

ALIMENTOS TRANSGÉNICOS:

CONCEPTO, INCIDENCIAS Y REGULACIÓN JURÍDICA

CURSO DE DERECHO AGRARIO- 2003.
DIEGO MARCEL PRIETO SILVERA
PROF. SAAVEDRA METHOL, JUAN PABLO

Prólogo

El presente trabajo monográfico, ha sido elaborado para la materia “Derecho Agrario”, a los efectos de acogerme a los beneficios del nuevo reglamento de cursos libre-controlados de la Facultad de Derecho, puesto en vigencia a partir del segundo semestre del año 2003.

El tema elegido ha sido el de los “Alimentos Transgénicos”. Las razones por las cuales he optado por el mismo son principalmente, que se trata de un tema de mucha actualidad, que ha tenido además muchas repercusiones en la opinión pública, y cuya regulación jurídica en nuestro país es muy escueta.

Es demás, un tema muy polémico, en el que aún no está dicha “la última palabra” en cuanto a sus incidencias y consecuencias para la sociedad y el medio en que ésta se desarrolla.

Antes de entrar de lleno a lo que constituye el objeto del presente trabajo, he estimado conveniente realizar algunas puntualizaciones, que orientarán al lector para la cabal comprensión del mismo y de los objetivos que con él se persiguen.

En primer lugar, interesa destacar que, dada la naturaleza del tema seleccionado, ha sido necesario realizar un estudio interdisciplinario para lograr individualizar correctamente su alcance. En efecto ha sido necesario recurrir a conceptos derivados de la biología celular, de la ingeniería genética, y a conocimientos de agronomía, economía, y también de sociología y hasta de la ética a los efectos de precisar, desde el punto de vista conceptual, el objeto de éste trabajo (“alimentos transgénicos”), y sus incidencias.

Pero dado que éste trabajo es de ciencia jurídica, debemos precisar que ese análisis interdisciplinario del tema se realiza principalmente, a los efectos de determinar aquellos aspectos del mismo que tienen “relevancia jurídica”, es decir, que interesan al Derecho. O dicho con otras palabras, lo que se busca es analizar el tema “transgénicos”, tal como ha sido concebido por las ciencias naturales, y las sociales (como la economía y la sociología), a los efectos de, o en función de, determinar aquella “plataforma fáctica”, a “encastrar” o “subsumir” en un marco jurídico determinado.

Es por ésta razón que hemos utilizado la técnica –no muy común- de dividir el trabajo en dos grandes títulos; uno destinado a individualizar su objeto e incidencias desde el punto de vista de las disciplinas científicas antes mencionadas, y el otro destinado a determinar aquellas normas jurídicas que comprenden esa “realidad”, tal cual ha sido interpretada por las diversas ramas del saber científico. Este ha sido precisamente el objetivo propuesto en ésta monografía. Haremos referencia finalmente a un caso de jurisprudencia (uruguaya), en donde se procede de la forma propuesta, para ilustrarnos al efecto, y dar por cumplida como consecuencia la finalidad perseguida..

TÍTULO I: LOS ALIMENTOS TRANSGÉNICOS.

CAPÍTULO I: Nociones básicas

1. Introducción. El hombre es independiente de las leyes que rigen los equilibrios ecosistemáticos, si ello no fuera así no existirían problemas ambientales, porque las sociedades humanas estarían regidas por las mismas leyes que determinan el crecimiento y el comportamiento poblacional de cualquier especie. Pero el hombre modifica todas las leyes ecosistemáticas en función de su cultura.

Desde hace miles de años los agricultores han estado alterando la estructura genética de los cultivos que siembran. La selección efectuada por el hombre para obtener características tales como el crecimiento más rápido, semillas más grandes o frutos más dulces ha modificado notablemente a las especies vegetales, en comparación con sus parientes silvestres.

El desarrollo en los últimos años de las técnicas de la biología molecular ha dotado al hombre de herramientas que permiten acceder o manipular el ADN de los organismos. Una de las aplicaciones se llama *ingeniería genética*, consistente en el desarrollo de técnicas moleculares para la modificación genética de variedades de plantas, animales y microorganismos utilizados como alimentos o que intervienen en el proceso de obtención de alimentos. Estos alimentos así obtenidos son llamados "*alimentos transgénicos*" pues provienen de organismos portadores de material genético perteneciente a especies emparentadas que le han sido transferidos por medio de ingeniería genética.

La manipulación de la información genética de diferentes especies se hace con el fin de mejorar la calidad de vida del hombre, es evidente su uso en la solución de problemas que aquejan a la sociedad como es el hambre.

La tecnología transgénica permite que organismos que hasta ahora habían estado por completo fuera de la gama de posibilidades de ser donadores de genes pueden ser usados para donar características deseables a plantas de cultivo.

Las plantas transgénicas fueron creadas por primera vez a comienzos de los años ochenta por grupos de científicos de la universidad de Washington (EEUU). Su creación fue el resultado de investigaciones científicas que pese a desarrollarse en la universidad pública, fueron fuertemente impulsadas por grandes compañías y corporaciones privadas con fines comerciales.

En la reciente aplicación de esta nueva técnica en cultivos de consumo humano se han encontrado inconsistencias en los productos resultantes, lo que ha provocado que algunas comunidades científicas y grupos sociales se inclinen por la *agricultura orgánica*, la cual integra los aspectos benéficos de la agricultura tradicional y los adelantos científicos. Busca producir alimentos de mejor calidad sin alterar el *medio ambiente* ni agotar los recursos naturales renovables, evitando todas las formas de contaminación y ampliando la biodiversidad, generando un entorno laboral saludable.

Los párrafos anteriores sirven para ilustrar las múltiples facetas o proyecciones de un tema tan actual y polémico como es el de los alimentos transgénicos. Su estudio implica adentrarnos en conceptos y nociones derivados de múltiples áreas del saber científico y por tanto requiere de un enfoque interdisciplinario.

El objetivo de este trabajo será precisamente mencionar y desarrollar sucintamente los distintos aspectos del tema para lograr de este modo tener una visión

de conjunto sobre los transgénicos y como consecuencia desentrañar aquellos aspectos que interesan al Derecho; o dicho con otras palabras, que tienen relevancia jurídica.

2. Alimentos transgénicos y Derecho Agrario. A pesar de la diversidad de enfoques desde los cuales se analiza el tema objeto de este trabajo, no podemos concluir estas nociones introductorias sin resaltar uno de ellos, que es el del Derecho Agrario. El Derecho Agrario tiene por objeto (según la doctrina mayoritaria) la regulación jurídica de la actividad agraria que puede definirse como *la sucesión de actos materiales (cultivar, cosechar, criar ganado etc.), cuyo resultado es la producción de bienes agronaturales –a través de un ciclo biológico vegetal o animal- que tienen una unidad de fin; todos persiguen un propósito económico.*

No obstante parte de la doctrina ha sostenido que el Derecho Agrario tiene por objeto la regulación de la utilización, aprovechamiento y preservación de los recursos naturales. Esta postura doctrinaria no ha sido de recibo, dado que se le ha objetado -con razón- su excesiva amplitud, puesto que no toda actividad humana de utilización o aprovechamiento de los recursos naturales se relaciona directamente con el Derecho Agrario. Un ejemplo nos lo brinda la minería que es una actividad regulada por el Derecho Minero, y que consiste en la extracción de recursos naturales limitados (no renovables). No obstante esta postura doctrinaria ha tenido el mérito de destacar la relevancia de los recursos naturales renovables (su utilización y aprovechamiento) en la actividad agraria. Así Carroza ha sostenido que en la base de nuestra disciplina hay un ciclo biológico productor de materia orgánica: “la actividad agrícola consiste en el desarrollo de un ciclo biológico, vegetal o animal, ligado directa o indirectamente al disfrute de las fuerzas y de los recursos naturales y que se resuelve económicamente en la obtención de frutos, vegetales o animales, destinables al consumo directo tal cual son o previa una o múltiples transformaciones”.

De estos conceptos pueden extraerse algunas conclusiones: en primer lugar debe destacarse que el tema abordado por este trabajo-alimentos transgénicos- interesa al Derecho Agrario por ser estos el producto de la aplicación a la actividad agraria de los conocimientos derivados de la bioingeniería y más específicamente de la ingeniería genética. En efecto son el resultado final de la utilización de organismos genéticamente modificados en la actividad agraria. En segundo lugar porque-como habremos de desarrollar más adelante-se ha sostenido que la utilización de organismos genéticamente modificados en la agricultura puede poner en peligro la preservación del medio ambiente, la biodiversidad del mismo. Como ha destacado Ramón Vicente Casanova¹, existe una unidad e interdependencia esencial entre los recursos naturales renovables: “el desarrollo de las ciencias naturales ha permitido establecer la interdependencia de los recursos naturales renovables. Obviamente los suelos necesitan de las aguas para producir, los bosques se nutren de los suelos y las aguas, la fauna se alimenta de los productos de los suelos y las aguas y se guarecen en los bosques y las aguas”...”Los recursos naturales renovables viven unos a expensas de los otros, dentro de una cadena de interacciones que no son otra cosa que los ciclos biológicos...Y si constituyen una unidad precisa manejarlos como tal unidad, a riesgo de deteriorarlos si no...” Agrega finalmente el citado autor que “hay ciclos biológicos en la base del Derecho agrario...alimentados por los recursos naturales renovables, vale decir por la tierra. Y como interesa que estos ciclos se respeten, las normas jurídicas de nuestra disciplina se dirigen a regular la tenencia y aprovechamiento de los suelos, las aguas, los bosques y la fauna”.

¹ Casanova, Ramón Vicente. “El Derecho Agrario y los recursos naturales renovables”.

Las consideraciones anteriores unidas al carácter tuitivo del Derecho agrario, colocan al mismo en la necesidad de atender a estas nuevas realidades, generadas por el mundo tecnológico y globalizado en el que vivimos

CAPÍTULO II : Concepto y aplicaciones de los organismos genéticamente modificados.

1.1. ¿Qué son los organismos genéticamente modificados?

Genéricamente puede definirse a los organismos genéticamente modificados (en adelante OGM) como aquellas plantas o animales, creados a partir de manipulación genética, que contienen genes trasladados de otro organismo. Este procedimiento puede hacerse entre plantas de igual especie, entre especies no relacionadas o incluso trasladar genes de una planta a un animal y viceversa²

Ingrid Kossmann dice que “con esta técnica se han roto las barreras naturales para la reproducción y creación de seres vivos, pues en condiciones naturales sólo es posible el cruzamiento de plantas o animales de la misma especie”

1.2 ¿Cómo se realiza la manipulación genética de plantas y animales?

Las líneas de investigación actuales pretenden mejoras puntuales de determinadas características de los cultivos y los animales o introducirles alguna nueva cualidad que no posean. Para ello, existen tres formas básicas de conseguirlo:

1. Modificando un gen o genes existentes
2. Introduciendo un gen de otra variedad o raza, pero dentro de una misma especie. Este es el caso, por ejemplo, de la introducción de genes provenientes de variedades de maíces autóctonos o silvestres presentes en Centroamérica, en variedades cultivadas en EEUU. Este fue el caso del maíz salvaje descubierto en Guatemala que resiste de manera natural el ataque de una plaga que azota cientos de miles de hectáreas de cultivos de maíz de EEUU. Bastaría con sustraer los genes que expresan esas características de resistencia e introducirlos en las variedades comerciales. De ahí la importancia de preservar la biodiversidad, para la que, la producción de alimentos mediante ingeniería genética actualmente constituye otro peligro.
3. Introduciendo un gen de un organismo en otro que pertenece a otra especie. De este modo se obtienen, por ejemplo las variedades de colza y maíz resistentes a determinadas plagas de insectos, mediante la introducción de los genes presentes en las bacterias del suelo *Agrobacterium tumefaciens*. Esta tercera opción de transgenia interespecie se emplea no solo para producir alimentos, sino que también se usa en la producción de proteínas terapéuticas en la leche de los animales domésticos³. Esta última modalidad de manipulación

² Kossmann, Ingrid. “Hacedores de Frankenstein, impacto ecológico y social de los organismos genéticamente modificados”.

