceso de decisiones y susceptible de enriquecer algunos conceptos fundamentales del derecho del medio ambiente (el concepto de prevención que no debe ser confundido con el de precaución, el concepto de información, el concepto de proporcionalidad, la determinación del interés general así como el derecho de la responsabilidad); así mismo puede intervenir *a posteriori* para ayudar a juzgar el comportamiento de aquellos donde las decisiones (o la ausencia de decisión) puedan ser vistas como una de las causas del daño realizado y constatado.⁹ La innovación científica y técnica liada a la producción y a la difusión de OGM tendiente a ser percibida *a priori* como generadoras de daños potenciales con el solo motivo de que ella genera incertidumbres, conducta que debe ser formulada de nuevos argumentos en términos de precaución.

⁸ Diario Oficial de la Republica Francesa del 3 de febrero de 1995. El artículo L. 200-1 del Código Rural funda la protección del medio ambiente, entre otros principios, el de precaución.

⁹ G. J. Martín, *Précaution et évolution du droit, le principe de précaution*, en *Le principe de précaution dans la conduit des affaires humaines*. MSN – INRA, 1997, p. 331

El principio de precaución tiende a la puesta en marcha de una actitud precisa frente a una situación: una actitud de prudencia frente a los riesgos engendrados por la incertidumbre científica o técnica. Este principio solo indica una dirección a seguir, y no fija una regla específica.

A) Un dispositivo jurídico complejo

La reglamentación europea acerca de los OGM reposa, desde 1990, sobre dos directivas del Consejo del 23 de abril de 1990:

- La directiva n° 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos genéticamente modificados;

- La directiva n° 90/220/CEE relativa a la diseminación voluntaria de OGM en el medio ambiente.

Es en la segunda directiva se aplica, en la medida que ella define las condiciones de la diseminación ligadas a las actividades de investigación y desarrollo, incluyendo los exámenes de cultivos y las importaciones dentro de la Unión Europea. Hasta mayo de 1997, esta directiva solo contemplaba las autorizaciones de la comercialización de alimentos transgénicos. Después de esa fecha, el reglamento n° 258/97 (llamado de los nuevos alimentos) concerniente a la comercialización y etiquetaje de alimentos transgénicos, entró en vigor.

1.- La directiva n° 90/220/CEE de la Comisión

Tiene su fundamento en el artículo 100 A del tratado de Roma. Esta directiva tiene como finalidad poner las bases del gran mercado de biotecnologías, imponiendo la regulación de diseminación de OGM. Tiene por objeto de obligar a ciertas firmas, creadoras de productos transgénicos, de someterse a un procedimiento de evaluación y de control. Dicha directiva prevé que toda demanda de autorización debe de estar dirigida a la autoridad nacional del Estado respectivo, para la evaluación y eventual autorización, y un resumen de dicha autorización debe estar dirigido a los otros Estados miembros de la Unión. En Francia, es la Comisión de *génie biomoléculaire*, creada en 1986, la encargada de asegurar dicho examen de autorización. Esta compuesta de 18 miembros, entre ellos

expertos científicos y representantes de la sociedad civil, el secretariado esta llevado por el Ministerio de Agricultura, apoyado por el Ministerio del Medio Ambiente. El procedimiento de autorización es adoptado por consenso y rara vez por votación.

De una forma general, podemos resumir el procedimiento de la siguiente manera:

- la empresa nacional dirige un expediente donde define las operaciones a la autoridad competente de un Estado miembro (a elección de la empresa);

- la autoridad nacional evalúa el riesgo para el hombre y el medio ambiente, adopta un punto de vista en un máximo de veinticuatro días a partir de la recepción de los documentos;

- si el resultado es favorable, la autoridad nacional transmite el expediente a la Comisión; y esta a su vez lo envía a los otros Estados;

- si los otros Estados miembros no interponen objeción alguna, la autorización es acordada por la autoridad competente en plazo de sesenta días.

- en caso contrario, la autorización no puede ser librada que después de haber sido votada por la mayoría calificada del comité de la diseminación de OGM en el medio ambiente. En caso de que dicho comité no pueda llegar a un acuerdo, la Comisión de la UE va a pedir la intervención del Consejo de Ministros, quienes dispondrán de tres meses para pronunciarse respecto de dicha autorización.

Finalmente, debemos hacer especial atención al artículo 16 de la directiva n° 90/220/CEE, la cual establece una cláusula derogatoria que consiste en que un Estado miembro, en el cual los expertos tienen fuertes sospechas de los riesgos sanitarios y ambientales, de rechazar la diseminación de OGM autorizadas sobre su territorio por una duración de tres meses. El Estado miembro debe de transmitir un reporte a la Comisión, la cual tiene que transmitirlo de inmediato al comité de reglamentación. Si el comité, votando en mayoría calificada, reconoce la legitimidad de los argumentos dados por el Estado miembro, la Comisión decidirá el cierre del territorio comunitario. Como ejemplo de ello, tenemos a Austria y Luxemburgo, que invocaron este artículo en 1997 para prohibir las importaciones y el cultivo de maíz Novartis, y después de esta fecha hasta nuestros días, la prohibición sigue aun en vigor.