³ Pedayú Ruiz, Julio, Pedayú Ruiz, Virginia y Ferro Rodríguez Antonio. “Alimentos transgénicos y la nueva revolución verde”, página 34 y ss. Serie Mc Grau-Gil de Divulgación científica.

genética implica al decir de Miguel Altieri⁴, una ruptura con respecto a la llamada "Revolución Verde" puesto que la intervención del hombre en la naturaleza trasciende las barreras biológicas que la misma ha impuesto y se empiezan a combinar bacterias con plantas, ranas con uvas, pescados con tomates, lo que plantea una serie de preguntas éticas y también una gran interrogante frente a cuales son las consecuencias de intervenir la naturaleza más allá del plan natural que existe. Estas nociones deben vincularse a la ya expuesta interdependencia existente entre la composición genética de los seres vivos y el medio ambiente y de los recursos naturales renovables entre sí, adelantando desde ya que no existe a la fecha una evaluación cierta de las consecuencias dañosas que los OGM puedan causar al medio ambiente.

2. Organismos genéticamente modificados. Distintos tipos y variedades.

Ingrid Kossman⁵, menciona los ejemplos más importantes de OGM (por ser los más utilizados por los agricultores y por ende más producidos y comercializados por las grandes empresas).

- 1) En primer lugar tenemos a la *soja Roundup Ready*, (también llamada soja transgénica); es una semilla de soja a la que se le ha introducido un gen que la hace resistente al glifosato (herbicida que se comercializa con el nombre de Roundup). Esto permite que las plantas sean rociadas innumerables veces con este pesticida sin que se vean dañadas y exterminando todas las hierbas que crecen a su alrededor. La empresa que la produce en exclusividad es decir en forma patentada, se llama *Monsanto*, la cual comercializa la semilla en forma conjunta al herbicida que la misma empresa produce. Es decir tanto la semilla de soja transgénica, como el herbicida Roundup forman parte integrante de la oferta de la empresa, la cual no admite modificación. Esto asegura a la empresa ganancias multimillonarias y por ende mayores inversiones en bioingeniería. Se han dado argumentos en contra y también a favor de su utilización. Ejemplo del primer tipo son los expresados por Miguel Altieri⁶, profesor de *agroecología* de la Universidad de Berkeley. Señala que lo que hace la soja transgénica es condenar al agricultor al monocultivo y al uso de Roundup. Dice que se produce una "microsoftización" de la agricultura. Se crean monopolios económicos a favor de las multinacionales productoras de la semilla y el herbicida. Señala también que favorece a los grandes agricultores en perjuicio de los pequeños productores que pierden competitividad, favoreciendo así la gran propiedad y que el uso constante del herbicida contamina el suelo y daña la salud de los trabajadores rurales. Finalmente, agrega que el monocultivo que se produce afecta la biodiversidad, por lo cual al desaparecer los procesos de autorregulación natural, estos cultivos

⁴ Altieri, Miguel, "Los transgénicos en la agricultura y en la alimentación"; Cap 1: "Agroecología, una realidad alternativa a la agricultura industrial y transgénica", pag 1 y ss.

⁵ Kossman Ingrid. "Hacedores de Frankenstein. Impacto ecológico y social de los organismos genéticamente modificados".

⁶ Altieri, Miguel. "Los transgénicos en la agricultura y la alimentación"; Cap.1, "Agroecología: una realidad alternativa a la agricultura industrial y transgénica", pag. 3 y ss.

son muy dependientes de insumos externos, de manera que estos procesos se realizan con pesticidas, los fertilizantes y las labores. Por su parte Roberto A. Peiretti⁷, miembro fundador de la asociación argentina de productores en siembra directa (AAPRESID), argumenta a favor del cultivo de la soja transgénica. Sostiene que "la soja Roundup Ready cultivada bajo siembra directa permite extender el cultivo hacia áreas marginales por razones climáticas o por altísimas infestaciones de malezas perennes muy agresivas. Además posibilita un importante ahorro de costos de producción "(treinta y cinco dólares por hectárea de soja RR cultivada en Argentina) y además, sostiene que en Argentina ha implicado un importante aumento de la productividad. Sostiene que el cultivo de la soja RR, es una buena alternativa para lograr satisfacer la demanda cada vez mayor de alimentos ricos en proteínas de una población mundial que aumenta rápidamente. Sostiene que es un buen medio para lograr este objetivo sin dañar la biodiversidad:"La mayor biodiversidad se encuentra en los ecosistemas no disturbados, y la posibilidad de conservarla va a depender de la forma en que desarrollemos la agricultura en los agro ecosistemas actuales, o sea en los suelos de aquellas áreas que hoy se hallan bajo cultivo. En la medida en que en éstos logremos más productividad, o sea en la medida en que le volquemos toda la potencia de la ciencia y la tecnología podremos disminuir la presión de seguir avanzando sobre los ecosistemas que todavía se conservan sin demasiada intervención del ser humano".

- 2) Otro tipo de transgénico es *el maíz resistente al glifosato*, que tiene las mismas características que la soja RR.
- 3) En tercer lugar está el *maíz Bt*. Se trata de al que se le ha agregado el gen Bt. El Bt. Es la abreviatura de *Bacillus thuringiensis*, una bacteria que existe en la naturaleza del suelo y es fatal para las larvas de un amplio espectro de insectos (muchos de los cuales constituyen plagas). La planta de maíz que tiene el gen Bt expresa la toxina de este haciéndose letal para los insectos que atacan la planta y son sensibles a este bacilo. Científicos y ambientalistas han criticado duramente la utilización de este transgénico. Dichas críticas presentan para nosotros un especial interés dado que recientemente nuestro país (Uruguay) ha autorizado la importación y utilización de una especie de maíz Bt (resolución conjunta del Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca – Ministerio de economía y finanzas, publicada sin número en el Diario Oficial el 1/7/2003). La referida autorización ha provocado resistencias por parte de algunas asociaciones de productores rurales, que han promovido un proceso de amparo para pedir la suspensión de su ejecución, -a todo lo cual nos referiremos mas adelante-. Baste por ahora señalar que algunas de las críticas a este tipo de transgénico -que se expondrán a continuación- han sido invocadas en juicio en Uruguay. En primer lugar se ha señalado que: las plantas en las que se están introduciendo los genes para producir esta toxina producen su propio insecticida de manera continua. Es

⁷ Peireti, A. Roberto. "Los transgénicos en la agricultura y la alimentación": Cap. 7: " Sistema de siembra directa, la innovación tecnológica con especial referencia a la biotecnología. Desafíos y oportunidades para mejorar el sistema agrícola mundial".

decir que a diferencia del uso selectivo que hacía de la toxina el agricultor Biológico, en el momento oportuno, para destruir la plaga incipiente, con su incorporación a las plantas de un modo sistemático y continuo se provoca un uso indiscriminado que afectará tanto a especies de insectos dañinos como a los benignos. Además, esta toxina Bt sintetizada por las plantas transgénicas persiste más en el medio, acumulándose en los sustratos y en consecuencia favoreciendo la aparición, más tarde o más temprano de resistencias entre los insectos⁸. Por su parte Miguel Altieri (basándose en la teoría ecológica), destaca que el primer impacto potencial que los cultivos del maíz Bt pueden causar es la creación de supermalezas. En efecto hay múltiples especies de plantas que tienen un potencial de ser maleza pero no lo son porque su potencial reproductivo está siendo controlado por herbívoros. El comportamiento reproductivo de esas plantas pasa por producir semillas, como estrategia para conquistar el hábitat y transformarse en una planta dominante del ecosistema. ¿Por qué no lo hacen?; porque están bajo la presión de herbívoros e insectos lepidópteros que están controlándolas. Sin embargo si el cultivo Bt pasa el gen de la resistencia a esas plantas y se remueven los herbívoros, esas plantas incrementan casi veinticinco veces su comportamiento reproductivo. Entonces están liberando del control natural, a través de esta tecnología, más de setenta y cinco diferentes especies de plantas que tienen potencial de para convertirse en malezas⁹.

- 4) Otra variedad de transgénico es el llamado “**gen Terminator**”. Se aplica un mecanismo diseñado para que las plantas no den semillas fértiles, cortando de este modo el permanente ciclo de los vegetales. Esta tecnología se usa para controlar el mercado pues las compañías semilleras se garantizan el control y la venta de semillas cosecha tras cosecha. La utilización de este mecanismo tiende a garantizar los derechos de propiedad intelectual que las grandes empresas semilleras detentan sobre las mismas. A su vez tiende a incrementar sus ganancias, ya que el productor deberá comprar siempre la semilla para sembrar. Esta circunstancia hace que los costos de producción se encarezcan y por lo tanto que esta tecnología no resulte del todo conveniente.
- 5) Otra categoría está constituida por aquellas **plantas manipuladas genéticamente para mejorar sus cualidades comerciales**. Un ejemplo de esta variedad fue el tomate de maduración retardada Flavr Savr. Se obtuvieron mediante la supresión de los genes que codificaban la producción de una encima responsable del ablandamiento que se produce durante la maduración del tomate. De este modo se conseguía un tomate que mantenía su piel tersa durante más tiempo, con el consiguiente beneficio para los distribuidores y comerciantes, pero no para los consumidores. Éstos pueden pensar que se les está engañando, toda vez que presentan una apariencia de

⁸ Pedauyé Ruiz, Julio, Pedauyé Ruiz, Virginia y Ferro Rodríguez Antonio. “Alimentos transgénicos. La nueva revolución verde”, pag 64 y ss. Serie Mc Grau-Gil, de Divulgación Científica.

⁹ Altieri, Miguel, “Los transgénicos en la agricultura y la alimentación”. Cap. 1. “Agroecología una realidad alternativa a la agricultura industrial y transgénica”, pag. 5 y ss.

frescura, pero son tomates cosechados hace semanas. Por consiguiente no solo hay un posible fraude comercial-si no se etiquetan convenientemente-, sino que además, estos tomates viejos pueden poseer menor valor nutritivo que los frescos. Este tomate fue retirado del mercado americano en 1996.

- 6) También se ha buscado crear animales transgénicos pero los resultados no han sido positivos. Así por ejemplo, se ha buscado aplicar la ingeniería genética para aumentar la calidad de la lana de las ovejas; para lograr cerdos con más magro y menos grasa etc. Actualmente se ha avanzado en la producción de nutraceuticals, que son alimentos que presentan propiedades medicamentosas. Este es el caso de las leches terapéuticas, es decir que contienen sustancias con actividad farmacológica o medicamentosa¹⁰.

3. La agroecología como alternativa. Métodos tradicionales de mejora de plantas y animales.

A los defensores de la producción de alimentos mediante ingeniería genética, en su afán por minimizar esta nueva tecnología de producción, les gusta recordarnos que el hombre, a lo largo de su historia como agricultor y ganadero, ya ha realizado “manipulación genética” de plantas y animales en su beneficio. Y es cierto en parte.

Desde los primeros tiempos en que el hombre se dedicó a cultivar la tierra y a criar el ganado ha perseguido obtener más y mejores frutos de dichas actividades. Tradicionalmente se han empleado para la mejora de plantas y animales los procesos de *selección* y *cruzamiento*.

La *selección* consiste en la reproducción dirigida de los mejores ejemplares- los más grandes o más sabrosos o con determinadas características que conviene potenciar-. La selección se limita a recoger y perpetuar los caracteres que nos interesan entre los individuos de razas o variedades puras, para proyectarlos a la descendencia, a la vez que eliminamos los posibles defectos. En vegetales se realiza a fuerza de guardar, año tras año, las semillas provenientes de los ejemplares más generosos en sus frutos. En la producción animal, gracias a la selección, es como se han obtenido variedades con características productivas mejoradas y superiores a las del conjunto de animales de la especie: vacas que producen más leche, ovejas con lana más fina, caballos más veloces o más fuertes etc.

Otro método empleado tradicionalmente para mejorar la producción vegetal o animal ha sido el *cruzamiento o hibridación* de las distintas variedades vegetales o razas animales, pero siempre dentro de la misma especie. El cruzamiento va acompañado de una ventaja conocida como “vigor híbrido” y que consiste en que estos primeros descendientes (primera generación filial) son más fuertes que sus progenitores.

Pues bien, como vemos en estos ejemplos de mejora, es cierto que el hombre incidía en la “evolución natural de las especies”, en el sentido de que aumentaba la frecuencia de determinados genes que expresaban características interesantes, o, en el caso de los cruzamientos, modificaba realmente el

¹⁰ Pedauyé Ruiz, Julio, Pedauyé Ruiz Virginia y Ferro Rodríguez, Antonio. “Alimentos transgénicos. La nueva revolución verde”, pag. 31 y ss. Serie Mc Grou-Gil de Divulgación Científica.

patrimonio genético de los progenitores obteniendo nuevas variedades. Pero no es menos cierto que se respetaban las barreras naturales interespecie, es decir las barreras biológicas que de modo natural impiden el cruce entre individuos de poblaciones diferentes, y que ha permitido que a lo largo de la historia éstas evolucionen independientemente¹¹.

CAPÍTULO III : Riesgos para la salud y el medio ambiente derivados de la utilización de OGM.

1. Riesgos para la salud. Antes de estudiar algunos riesgos concretos conviene resaltar que, de acuerdo con la Dra. Mae Wan Ho, del Departamento de Biología de la Open University Milton Keynes (Reino Unido), el mayor riesgo de los Alimentos Transgénicos radica en que éstos son de carácter inespecífico e impredecibles¹².

Ingrid Kossman¹³, destaca que el Roundup, herbicida indispensable en el cultivo de la soja transgénica, provoca *intoxicaciones* graves por ingestión del mismo. También provoca *irritación de la piel y los ojos, náuseas, dolor de cabeza y diarrea* a las personas que lo manipulan.

Agrega que la exposición al Roundup, a la que están expuestas las personas que viven en las cercanías de campos fumigados, produce: *daños pulmonares, palpitaciones, náuseas, problemas de fertilidad, anomalías cromosómicas*.

En último término se subraya el ya mencionado carácter impredecible y desconocido de la magnitud de los riesgos para la salud humana: “La ingeniería genética está realizando manipulaciones sin considerar su efecto a largo plazo. La alteración de la salud humana por la ingesta o la exposición a sustancias extrañas se aprecian a largo plazo; ¿cómo nos afectará el consumo de estos alimentos transgénicos?”.

También se ha señalado que el consumo de alimentos transgénicos puede provocar *alergias*. La alergia alimentaria es una reacción adversa frente a sustancias específicas de los alimentos o sus ingredientes. Los cultivos transgénicos por su naturaleza, al tener introducidos genes extraños en su ADN, pueden codificar nuevas proteínas no presentes de modo natural en los alimentos.

Este hecho genera el siguiente problema: los consumidores alérgicos a alimentos conocidos no pueden saber si son o no alérgicos a estos nuevos alimentos.

Otro efecto de la ingesta de alimentos transgénicos es que pueden generar *resistencias a antibióticos*.

2. Riesgos para el medio ambiente¹⁴. Pueden señalarse los siguientes:

2.1 Reducen o amenazan la biodiversidad. La diversidad biológica es muy vasta dentro del equilibrio de los ecosistemas. La ingeniería genética se maneja como si los genes fueran piezas de un

¹¹ Pedayú Ruiz, Julio, Pedayú Ruiz Virginia y Ferro Rodríguez, Antonio. “Alimentos transgénicos. La nueva revolución verde”. Pag. 18 y ss. Serie Mc Grou-Gil de Divulgación Científica.

¹² Pedayú Ruiz, Julio, Pedayú Ruiz Virginia y Ferro Rodríguez Antonio. Op. Cit; Pag 41 y ss.

¹³ Kossman, Ingrid. Op. cit.

¹⁴ Pedayú Ruiz, Julio, Pedayú Ruiz Virginia y Ferro Rodríguez, Antonio. Op. Cit. Pag. 41 y ss.

rompecabezas que se puedan poner aquí o allá; y la vida de los seres y los ecosistemas es más compleja, es mucho más que la suma de las partes por lo cual no tenemos certeza total del impacto total a corto y largo plazo. La transferencia de rasgos transgénicos a organismos vivos puede dotarles de una ventaja competitiva (como puede ser una mayor resistencia a la salinidad, a la sequía, al frío, a herbicidas etc.), que facilite su invasión de nuevos hábitat, con el consiguiente desplazamiento de otras especies especies, reduciendo la diversidad biológica y desequilibrando los ecosistemas. Supongamos por ejemplo el delta de un río en el que se cultiva arroz hasta donde la salinidad de las aguas lo permiten. Si fuésemos capaces de desarrollar una planta de arroz más resistente a la salinidad, sin duda aumentaríamos las superficies cultivables de dicho cereal en ese medio. Sin embargo, ¿se imaginan el desastre ecológico y la pérdida de biodiversidad si dichas plantas de arroz se nos “escapasen de nuestros cultivos e invadiesen todo el estuario?”. De este modo, las plantas de arroz, que constituyen un cultivo alimentario, pasarían a ser “malas hierbas” en su nueva ubicación.

2.2 **Contaminación genética.** Los rasgos introducidos en los cultivos transgénicos pueden transmitirse a especies emparentadas (cuando las especies en cuestión se reproducen por polinización y no por autofecundación). Este fue el caso ocurrido en Dinamarca cuando se cultivó colza transgénica resistente a herbicida. Resultó que dicha colza pasó su resistencia al herbicida a las malas hierbas compatibles sexualmente con ella que se encontraban junto a las parcelas cultivadas. Este hecho puso de manifiesto otro peligro, a saber: que un cultivo transgénico puede ser evaluado positivamente en unas condiciones determinadas y, por la multiplicidad de entornos y circunstancias en las que posteriormente va a ser cultivado, no ser capaces de detectar los peligros venideros. Como hemos visto, una colza aprobada en EEUU por la Agencia del Medio Ambiente de ese país(EPA), donde no existen malas hierbas compatibles con esta colza, trasladada a otro entorno puede generar problemas.

2.3 **Incremento de la contaminación ambiental con pesticidas.** Esta situación se da principalmente en el caso de la soja RoundupReady y del maíz resistente a la aplicación del herbicida. La utilización permanente del herbicida (que no daña el cultivo resistente a su aplicación), contribuye a contaminar el Medio Ambiente y favorece además la aparición de resistencias al herbicida en las malas hierbas- en un intento por adaptarse a las nuevas condiciones impuestas por el medio-. Esta posibilidad de que las malas hierbas y otras plagas adquieran resistencia a los productos fitosanitarios usados masiva e incontroladamente obligarán a la industria a tener que desarrollar nuevos biocidas –herbicidas, funguicidas, insecticidas, etc- más potentes y tóxicos. Por esta razón la aparición de los primeros cultivos resistentes a los herbicidas ha suscitado duras críticas por parte de los movimientos ecologistas, que han visto en ello un paso más en el camino emprendido por la agricultura industrial contaminante hacia la degradación del medio ambiente.

2.4 **Envenenamiento de la vida salvaje.** Las plantas transgénicas que producen insecticidas (como el maíz Bt), podrían afectar no solo a las plagas sino a otros insectos presentes en el medio. La disminución de estos insectos afectaría a su vez a todos los animales implicados en la cadena trófica correspondiente: al verse mermados sus recursos alimenticios las aves insectívoras también disminuirían sus poblaciones y, en consecuencia, los depredadores de estas aves sufrirían las consecuencias, así sucesivamente en una escalada de muerte y destrucción. Según aparece publicado recientemente en la revista *Nature*, esta hipótesis se ha visto ratificada en los estudios de campo realizados por Jhon Losey, profesor de Etimología de la Universidad de Cornell en Nueva York. Un maíz transgénico, productor de la toxina Bt, insecticida para proteger a los cultivos de la plaga del barrenador, ha demostrado su efecto letal sobre las larvas de las mariposas Monarca. El mecanismo de acción, sería el siguiente: cuando el polen de este maíz, contiene la toxina, es dispersado por el viento, se deposita sobre otras plantas como la lechetezna, que crece junto a los campos de maíz y constituye el único alimento de las larvas de las citadas mariposas. En consecuencia, según se pone de manifiesto en el citado estudio, más de la mitad de las orugas que comen las hojas de estas plantas mueren.

3. **Otras consecuencias negativas:** Los cultivos transgénicos incrementan el monocultivo, simplifican los sistemas de cultivo y hacen un uso excesivo de sustancias químicas que reducen la riqueza del suelo y la vida de la flora y fauna circundante, así como contaminan el agua. El uso del pesticida Roundup convierte en estériles en pocos años los suelos fértiles, por ser tóxico y mortal para las lombrices, bacterias y hongos beneficiosos para el suelo. A su vez produce defoliación de bosques. Se ha agregado además que algunos cultivos, como la colza transgénica, perjudican a las abejas destruyendo el polinizador más efectivo para el agricultor. Esta última circunstancia pone de manifiesto que pueden surgir conflictos de Derecho entre productores rurales. En efecto, un cultivo transgénico por efecto de la polinización, puede producir la alteración genética del cultivo silvestre-de la misma planta-perteneciente al agricultor que cultiva el predio lindero, con la consiguiente pérdida de valor de su producto en el mercado. Esto implica una restricción a la libertad de trabajo y al derecho de propiedad del agricultor -que ha optado por el cultivo tradicional-, derechos ambos de rango constitucional. A su vez desde el punto de vista socioeconómico – tal como ha señalado Miguel Altieri- la extensión de los cultivos transgénicos beneficia a los grandes productores y favorece la concentración de la tierra en pocas manos. Esto va en perjuicio del pequeño y mediano productor que tiende a desaparecer por no tener la capacidad suficiente para competir con el gran productor. Esto provoca a su vez el despoblamiento del medio rural y la pérdida del “capital humano”, consistente en el conocimiento de las técnicas tradicionales de cultivo, basadas en el principio de la biodiversidad y autorregulación natural del proceso productivo..

Los defensores de la producción de OGM, han argumentado en defensa de esta actividad, que ella implica un gran paso en la lucha para *erradicar el hambre* en el

mundo. Pero en realidad el hambre –flagelo de la humanidad- no es producto de una escasa producción de alimentos, sino de la mala distribución mundial de la misma.

En realidad la producción de OGM, en lugar de contribuir a erradicar el hambre de la humanidad, tiende a aumentarlo en aquellos países donde ya existe.

En efecto, imaginemos al consejero delegado de una multinacional que tiene delante dos proyectos de desarrollo elaborados por su departamento técnico; en uno se ha “inventado” una variedad de trigo transgénico que tiene la peculiaridad de desarrollarse en climas de extrema aridez. En otro se presenta una variedad de café con la ventaja de que puede ser cultivado en climas templados y que no necesita mucha humedad para prosperar.