2.-Los limites de la gestión del riesgo

La decisión de la Comisión del 18 de diciembre de 1996, donde autorizaba la entrada en el mercado de la Unión el maíz transgénico Novartis, sin condición particular de

etiquetaje, relevaba las ineficiencias de la gestión de riesgos en materia de biotecnologías. La Comisión fue acusada de ceder a los intereses económicos, en detrimento del medio ambiente y la salud humana, esta decisión bastante criticada, puso en evidencia las lagunas, de manera notable la ausencia de información al consumidor del etiquetaje y de la búsqueda del origen del OGM en un alimento transgénico, así mismo reflejaba un déficit democrático en materia de biotecnologías.

Posteriormente el Parlamento Europeo reaccionó, y condenó a la Comisión de haber tomado una decisión unilateral, así mismo le pidió hacer públicas los análisis de los comités científicos que estaban guardados en secreto. La directiva n° 90/220/CEE, en su formulación inicial, preveía la obligación de etiquetaje, pero no precisaba las modalidades de aplicación. En lo concerniente a la legislación comunitaria alimentaria, prevé un etiquetaje de productos pero se encuentra muy limitado para tomar en cuenta las especificaciones de los alimentos transgénicos.¹⁰ Por lo tanto, la legislación comunitaria se encuentra limitada, ya que no impone la obligación de informar al consumidor de manera precisa sobre los riesgos potenciales en los alimentos.

B) Una reglamentación cuestionada y revisada

La Unión Europea, entonces, trató de buscar una solución a las deficiencias en la directiva antes analizada mediante una revisión a la misma y adoptando una reglamentación sobre el etiquetaje llamado de los nuevos alimentos.

1.- Revisión de la directiva n° 90/220/CEE

La directiva fue objeto de una nueva revisión, después de haber sido modificada varias veces. Las modificaciones son resumidas de la siguiente manera:

- introducen un seguimiento obligatorio de los alimentos, después de su puesta en marcha dentro del mercado común.

- introducen el principio de autorización temporarias (7 años), con posibilidad de un procedimiento simplificado y renovado;

¹⁰ G. Cozigou, *Le règlement nouveaux aliments*, Revista del mercado unico europeo, n° 2 /1997

- confirma la posibilidad por parte de la comisión de consultar a cualquier comité creado por esta, con el propósito de tener una opinión sobre las cuestiones de orden y ética;
- enuncia los principios sobre la evaluación de riesgos;
- prevé la obligación de consultación de comités científicos (los cuales antes no eran obligatorios).
- pone a disposición del público el texto de la notificación de la puesta en marcha y los reportes de evaluación científica;
- refuerza el procedimiento administrativo de autorización;

2.- El reglamento (CE) n° 258/97, llamado de los nuevos alimentos

Tiene por objeto definir las modalidades de evaluación en la seguridad alimenticia de los nuevos alimentos e introduce un procedimiento de autorización comunitario y de etiquetaje de esos productos.

Dicho reglamento se aplica en los siguientes casos:

- los ingredientes o alimentos que son OGM o que contienen OGM en el sentido de la directiva n° 90/220/CEE;
- los alimentos o los ingredientes que provienen de tales organismos OGM, pero que no los contienen (Podemos imaginar los problemas de interpretación y aplicación de esta disposición);
- los alimentos e ingredientes que tengan una estructura molecular primaria modificada o nueva.

El artículo 8 de este reglamento establece los principios de la obligación de etiquetaje en vista de informar al consumidor. Sin embargo, dicho reglamento no se aplica a los saborizantes y los alimentos transgénicos considerados como sustancialmente equivalentes a los productos clásicos. Así mismo, no se interesó por la soya y el maíz transgénico, por lo que el consejo de la Unión tomó las medidas necesarias y creó el reglamento (CE) n° 1139/98. Dicho reglamento enuncia que los alimentos hechos a partir de maíz o de soya transgénica deberán mencionar claramente que contienen OGM, y no

simplemente portar la mención de “susceptible de contener OGM”. Aquellos que están exentos, podrán contener la etiqueta “no contiene OGM”.

Así mismo, en este último reglamento se establece que el etiquetaje deberá de estar fundado en los exámenes del fin de la cadena alimentaria para verificar la presencia de proteínas o ADN modificados.

Finalmente, debemos interrogarnos sobre la naturaleza de dichos textos y sobre sus repercusiones. Estos son testimonio de la dificultad por parte de los Estados miembros de la Unión Europea de tomar en cuenta los deseos y anhelos de los consumidores, sin afectar los intereses económicos que se desprenden de la venta de productos transgénicos. Sin duda alguna, al proceso de regulación y marco legal europeo respecto a los OGM, sigue en construcción, y mientras que la biotecnología avanza, estamos obligados a seguir reformando el orden jurídico para adaptarlo a las necesidades actuales. El modelo jurídico actual mexicano de regulación de OGM tiene aun la oportunidad de responder, tomando el ejemplo de la Unión Europea, integrando en nuestra legislación el principio de precaución, siendo conscientes de la necesidad de una protección a la salud humana y al medio ambiente frente a la comercialización excesiva de productos OGM.