Los costes de ambas investigaciones han sido similares, pero ¿y las expectativas de retorno de las inversiones, los beneficios?. No hay que ser muy astuto para comprender que entre la elección de un agricultor del Chad (quizás el país más pobre del mundo) o una granja de Kansas la decisión sería fácil de tomar. Evidentemente, desde el punto de vista de la multinacional, no interesa investigar sobre alimentos transgénicos destinado al tercer mundo porque el éxito comercial del invento sería nulo.

TÍTULO II. REGULACIÓN JURÍDICA DE LOS ALIMENTOS TRASGÉNICOS

1.Generalidades: La aparición de los OGM en el proceso de producción de alimentos, ha obligado a los países de la comunidad internacional ha adoptar posición con respecto al tratamiento jurídico a darse a los mismos.

Ha coadyuvado en tal sentido, la instauración en la opinión pública, de un intenso debate, entre los defensores de la aplicación de los conocimientos derivados de la ingeniería genética a la agricultura, y los que se oponen a ello, que son principalmente organizaciones internacionales y nacionales de Defensores del Medio Ambiente y los científicos partidarios de la agroecología.

Una vez instalado el debate sobre la maldad o bondad de los alimentos transgénicos en la opinión pública internacional, han aumentado correlativamente las exigencias por parte de los consumidores de soluciones a sus respectivos gobiernos. Esto se explica, por la desconfianza generada en los mismos hacia los transgénicos, derivada tanto de los argumentos esgrimidos por aquellos que se oponen a su utilización (daños al medio ambiente y a la salud), como de la posición asumida por las grandes empresas multinacionales que los producen. En efecto, éstas al principio, se mostraron renuentes al debate, imponiendo su postura por la fuerza de los hechos; pero luego, instaurado el mismo, han argumentado en forma contradictoria: diciéndoles por un lado, a los agricultores, que el producto es mejor y por ende diferente al producto natural (no tratado genéticamente), y por otro diciéndoles a los consumidores que existe una “equivalencia sustancial” entre el producto elaborado a partir de OGMs y el producto no transgénico.

Surge, entonces, la necesidad de crear un marco jurídico adecuado que contemple ésta nueva realidad creada por los OGM.

La regulación jurídica de los alimentos transgénicos, por su parte, ha trascendido las jurisdicciones nacionales de los estados, planteándose como un tema a ser resuelto en el ámbito de la comunidad internacional y a nivel regional.

Esto se explica por cinco órdenes de ideas: En primer lugar, porque la producción de OGMs, puede tener consecuencias muy negativas para el medio ambiente, si se hace en forma descontrolada, lo que se resuelve en definitiva en un perjuicio para la humanidad en su conjunto. Vemos entonces, que los valores que están en juego van más allá de las divisiones político-territoriales, lo que justifica la necesidad de regularlos a nivel internacional.

En segundo lugar porque el proceso que denominamos “globalización”, que consiste en una interdependencia comercial creciente entre los países de la comunidad internacional, exige la adopción de unas “reglas de juego” más justas que busquen controlar las fuerzas del mercado, regularlas, para lograr una mayor protección a los consumidores expuestos a las mismas. Un ejemplo lo constituyen aquellas reglas que imponen la obligación a los estados que admiten los transgénicos de informar sobre ésta circunstancia, así como de los riesgos que halla podido comprobar deriven de su utilización o consumo; o aquellas reglas que imponen procedimientos de negociación previa entre los estados, para admitir la entrada a sus respectivos territorios de productos transgénicos.

En tercer lugar, para permitir a los países de la comunidad internacional acceder a información, tecnología y conocimientos científicos (en bioingeniería), que les permita evaluar correctamente los riesgos en la utilización y producción de organismos genéticamente modificados, así como para prevenirlos o eliminarlos, y de ese modo contribuir al avance de la ciencia, dentro de un contexto de razonabilidad.

Encuarto lugar, por una razón práctica. En efecto, puesto que algunos países de la comunidad internacional admiten la producción, cultivo, importación y comercialización de alimentos transgénicos, dentro de sus respectivas jurisdicciones nacionales, se debe regular el tránsito de estos productos, para evitar que se produzcan conflictos internacionales con los países que los prohíben.

Pero, finalmente, la razón fundamental que ha justificado el tratamiento jurídico de “los transgénicos”, tanto a nivel internacional, como a nivel regional y nacional, por parte de los Estados, ha sido la finalidad de *prevención* de las posibles consecuencias negativas que éstos puedan tener para el medio ambiente y la salud humana.

Realizadas éstas consideraciones previas, es momento de momento de avocarnos de lleno a la exposición y examen del marco jurídico de los alimentos transgénicos.

2.Plan. Ordenaremos la exposición del siguiente modo: En primer lugar haremos referencia al *marco jurídico internacional*, y dentro de éste, comenzaremos por los *tratados internacionales* que regulan la materia en el ámbito del Derecho Internacional Público (capítulo I, ap.1)

En segundo lugar, nos referiremos a las normas que regulan los “transgénicos” en *Derecho comparado*, y más específicamente, al Derecho Regional existente en el marco de la CCE (capítulo I, ap. 2).

En tercer lugar, dedicaremos un capítulo exclusivo, para exponer el *Derecho positivo uruguayo* aplicable (capítulo II), y haremos referencia a un reciente caso de jurisprudencia, donde se debatieron formalmente éstas cuestiones.

CAPÍTULO I: Marco Jurídico Internacional

1. Tratados internacionales aprobados en el ámbito del Derecho Internacional Público: “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, del Convenio sobre la Diversidad Biológica”

1.1 Generalidades. Este protocolo se firmó en Montreal por parte de los delegados de los ciento treinta y tres países representados. El acuerdo alcanzado supera las posturas enfrentadas entre la CCE y el grupo de Miami, (formado por EEUU, Canadá, Australia, Uruguay, Chile y Argentina, entre otros), que en febrero de 1999 imposibilitó la conclusión de un acuerdo en Cartagena de Indias (Colombia).

Éste protocolo, únicamente afecta a los OGM vivos, toda vez que su debate y posterior redacción se hizo en el seno de la Convención de Diversidad Biológica auspiciada por la ONU. Es decir, afecta por ejemplo, a las semillas de soja, pero no a sus harinas o alimentos y piensos para el ganado que las contengan. El principal objetivo del acuerdo es proteger a la flora autóctona y, en general al medio ambiente de la diseminación del polen proveniente de los cultivos transgénicos, todo ello con el fin último de proteger la Biodiversidad. En este sentido la protección de los consumidores tampoco es el objetivo esencial del Protocolo.

La Unión Europea, que exigía unos controles y limitaciones más estrictos al comercio de este tipo de productos, tuvo que renunciar a su pretensión de que los OGM fueran completamente identificados desde su origen hasta su llegada a los

consumidores. De hecho los cargamentos de OGM únicamente estarán obligados a recoger una advertencia del tipo “puede contener OGM”.

Sin embargo, a pesar de lo limitado del acuerdo, el Protocolo supone un importante avance para la seguridad medioambiental y de los consumidores, toda vez que se acepta implícitamente el llamado *principio de precaución*. Bastará con que un país considere que un OGM no presenta las pruebas científicas suficientes que demuestren su inocuidad para el entorno para que sea prohibida su importación. Es decir, no basta con que se nos diga que “no hay ningún estudio científico que demuestre que son perjudiciales para el medio ambiente o para las personas”, sino que la oración hay que pasarla a pasiva y preguntarnos si hay estudios que demuestren su inocuidad para el medio ambiente o las personas.

1.2. Aspectos fundamentales de su regulación jurídica.

A) **El principio de prevención.** Como señalamos precedentemente una de las razones que han motivado la regulación jurídica de los “transgénicos” tanto en el ámbito internacional, como a nivel nacional, ha sido la preocupación de los Estados por prevenir los posibles daños que aquellos puedan causar, tanto al medio ambiente como a la salud humana. Ésta actitud precautoria de los Estados, ha sido elevada a la categoría de principio general de Derecho en el Protocolo de Cartagena; así surge de los considerandos del protocolo, en donde “se reafirma la vigencia del “*principio de precaución* que figura en la Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo” y además, así se desprende de todo el contexto de las disposiciones que conforman el Protocolo. Así por ejemplo, en el art.1 se establece que el *objetivo* del mismo, es el “de contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección de la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que pueden tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y concretamente en los movimientos transfronterizos”. Por su parte el art. 2 del Protocolo, insta a los Estados partes a adoptar medidas legislativas y administrativas para que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica y la salud humana. Disponiéndose además y en forma complementaria el principio protector, según el cual ninguna de las disposiciones del protocolo se interpretarán de manera que “restringan el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el protocolo”. También se fundamentan en el principio e precaución las disposiciones que regulan *la evaluación del riesgo* (art.15), las que prevén asistencia técnica y económica a países subdesarrollados para realizar la misma (art. 20, 22, etc.).

Rubens Onofre Nodari, profesor de genética de la Universidad de California, ha enumerado y descrito los componentes de este principio precautorio:”Este principio tiene cuatro componentes:

- 1) La acción preventiva debe ser tomada antes de la prueba científica. Si no puede probarse que no tienen efectos nocivos, no se pueden liberar.
- 2) Las pruebas de bioseguridad deben ser previas de las actividades o emprendimientos y por los propietarios de la tecnología.

3) En la presencia de evidencia del daño causado por la actividad, un número razonable de alternativas debe ser considerado.

4) Para que tomada la decisión sea precautoria, ella debe ser abierta, transparente, democrática y tener envuelta la participación de todas las partes afectadas”¹⁵.

A éstas puntualizaciones conviene agregar, que para proceder en forma precautoria, deberá hacerse un *cálculo de probabilidad* de los riesgos y sus consecuencias; y en caso de que la probabilidad de que se produzcan daños sean altas, deberá prohibirse la utilización, producción, importación, exportación etc, del OGM de que se trate.

Este principio de precaución, debe ser el criterio fundamental que guíe al jurista en la interpretación del texto; además será la principal herramienta para integrar el mismo, cuando se planten situaciones no previstas que pongan de manifiesto la existencia de una “laguna jurídica”. Este principio, además, será el fundamento debido, de toda nueva norma de Derecho Internacional Público que se adopte en tiempos venideros, siendo inválidas aquellas que se opongan al mismo.

B)Ámbito de aplicación. El art 4 establece “El presente protocolo se aplicará al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”.

El art.3 define a los “organismos vivos modificados ”como cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de biotecnología moderna”. Por su parte el art.5 excluye del ámbito de aplicación “al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos”.

C) Procedimiento de acuerdo fundamentado previo. El Protocolo establece en sus artículos 8 a 12, un procedimiento tendiente a lograr un acuerdo entre dos Estados, cuando una persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de uno de éstos, solicita autorización para exportar o importar OGMs(vivos) a otra persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción del otro estado.

O sea, en ésta situación nos encontramos con dos personas (físicas o jurídicas), sujetas respectivamente a la jurisdicción de dos Estados distintos que quieren realizar un movimiento transfronterizo de OGMs (vivos). Para evitar cualquier tipo de controversia internacional y para asegurar que las evaluaciones de riesgo se realicen, el Protocolo establece un procedimiento para que los respectivos Estados acuerden autorizar o no la realización del movimiento transfronterizo intencional.

Lo que se busca con éste procedimiento es fundamentalmente, que se de información acerca de los movimientos transfronterizos que se pretendan realizar por particulares, a las autoridades competentes del estado de importación, a los efectos de que éstas puedan realizar la evaluación del riesgo que los OGMs (vivos), en cuestión puedan tener para su medio ambiente y la salud humana, y de acuerdo con la misma, acordar o desautorizar la entrada del mismo a su territorio.

El denominado procedimiento de acuerdo fundamentado previo, consta de varias etapas o pasos que son: la notificación, el acuse de recibo de la notificación y el procedimiento de adopción de decisiones.

¹⁵ Nordari Onofre, Rubens. “Los transgénicos en la agricultura y la alimentación”, Cap. “Impactos de los OGMs en el medio ambiente y en la agricultura”. Pag. 95 y ss. Edición del Departamento de Ciencias Sociales de la Facultad de Agronomía (Universidad de la República Oriental del Uruguay).

a) *Notificación*. Está regulada por el art.8 y por el anexo I al Protocolo de Cartagena. El art.8 dispone: “la Parte de exportación (o sea el Estado en cuyo territorio está radicado el exportador) notificará, o requerirá al exportador que garantice la notificación por escrito, a la autoridad nacional competente de la parte de importación *antes del movimiento transfronterizo* intencional de un organismo vivo modificado contemplado en el párrafo 1 del art. 7. La notificación contendrá, como mínimo, la información especificada en el anexo primero”.

La parte de exportación velará porque la exactitud de la información facilitada por el exportador sea una prescripción legal”.

De esta disposición surge claramente, que la notificación, es la primera etapa de un procedimiento tendiente a *decidir la autorización o no* del ingreso de un OGM(vivo), al territorio de un Estado. O sea se trata de un control previo a un movimiento transfronterizo y no de un control a posteriori como una confirmación por ejemplo. Por lo demás, así se deduce claramente del art.7 del Protocolo que habla de “acuerdo fundamentado *previo*”(se sobrentiende, al movimiento transfronterizo) y a la misma conclusión nos lleva el principio de *prevención* que informa al texto.

El anexo primero al Protocolo establece la información requerida en las notificaciones. El exportador deberá informar: su nombre y dirección e información de contacto del importador; nombre e identidad del organismo vivo modificado, así como la clasificación nacional, si la hubiera, del nivel de seguridad de la biotecnología, del organismo vivo modificado en el Estado de exportación. También deberá informar: la fecha prevista del movimiento transfronterizo, si se conocen; nombre, características, lugar de adquisición del organismo vivo genéticamente modificado; uso previsto del organismo vivo modificado o sus productos, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados etc; cantidad o volumen del organismo vivo modificado que vayan a transferirse, un informe sobre la evaluación del riesgo conocido y disponible que se halla realizado. También se establece la obligación de sugerir métodos adecuados para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros del organismo vivo modificado genéticamente, así como de informar su situación reglamentaria en el país de exportación (por ejemplo si está prohibido en el país de exportación y los motivos de la prohibición etc).

b) *Acuse de recibo de la notificación*. Está regulada en el art.9 que establece: “La Parte de importación deberá acusar recibo de la notificación, por escrito, al notificador en un plazo de noventa días desde su recibo. En el acuse de recibo deberá hacerse constar: a) La fecha en que se recibió la notificación; b) si la notificación contiene, prima facie, la información especificada en el artículo 8; c) si se debe proceder con arreglo al marco reglamentario nacional de la Parte de importación o con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10”. A su vez el n° 4 de la citada disposición establece que “la ausencia de acuse de recibo de la notificación por la Parte de importación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo”, regla inspirada en el principio de prevención que está implícito en todas y cada una de sus disposiciones, como “el alcohol en el vino”.

c) *Procedimiento de adopción de decisiones*. Está regulado en el art.10, que establece, en primer lugar, que las decisiones que adopte la parte de importación, deberán estar precedidas de una evaluación del riesgo, que según el artículo 15 deberá llevarse a cabo de acuerdo a procedimientos científicos sólidos (pautado en el anexo III del Protocolo) y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Luego se establece que la Parte de importación dentro del plazo de noventa días, comunicará al notificador, por escrito, si el movimiento transfronterizo internacional puede realizarse “a) únicamente después de que la Parte de importación haya otorgado

su consentimiento por escrito; o b) transcurridos al menos noventa días sin que se haya recibido consentimiento por escrito”; disposición ésta que reitera la regla anterior establecida por el art.9 según la cual el silencio -de la Parte de importación-, no puede interpretarse como autorización. Se establece además (art.10 n°3) que “la Parte de importación, en un plazo de 270 días a partir del acuse de recibo de la notificación, comunicará al notificador y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, por escrito: a) su consentimiento a la importación del organismo vivo genéticamente modificado, o, b) su decisión de prohibir la importación”. Se establece además (n°4) que la decisión de la parte de importación deberá ser fundada y que si la Parte de importación no comunica su decisión en el plazo de 270 días desde la recepción de la notificación, su silencio no se interpretará como autorización del movimiento transfronterizo del organismo vivo genéticamente modificado.

El Protocolo prevé algunas exclusiones a éste procedimiento de acuerdo fundamentado previo. La primera es la referida al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a uso confinado realizado de conformidad con las normas de la Parte de importación(art.6)..

El art.3, define “uso confinado” como “cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por las medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.”

La segunda exclusión es la prevista por el art.7,n°4 que se refiere al movimiento transfronterizo intencional de los organismos vivos modificados que se declare que no es probable que tengan efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Según el art. 11, cuando el acuerdo fundamentado previo haya tenido por objeto la autorización de la importación de un OGM(vivo)destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento,-y haya recaído una decisión afirmativa por parte del Estado de importación-, éste deberá notificar dicha decisión a todos los demás estados Partes por conducto del Centro de Intercambio de información sobre Seguridad de la Biotecnología, en un plazo de 15 días...”. Se establece por ende la obligación de informar, la admisión de los OGM (vivos) para uso directo como alimento humano o animal por parte del estado parte a los demás estados parte, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología

Se establece además, que el Estado parte que deba decidir la autorización o no, de los OGM referidos, procurará establecer prescripciones legales que “estipulen el grado de precisión de la información que debe proporcionar el solicitante”. Éstas leyes y demás disposiciones que establezca el Estado deberán ser comunicadas al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología. Se reitera luego la regla según la cual la decisión que se adopte deberá ser presidida por el principio de *precaución*.

Finalmente corresponde referirse a una última etapa, -posterior y eventual-, a este acuerdo fundamentado previo. Se trata de la “revisión de las decisiones”. Ésta se encuentra regulada por el art.12 que textualmente dispone: “Una parte de importación podrá en cualquier momento, sobre la base de nueva información científica acerca de los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, revisar y modificar una decisión sobre un movimiento transfronterizo intencional. En ese caso, esa Parte, en el plazo de 30 días, informará al respecto a cualquier notificador que haya notificado previamente movimientos del mismo organismo vivo modificado a que se hace referencia en esa decisión y al Centro de Intercambio de Información sobre

Seguridad de la Biotecnología, y expondrá y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.”

De esta disposición debe destacarse que: por un lado reafirma el derecho soberano de un Estado parte para modificar una decisión con respecto a la importación de un OGM(vivo), pero por otro lado establece una limitación ya que, la nueva decisión deberá fundarse en investigaciones científicas serias, que demuestren que el referido OGM(vivo), no afecta la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y es inofensivo para la salud humana, o que produce el efecto contrario.

Debe destacarse además, que de ésta forma se tiende a promover la investigación científica sobre OGM, evitando que la misma se limite a una decisión concreta, favoreciéndose así el progreso de los conocimientos científicos de ingeniería genética.

El n°2. establece: “Una Parte de exportación o un notificador podrá solicitar a la parte de importación que revise una decisión...cuando considere que: a) se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión; o

b) Se dispone de una nueva información científica o técnica pertinente”.

Con estas previsiones y aquellas que establecen el deber de los estados de informar (sobre sus decisiones y reglamentaciones), se busca lograr una acción coordinada, a nivel internacional, para *prevenir* posibles daños al medio ambiente y la salud de los consumidores.

D) Evaluación de los riesgos de los OGMs para el medio ambiente y la salud.

Estrechamente vinculado con el acuerdo *fundamentado* previo, a que nos referimos, se encuentra el procedimiento para la evaluación del riesgo, previsto en el art.15 del Protocolo. En efecto, el acuerdo a que lleguen dos Estados en el sentido de realizar un movimiento transfronterizo de OGMs(vivos), sólo será fundamentado, cuando luego de realizada la evaluación del riesgo correspondiente, se corrobore que el mismo no existe o es muy escaso.

El art.15 establece en efecto la necesidad de realizar un procedimiento de evaluación del riesgo, previo a la autorización, de un movimiento transfronterizo internacional, por la Parte de Importación. La evaluación del riesgo deberá realizarse con arreglo a procedimientos científicos serios y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas, se basará en la información suministrada por el exportador, y en pruebas científicas.

El anexo III, al protocolo, establece algunas reglas sobre el procedimiento de evaluación del riesgo, de los OGM(vivos) para el medio ambiente y la salud humana. Se establecen algunos “principios generales” a los cuales la evaluación del riesgo deberá ajustarse. En primer lugar se establece que deberá realizarse en forma transparente mediante procedimientos científicos serios y con asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes. Se dispone además que la evaluación del riesgo deberá hacerse “*caso por caso*”, es decir tomando en cuenta los posibles riesgos que un determinado OGM(vivo) puede causar al medio ambiente del Estado Parte (dadas sus características peculiares) y a la salud, dadas sus características, y realizando las experimentaciones científicas correspondientes. El procedimiento se debe basar en información veraz, y -en aplicación del principio de *prevención*- deberá hacerse un cálculo de probabilidad de los posibles riesgos y sus consecuencias. Es decir no debe esperarse a que se produzca un daño a la biodiversidad para comprobar que el OGM(vivo), es dañino, sino que debe hacerse una evaluación sobre las probabilidades que existan de que tales daños se produzcan, y si las mismas son altas, debe prohibirse la importación del OGM(vivo), y obviamente sugerirse la no utilización y producción del mismo.

En resumen, el principio fundamental que guía la evaluación, es el de prevención, y su efectividad se logra mediante la obtención de información científicamente certificada, y en cálculos de probabilidad.

El art.16 bajo el “nomine iuris” de “Gestión del riesgo”, dispone que los Estados parte deberán adoptar medidas tendientes a evitar los movimientos transfronterizos involuntarios de OGM(vivos), y que deberá establecerse un período de observación de los OGM que se produzcan en un país o que se importen.

E) Movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia. Están regulados por el art.17 que establece que el Estado que compruebe la introducción no autorizada de un OGM(vivo) a su territorio, que sea probablemente dañino para el medio ambiente o a la salud humana, deberá notificarlo inmediatamente a los Estados que puedan resultar perjudicados, y al Centro de Intercambio de Información sobre seguridad de la Biotecnología. Deberá procederse de igual modo cuando un Estado compruebe que en su jurisdicción territorial se esté produciendo, sin la debida autorización un OGM(vivo), probablemente dañino para el medio ambiente y la salud.

Ésta disposición es muy relevante, no solo por contribuir a una mejor prevención, contra la liberación descontrolada de OGM peligrosos, sino también por fomentar una actuación (de los Estados) conforme al *principio de buena fe*.

Se establece además, que el Estado en que se produjo la liberación indebida del OGM(vivo), deberá recomendar a los demás Estados que pudieran resultar perjudicados, las medidas que haya adoptado para reducir los efectos adversos que el referido organismo provocó en el medio ambiente o la salud de las personas.

F) Envasado, e identificación de los OGMs; Art.18. Ésta disposición regula uno de los aspectos que mayores controversias ha originado entre los Estados: el etiquetamiento de los OGM(vivos), en que se haga referencia a esta calidad. Los Estados de la UE por ejemplo exigen el etiquetamiento, mientras que otros países como EEUU, Canadá, Argentina, Australia etc,(principales productores de alimentos transgénicos), se han mostrado radicalmente contrarios a el mismo. La norma mencionada, al establecer que el etiquetamiento del OGM(vivo), deberá contener la mención de que “*puede*” contenerlo, supone una solución transaccional que poco aporta en esta materia y evidentemente beneficia a los países productores.

Culmina la norma con una disposición programática según la cual las partes se comprometen a acordar en el futuro, normas sobre identificación, manipulación, transporte etc.,

G) Autoridades Nacionales competentes para cumplir las normas del Protocolo.

El art. 19 dispone: “Cada Parte designará una o más autoridades nacionales competentes que se encargarán de las funciones Administrativas requeridas por el presente Protocolo, y estarán facultadas para actuar en su nombre en relación con esas funciones”.

En Uruguay, la autoridad competente para decidir la introducción, producción, comercialización, liberación etc, de un OGM, fue establecida por el Decreto 249/2000 del 17/8/2000; según éste decreto son competentes: el Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca, y el Ministerio de Economía y Finanzas. Posteriormente se sancionó la ley 17283, cuyo art. 23, establece la competencia del Ministerio de Vivienda Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, mientras no se designe a la autoridad competente.

Se ha discutido entonces, a raíz de la sanción de esta ley (posterior en el tiempo al Decreto 249/00), cual es el órgano actualmente competente para autorizar la importación o elaboración de OGM en Uruguay. El debate se planteó recientemente en el ámbito judicial como consecuencia de un proceso de Amparo, promovido contra la

resolución conjunta del MGAP y el ME y F autorizando la entrada de un evento de maíz transgénico Bt.

La parte demandante argumentó que la resolución adoptada, por las autoridades referidas era manifiestamente ilegítima, entre otras razones porque la autoridad competente era –a partir de la ley 17283- el Ministerio de Vivienda Ordenamiento Territorial y medio Ambiente.

La parte demandada argumentó que el referido organismo (MVOT y MA), según la ley 17283 era competente mientras no se designara (por decreto del PE) al órgano competente en definitiva. Los órganos competentes, se argumenta, ya habían sido designados por el decreto del PE 249/2000 (eran el MGAP y el ME y F.), que no había sido derogado por la ley 17283, dado que no había ninguna contradicción entre ambas normas que permitiera sostener la derogación.

La sentencia de primera instancia (dictada por el Juzgado Letrado de Primera Instancia de lo Contencioso Administrativo), aceptó la tesis de la complementariedad de ambas normas, sostenida por la parte demandada, reconociendo por ende la competencia del MGAP y del ME y F para dictar la resolución impugnada.

Con respecto a la evaluación del riesgo, el órgano competente es la Comisión de evaluación del riesgo de organismos genéticamente modificados creada por el decreto 249/2000.

El art.19 del Protocolo de Cartagena, dispone finalmente que los Estados parte deberán comunicar a la Secretaría el nombre, dirección y demás datos individualizantes del órgano designado.

H) Intercambio de información y el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

El art. 20 crea un organismo internacional el Centro de Intercambio de Información cuyos fines serán: a) “Facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica ambiental y jurídica en relación con los organismos vivos modificados;

b) prestar asistencia técnica a las Partes en la aplicación del Protocolo, teniendo en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo y de los países con economías de transición, así como de los países que son centros de origen y centros de diversidad genética”. Ésta disposición merece ser elogiada. En primer lugar, porque toma en cuenta una realidad, que es el atraso científico en el que se encuentran los países subdesarrollados, estableciendo la posibilidad de que se les asesore científicamente, a los efectos de evitar que su vulnerabilidad económica los exponga a riesgos ambientales. En segundo lugar por fomentar la investigación científica sobre ingeniería genética en dichos países y favorecer la colaboración la colaboración internacional en materia científica.

A su vez, muy importante la previsión del ap b) *in fine* de éste art.20 por cuanto resalta la necesidad de asistencia científica en países que son centros importantes de diversidad Biológica. Imagínense la importancia que puede tener ésta asistencia científica para países como por ejemplo Brasil, a la hora de decidir sobre la liberación o no en su territorio de un OGM. De ésta decisión podría estar dependiendo el futuro del centro de biodiversidad más rico, complejo diversificado,-y por ende más frágil- del mundo como es la selva amazónica.

El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología será un medio de difusión de información para la aplicación del protocolo. Ésta información comprende: la derivada de experimentación científica sobre evaluación de riesgos (que le suministre el Estado en que se practicaron); información sobre acuerdos

bilaterales o multilaterales entre Estados sobre OGM, así como de reglamentaciones a nivel nacional. Y lo que es más importante: “información *cuando proceda* (recordemos aquí el art.18), sobre productos derivados de OGM(vivos), es decir materiales procesados que tienen su origen en un OGM(vivo). También se le informará al referido organismo las decisiones que adopten los Estados respecto a los mismos.

D) Información confidencial. Ésta materia se encuentra regulada en el art. 21, que comienza diciendo “1. La Parte de importación permitirá al notificador determinar qué información presentada en virtud de los procedimientos establecidos en el presente Protocolo o requerida por la parte de importación como parte del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el presente Protocolo debe tratarse como información confidencial. En esos casos cuando se solicite deberán exponerse las razones que justifiquen ese tratamiento.”

Ésta disposición (art.21 n°1), debe ser interpretada con un criterio lo más restrictivo posible, a pesar de la amplitud con que el mismo se refiere a las “informaciones”. En efecto, de conformidad con el principio de *prevención* que debe guiar en todo momento la interpretación del texto, cuando se trate de información que requiera su pronta difusión, a los efectos de prevenir probables daños a la biodiversidad o a la salud de las personas no podrá ser calificada de confidencial.

Esto aparece ratificado por la parte final del n°1 de éste art.21, que exige que se justifiquen las razones por las cuales la información ha sido calificada de confidencial.

El n°2 dispone: “La Parte de importación entablará consultas con el notificador si estima que la información clasificada como confidencial por el notificador no merece dicho tratamiento y comunicará su decisión al notificador antes de su divulgación explicando, cuando se solicite, sus motivos y dando una oportunidad para la celebración de consultas y la revisión interna de la decisión antes de divulgar la información”. Se prevee, entonces, un mecanismo de consulta previa, para resolver el diferendo entre los Estados, a los efectos de que expliquen-respectivamente- las razones por las cuales la información debe o no debe ser confidencial y busquen lograr un acuerdo. Si éste no se logra el estado que niegue la calificación de confidencialidad podrá divulgar la información.

El n°3 establece que habiendo acuerdo entre los Estados Parte en el Protocolo sobre la confidencialidad de una información, deberá protegerse ésa confidencialidad por medios adecuados. Se prohíbe, como consecuencia, a la Parte de importación la utilización con fines comerciales de dicha información clasificada, salvo que cuente con el consentimiento del notificador(n°4).

El n°5 agrega: “Si un notificador retirase una notificación(de información), la Parte de importación deberá respetar la confidencialidad de toda la información comercial e industrial clasificada como comercial, incluida la información sobre la investigación y el desarrollo, así como la información de cuya confidencialidad la Parte y el notificador estén en desacuerdo”.

Finalmente, el n°6 establece que “no se considerará confidencial la información siguiente: a) El nombre y la dirección del notificador; b) Una descripción general del OGM(vivo). c) Un resumen de la evaluación del riesgo de los efectos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y d) Los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia”.

Éste art.21 nos introduce en un tema muy polémico que es el de los derechos de propiedad intelectual sobre las creaciones fitogenéticas. Se trata del tema de las patentes de invención sobre los OGM.

Se ha definido a la *patente* como el como “*el conjunto de derechos que la ley concede al inventor, entendiendo como tal al autor o creador de un producto que tiene como principal característica la novedad, de suerte que le confieren exclusividad para fabricar, producir o ejecutar, vender o utilizar el objeto de la patente, como explotación industrial o lucrativa. Es decir el que descubre o inventa algo quiere tener el derecho exclusivo de los beneficios que produzca*”¹⁶.

El tema de las patentes de invención sobre los OGM, es el que subyace bajo la disposición citada, que regula lo que denomina “*información confidencial*” .

En efecto, las grandes empresas multinacionales productoras de OGM, tienen el interés de que sus creaciones fitogenéticas sean patentadas, a los efectos de lograr beneficiarse económicamente de la “*invención*”.

Ahora bien, las Patentes sólo pueden ser reconocidas por un Estado, puesto que en Derecho Internacional Público no existen organismos supranacionales que reconozcan y se encarguen de tutelar derechos de propiedad intelectual. Esto, unido a la necesidad de que la Empresa exportadora deba dar información al Estado -a cuya jurisdicción está sujeto el importador- sobre el OGM creado (caracteres, origen, procedimiento para su obtención, etc.), hace que sea muy difícil para la empresa preservar la información.

Por esta razón es que se ha previsto la posibilidad de que la empresa de bioingeniería, solicite a la autoridad competente del Estado a cuya jurisdicción se encuentra sujeta (Estado de exportación en éste caso) y que le ha reconocido derechos de propiedad intelectual sobre el OGM, “*clasifique la información como confidencial*” al remitirla al Estado de Importación, a los efectos de la evaluación del riesgo. De ésta forma se busca lograr acuerdos entre los Estados para lograr la protección efectiva a nivel internacional de los derechos de propiedad intelectual reconocidos a las empresas productoras. Se busca crear un ámbito a nivel internacional en que los derechos a la explotación exclusiva de la invención por la empresa productora sea protegido; en éste sentido se establece en el protocolo que los Estados partes procurarán adoptar medidas en tal sentido.

Se establece directamente la prohibición, al Estado de importación, de utilizar la información recibida de la Parte de exportación, sobre los OGM, (a los fines de la evaluación del riesgo), con fines comerciales.

No obstante, a pesar del establecimiento de éste tipo de normas prohibitivas, en Derecho Internacional Público no hay mecanismos sancionatorios que puedan aplicarse a los Estados, que no las respeten. La única garantía del exportador es que el Estado de importación reconozca con normas jurídicas expresas los derechos de propiedad intelectual, sobre los OGMs que el exportador produzca.

En Derecho positivo uruguayo, la ley 16811 del 21/2/97, -que creó el Instituto Nacional de Semillas(persona pública no estatal)-, estableció como uno de sus cometidos, “*proteger las creaciones y los descubrimientos fitogenéticos, otorgando los títulos de propiedad que correspondan*”(art.2, y art.3, lit.c).

Para cumplir dicho cometido, se crea además por la precitada ley, el “*Registro Nacional de Cultivares*”(art. 43), “*cuyo objetivo será el reconocer y garantizar un derecho, al obtentor de una variedad vegetal nueva, mediante la concesión y registro de un título de propiedad*”(art.67). De modo pues que, en nuestro Derecho -de acuerdo con lo establecido por la ley 16811-, se reconocen y protegen los derechos de propiedad intelectual del creador sobre las plantas transgénicas, que hayan sido elaboradas dentro

¹⁶ Pedauyú Ruiz, Julio y Virginia. Ferro Rodríguez, Antonio. “Alimentos Transgénicos. La nueva revolución verde”.Pag. 75 y ss.

o fuera del país, mediante la concesión y registro de un título de propiedad por parte del Registro Nacional de Cultivares¹⁷, llevado por el Instituto Nacional de Semillas.

J) Concienciación y participación del público. Las partes fomentarán y facilitarán la concienciación, educación y participación del público relativas a la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los OGM(vivos), en relación a la conservación de la biodiversidad . Además “las Partes de conformidad con sus leyes y reglamentaciones respectivas, celebrarán consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones en relación con OGM(vivos) y darán a conocer al público los resultados de esas decisiones, respetando la información confidencial, según lo dispuesto en el art. 21.”

En nuestro país el Decreto 249/00, ha dado aplicación a ésta previsión del art. 23, estableciendo una audiencia pública para exponer los resultados de la evaluación del riesgo -realizada a los efectos de decidir la importación o no de un alimento transgénico- a la que podrán concurrir todas las personas interesadas, quienes podrán a su vez, realizar las observaciones y formular las peticiones que estimen convenientes.

K) Movimientos transfronterizos ilícitos. El art. 25 dispone que: “Cada Parte adoptará las medidas nacionales adecuadas encaminadas a prevenir y, si procede a penalizar los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados realizados en contravención de las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo. Esos movimientos se consideraran movimientos transfronterizos ilícitos.

En nuestro derecho las medidas sancionatorias, en caso de daño al medio ambiente, por movimientos transfronterizos ilícitos serían las establecidas por el art.14 de la ley 17283: apercibimientos, decomisos y multas; el órgano competente para dictarlas es el Ministerio de Vivienda Ordenamiento territorial y Medio Ambiente. Caro está que éstas medidas sancionatorias sólo son de carácter administrativo, no habiéndose establecido aún en nuestro derecho sanciones penales.

“2. En caso de que se produzca un movimiento transfronterizo ilícito, la Parte afectada podrá exigir a la parte de origen que retire a sus expensas el OGM(vivo)...”

L) Responsabilidad y compensación. Se afirma la necesidad de que las Partes adopten en el futuro, procedimientos para hacer efectiva, a nivel internacional, la responsabilidad patrimonial del Estado que realice movimientos transfronterizos de OGM(vivos), en contravención con el objetivo y demás disposiciones del Protocolo(art. 27).

Por su parte el art. 25 ap. 2 establece directamente la responsabilidad del Estado de exportación en caso de se produzca un movimiento transfronterizo ilícito. En éste caso la Parte afectada podrá exigir a la Parte de origen que retire a sus expensas el OGM(vivo). Seguidamente se agrega que “Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre seguridad de la biotecnología, información sobre los casos de movimientos transfronterizos ilícitos”; rindiéndose tributo una vez más al

¹⁷ El concepto de “cultivar”, surge del art 82 n°3, de la ley 16811 que establece: “El término *cultivar* indica un conjunto de plantas cultivadas que se distingue de las demás de su especie por cualquier característica(morfológica, fisiológica, citológica, química u otras) y que al reproducirse sexual o asexualmente mantienen las características que le son propias”. En éste concepto genérico de *cultivar* quedan comprendidas las plantas transgénicas- que se distinguen de las demás de su especie –; por lo cual cuando constituyan una variedad nueva, quedarán comprendidas en el régimen de protección establecido por la ley, concediéndose al obtentor un título de propiedad sobre las mismas que será registrado en el Registro referido.

El decreto 249/2000, por su parte ratifica éste criterio al hablar de “cultivares genéticamente modificados”.

principio de prevención; se busca la difusión de ésta circunstancia a los efectos de poder adoptarse medidas preventivas.

Éstas serían, entonces, las disposiciones más relevantes de éste protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

2. Derecho Comparado. Regulación de los “transgénicos en el marco de la Unión Europea.

La regulación de los transgénicos se ha llevado a cabo, mediante *Reglamentos*(que son normas de aplicación directa a los Estados), y *Directivas*(que en éste caso fijan los criterios a seguir por los Estados miembros, estableciendo un plazo dentro del cual los mismos deberán legislar).

La directiva 90/220/CE, permite y protege la investigación y la experimentación con OGM y la posterior comercialización de productos que los con tengan, siempre que se realice de forma gradual, paso a paso y caso por caso, con las debidas autorizaciones nacionales y comunitarias que deberán tener en cuenta los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente

Comercialización de alimentos transgénicos en Europa: Cada OGM necesita una autorización de la Comunidad.

La Directiva 90/220/CE también prevé que, si la autoridad competente dispone de nuevas informaciones que demuestren riesgos para la salud humana o el medio ambiente, podrá suspender o revocar la autorización. Así ha ocurrido recientemente, pues la UE, aplicando el principio de prevención, decidió suspender la licencia para el cultivo de una variedad de maíz transgénico, tras la publicación en la revista *Nature*, de un estudio donde se demuestra que el polen de éstas plantas modificadas mata a las larvas de las mariposas Monarca.

Y si a pesar de éstos controles, algún país miembro considera que, incluso así el OGM debidamente autorizado pudiera constituir un riesgo para la salud o el medio ambiente puede restringir o prohibir provisoriamente su uso o la venta de tal producto en su territorio. De hecho así ha ocurrido en Austria, Luxemburgo, Grecia y Francia.

Situación actual del etiquetado en Europa: El Reglamento 258/97, “Reglamento sobre nuevos transgénicos” (de aplicación directa en todos los países de la UE).

El art. 1.2 dispone que se aplicará a OGM, y a los productos que se obtengan a partir de ellos, por lo cual la regulación jurídica de los transgénicos es más amplia que la existente a nivel internacional(Protocolo de Cartagena), que sólo se refiere a los OGM(vivos).

El art. 8.1 regula lo referente al etiquetado, “busca informar al consumidor final de:

a) Las características o propiedades alimentarias, tales como la composición, etc...el etiquetado deberá mencionar las características o propiedades modificadas junto con la indicación del método por el cual se haya obtenido ésta característica o propiedad.

b) La presencia en el nuevo alimento o ingrediente alimentario de materias que no estén presentes en un producto alimentario equivalente...y que puedan tener consecuencias para la salud.

c) La presencia en el nuevo alimento o ingrediente alimentario de materias que no estén presentes en un producto alimentario equivalente existente y que planteen una reserva de carácter ético(cómo podría ser el caso de una planta transgénica que llevaran un gen de vaca y fuera consumida por grupos vegetarianos).

d) La presencia de un OGM ,etc.

El defecto que presenta ésta regulación comunitaria, es el de no establecer procedimientos sancionatorios para el caso de incumplimiento de los fabricantes de su obligación de mencionar en la etiqueta del producto la presencia de OGM. Esto hace que sea muy difícil llevar un control de los alimentos transgénicos existentes; y además. desconoce los derechos de los consumidores a informarse sobre los productos que van a adquirir, lo cual es esencial para autodeterminarse libremente.

El correcto etiquetado no sólo debería considerarse un derecho de los consumidores, sino también una forma importante de controlar cualquier riesgo. Resulta mucho más fácil, por ejemplo, realizar estudios epidemiológicos para detectar cualquier incremento de enfermedades o alergias derivadas de su consumo si los alimentos transgénicos están correctamente etiquetados. Y es que la necesidad de poder seguir el rastro a los OGM es fundamental para el caso de que hubieran de exigirse responsabilidades por los daños causados a las personas o al medio ambiente.

Patentes. La Directiva 98/44/CE, de 6 de julio, sobre protección a las invenciones en materia de biotecnología.

En la exposición de motivos de la directiva se hace mención: A la necesidad de patentar las invenciones científicas, para promover la inversión en tecnología y por ende facilitar el desarrollo científico; además para mejorar en el campo de la salud, etc. Según la Directiva, es patentable cualquier invención nueva susceptible de aplicación industrial, aun cuando tenga por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica. Más concretamente, la norma nos dice que no son patentables ni las variables vegetales, ni las razas animales, ni los procedimientos “esencialmente Biológicos” de obtención de vegetales o animales. Por el contrario, “si serán patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada”.

En conclusión: Las variedades vegetales a las variedades vegetales a las que mediante un procedimiento “no esencialmente biológico” se les introduce un gen de otra planta, animal o microorganismo y cuyo fin industrial es el agrícola, se protege, se protege al amparo de las normas sobre variedades vegetales; por el contrario si su fin es otro, la norma aplicable será la de patentes.

La protección de la patente consiste en la exclusividad para la comercialización, y no alcanza a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación (o sea se puede patentar una planta de maíz pero no los frutos que produce una vez plantada). Además de forma expresa se permite al agricultor que pueda utilizar parte de la cosecha obtenida como simiente para su próxima siembra sin tener que pagar derechos por ello. Ésta disposición ha constituido un freno para la utilización de la tecnología “terminator”, por la que esterilizan las plantas.

Las disposiciones mencionadas tienden a defender a los agricultores europeos de abusos por parte de las Empresas multinacionales de Bioingeniería.

CAPÍTULO II. Derecho positivo Uruguayo

1. Precisiones previas: A continuación haremos mención a las normas jurídicas que más directamente regulan el tema “transgénicos”, o que sin referirse específicamente a ellos, se vinculan a sus incidencias, ya sea sobre el medio ambiente, la salud humana, los derechos del consumidor, los derechos de propiedad intelectual etc.

2. Alimentos transgénicos y medio ambiente. Art. 47 de la Constitución, ley 17283, y Decreto 249/2000.

El **art.47 de la Constitución** nacional establece: “La protección del medio ambiente es de interés general. Las personas deberán abstenerse de cualquier acto que cause depredación, destrucción o contaminación graves al medio ambiente. La ley reglamentará ésta disposición y podrá prever sanciones para los transgresores.”

Ésta disposición constitucional ha sido reglamentada por **la ley 17283**. De ésta norma legal destacaremos las siguientes previsiones: “Declárese de interés general, de conformidad con lo establecido por el art. 47 de la Constitución...que refiere a la protección del medio ambiente”...”La conservación de la diversidad biológica...”, “la prevención, eliminación, mitigación y la compensación de los impactos ambientales negativos...”. Se establece aquí el principio de precaución, y la obligación de mitigar y compensar los daños ambientales por parte de aquel que los produjo, cuando aquel principio fue ignorado.

También se declara de interés nacional la formulación, instrumentación y aplicación de políticas ambientales y de desarrollo sostenible. Se aclara que por desarrollo sostenible se entiende “aquel desarrollo que satisface las necesidades del presente sin comprometer la capacidad de generaciones futuras de satisfacer sus propias necesidades”. Debe destacarse la noción de “desarrollo” manejada por el precepto, la cual desde el punto de vista económico-ambiental consiste en la realización de actividades económicas que aumenten en forma progresiva la producción, los beneficios y la calidad de vida de la población, sin causar daños - -en el corto o largo plazo-al medio ambiente. Ambos elementos integran la noción de desarrollo sostenible.

En los arts. 3 y 4, establece el derecho de todos los habitantes de la República a ser protegidos en el goce de un ambiente sano y equilibrado y el correlativo deber de abstenerse de realizar cualquier acto que cause depredación, destrucción o contaminación al medio ambiente (entendiéndose por tales a aquellos *actos contrarios a la ley en análisis* o que causen pérdida detrimento o disminución significativa del medio ambiente).

El art.4 dispone que es deber “fundamental” del Estado (en sentido amplio)propiciar un modelo de desarrollo ambientalmente sostenible, protegiendo el ambiente y si éste fuera dañado recuperarlo o exigir que sea recuperado”.

El Estado al elaborar un plan de desarrollo, debe tener en cuenta el impacto ambiental de la actividad en la relación de costo-beneficios.

La política ambiental del Estado, según el art.6 deberá ajustarse a los principios siguientes: “A) La distinción de la República en el contexto de las Naciones como “*País Natural*” desde una perspectiva económica, cultural y social del desarrollo sostenible”. Este principio es esencial y debe ser seguido por nuestro país a la hora de decidir sobre la liberación o no de un OGM. En efecto, puesto que en el mudo actual, los consumidores están divididos entre los que consumen y los que se niegan a consumir alimentos transgénicos(siendo éstos la mayor parte), la decisión que se adopte en materia de OGM puede tener consecuencias económicas muy importantes para el País. Nuestro país(al admitir la liberación de OGM) podría perder mercados si la resistencia

al consumo de transgénicos siguiera creciendo en el mundo y los Estados admitieran en forma creciente el “etiquetado”, de los mismos.

En éste sentido, citaremos la opinión de la Asociación de Cultivadores de Arroz (ACA), manifestada por su vicepresidente Tabaré Aguirre¹⁸, según la cual no conviene a los productores de arroz del Uruguay, -desde el punto de vista comercial-utilizar semillas de arroz transgénico resistente a herbicidas. La referida agremiación se basa en que, el riesgo sería muy grande, dado el contexto del mercado mundial actual, (a que hicimos referencia). Según la postura de la ACA el objetivo debe ser producir arroz natural, totalmente orgánico, porque en el mundo actual, esto puede contribuir a crear un “valor agregado” a favor del producto, colocándolo en una posición privilegiada en el mercado frente a los transgénicos.

Puede apreciarse entonces, la importancia (desde el punto de vista económico) de ser un *País Natural*, y la necesidad de seguir siéndolo para conservar los mercados a que accedemos actualmente y acceder a otros en el futuro.

Otro principio que debe guiar la política ambiental, es el de *Prevención y Previsión*, que consiste en que cuando hubiere peligro de daño grave o irreversible, no podrá alegarse la falta de certeza técnica o científica absoluta como razón para no adoptar medidas preventivas (art.6 ap B).

Se destaca también que la protección del medio ambiente incumbe a la sociedad en su conjunto ;que debe procurarse la coordinación entre los organismos públicos nacionales y departamentales en la gestión de políticas ambientales etc.

El art.7 establece como instrumentos de la gestión ambiental, la potestad normativa del Estado, la información ambiental, las evaluaciones de riesgos e impacto ambiental, los incentivos económicos y tributos. A este respecto se ha sugerido por algunos autores la concesión de beneficios tributarios para quienes empleen técnicas de cultivo basadas en principios de Agroecología¹⁹.

Otro instrumento de la gestión ambiental son las sanciones administrativas y complementarias.

El art 15 , establece la competencia del Ministerio de Vivienda Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, para sancionar a los que infrinjan la ley con apercibimientos(en caso de infracciones leves), y decomisos y multas en caso de infracciones graves. También podrá adoptar medidas complementarias que tiendan a prevenir daños al medio ambiente, como dictar actos administrativos y realizar operaciones materiales al efecto, exigir la constitución de garantías(reales o personales) para asegurar el fiel cumplimiento de la ley y la reparación de daños que eventualmente se causen a terceros. También podrá disponer la suspensión preventiva de la actividad presuntamente peligrosa, mientras se realicen las investigaciones para constatarla o los estudios o trabajos dirigidos a analizar o impedir la contaminación o afectación ambiental(art.14).

Éstas medidas complementarias, como puede apreciarse, son muy útiles como medio para prevenir posibles daños ambientales y también para asegurar su reparación y deben ser aplicadas cuando de OGM se trate.

El **art. 23**, bajo el nomen iuris de “**Bioseguridad**”, dispone que “el MVOT y MA, de conformidad con la reglamentación que dicte el PE, dictará las providencias y adoptará las medidas necesarias para prevenir y controlar los riesgos ambientales derivados de la creación, manipulación, utilización o liberación de OGM como

¹⁸ Aguirre Tabaré y Battello Carlos. “Los transgénicos en la agricultura y la alimentación”, Cap. “Enfoque sobre los Transgénicos de la Asociación de Cultivadores de Arroz”. Pag. 125 y ss. Ediciones del Departamento de Ciencias Sociales de la Facultad de Agronomía.

¹⁹ Altieri, Miguel. “Los transgénicos en la agricultura y la alimentación”. Pag. 13 y ss

resultado de aplicaciones biotecnológicas, en cuanto pudieran afectar la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y el medio ambiente.

Cuando así corresponda, coordinará con otras entidades públicas y privadas, las medidas a adoptar respecto de otros riesgos derivados de tales actividades, pero relacionadas con la salud humana, la seguridad industrial y laboral, las buenas prácticas de laboratorio y la utilización farmacéutica y alimenticia

La introducción de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología en las zonas sometidas a su jurisdicción nacional...estará sujeta a la *autorización previa de la autoridad competente. En tanto esa autoridad no fuera designada o cuando la introducción pudiera ser riesgosa para la diversidad biológica o el ambiente* será competente el MVOT y MA”.

2.2 Decreto 249/2000, del 30/8/2000: “Vegetales genéticamente modificados , introducción, uso y manipulación –evaluación de riesgos”-.

Dada la importancia que tiene ésta norma creemos conveniente transcribir, a continuación, su contenido . En efecto éste decreto establece los procedimientos administrativos internos y los órganos competentes para adoptar decisiones en relación a la introducción en nuestro país de alimentos transgénicos. Crea a tales efectos a un organismo técnico para realizar la evaluación del riesgo: *la Comisión de evaluación de riesgo de vegetales genéticamente manipulados*. El referido texto normativo reza:

“VISTO: la necesidad de establecer procedimientos a los efectos de la autorización de la introducción, uso y manipulación de vegetales y sus partes genéticamente modificados;

RESULTANDO: I) que la creación de cultivares genéticamente modificados, como consecuencia del dinámico desarrollo de la aplicación de la biotecnología en el área vegetal, hace prever tanto su generación en el ámbito nacional, como el incremento de solicitudes para su introducción al país desde el exterior;

II) que la introducción al territorio nacional y el uso y manipulación de vegetales y sus partes modificados genéticamente, deben ser realizados luego de efectuada una evaluación de riesgo sobre bases científicas que considere su impacto en el ambiente y en particular en la diversidad biológica, tomando también en cuenta los eventuales efectos sobre la salud humana y animal y la sanidad vegetal;

III) que hasta el presente, la Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP y el Instituto Nacional de Semillas...ha procesado solicitudes de introducción de materiales vegetales genéticamente modificados según sus cometidos específicos;

CONSIDERANDO: I) que la experiencia acumulada y la naturaleza de los riesgos involucrados, determina que las evaluaciones del riesgo deban ser efectuadas en un ámbito técnico multidisciplinario con la participación del Ministerio de Salud Pública y del MVOT y MA a través de la Dirección Nacional Medio Ambiente;

II) que es conveniente además contar con una instancia de coordinación nacional para el asesoramiento del PE sobre Bioseguridad ...

III) que para ello es necesario crear una Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados integrada por especialistas del MGAP, el MSP, el MVOT y MA, el Instituto Nacional de Semillas y otras instituciones con especialización en la materia.

...El Presidente de la República decreta:

Art.1 (Autorización). La introducción, uso y manipulación de vegetales y sus partes modificadas genéticamente...podrá efectuarse previa autorización otorgada por las autoridades competentes.

Art.2 (Aplicaciones). La autorización dispuesta...se considerará...para las siguientes aplicaciones:

- a) el establecimiento de las condiciones de seguridad de para el uso contenido;
- b) La realización de pruebas y ensayos a campo o bajo protección, dentro de condiciones especificadas de bioseguridad.
- c) La evaluación nacional de cultivares.
- d) La multiplicación de semillas.
- e) La producción o la importación por primera vez con destino al consumo directo o/a la transformación.

Art.3 (Autoridades Competentes):...a) *El Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca y el Ministerio de Economía y Finanzas para autorizar la aplicación del lit.e) del art. Anterior.(o sea para autorizar la importación o producción con destino consumo o transformación.) y demás aplicaciones no específicamente previstas en el art. Anterior;* y b) la Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP, y el Instituto Nacional de Semillas para el establecimiento de las condiciones de seguridad para el uso, realización de pruebas y ensayos, evaluación de cultivares y multiplicación de semillas.

Como dijimos, se ha discutido en el ámbito judicial acerca del cuál es el órgano competente, para autorizar la importación o producción de OGM, luego de la sanción de la ley 17283.

Una primera posición es la que sostiene que la ley 17283 derogó a éste respecto el Decreto 249/00, por tanto será competente para decidir la autorización referida el MVOT y MA, y no el MGAP y el ME y F.

Otra posición sostiene, que la ley 17283 no derogó el Decreto 249/00, sino que ambas normas se complementan, dado que no existe contradicción entre las mismas. En efecto, se sostiene que según la ley 17283, el MVOT y MA es competente, “mientras no se designe la autoridad competente”(art. 23), y ésta ya había sido designada por el decreto 249/00.

Ésta fue la posición adoptada por el Juzgado Letrado de Primera Instancia de lo Contencioso Administrativo, en un reciente proceso de amparo, promovido por la asociación de Productores Orgánicos del Uruguay, contra el MGAP y ME y F, a raíz de la autorización -por resolución conjunta de ambos organismos-de la importación de un evento de maíz Bt (al que haremos referencia más adelante).

“Art.4 (Evaluación del Riesgo). Toda autorización para cualquiera de las aplicaciones posibles de vegetales y sus partes modificados genéticamente, sólo podrá ser otorgada teniendo en cuenta los resultados de la correspondiente evaluación de riesgo de esa aplicación sobre el ambiente, en especial la diversidad biológica, así como los eventuales riesgos para la salud humana y la sanidad vegetal”.

“Art.5 (De la Comisión). Créase la Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados(CERV) la que estará integrada por representantes de cada una de las siguiente entidades; MGAP, MVOT y MA(su representante será el vicepresidente) , MSP, Instituto Nacional de Semillas, y el Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias”.

Los representantes de los citados organismos deben ser técnicos en bioseguridad y análisis del riesgo.

La CERV funcionará en la Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP, la que le proporcionará el apoyo técnico y administrativo y la secretaría técnica.

Art.6 (Cometidos) La CERV tendrá los siguientes cometidos: a) Elaborar las pautas para la ejecución de las evaluaciones del riesgo; b) analizar *caso por caso*, sobre bases científicas objetivas, las evaluaciones del riesgo presentadas por los solicitantes bajo su responsabilidad; c) en base al análisis de las evaluaciones de riesgo presentadas

por los solicitantes y la demás información científica relevante, asesorar a las autoridades competentes para sobre las autorizaciones establecidas por el art.1 para las aplicaciones previstas en el art, 2; d) asesorar a las autoridades competentes sobre las medidas de manejo o gestión de riesgo y comunicación de riesgo, que éstas deberán adoptar en cada caso; e) asesorar al PE en materia de bioseguridad de vegetales y sus parte genéticamente modificados”.

Art.7 (Facultades) La CERV tendrá las siguientes facultades: a)aprobar su propio reglamento de funcionamiento y los procedimientos para la tramitación de solicitudes. b) formar grupos de trabajo; c) solicitar el asesoramiento de técnicos de universidades y centros de investigación públicos o privados, así como a especialistas independientes reconocidos por su solvencia técnica...”.

Art.8 (Difusión y participación del público) Sin perjuicio de otras formas de difusión pública, la autoridad competente...pondrá de manifiesto en sus oficinas, antes de adoptar resolución , la solicitud de autorización, los resultados de la evaluación del riesgo y demás documentación pertinente, para que cualquier interesado pueda acceder a la vista de la misma y formular por escrito las apreciaciones que considere oportuno.

A tales efectos, librará un aviso que deberá ser publicado en el Diario Oficial y en dos diarios de circulación nacional. El plazo de manifiesto será de veinte días hábiles, contados a partir del día inmediato siguiente al de la última publicación a que se refiere el inciso anterior...”.

Los órganos estatales referidos deberán dar cumplimiento a éstos procedimientos de evaluación del riesgo siguiendo los criterios de política ambiental previstos por la ley 17283. Si los organismos estatales referidos incumplen las exigencias de éstos procedimientos, autorizando la entrada al país de OGMs, que produzcan daños al medio ambiente o a la salud, el Estado responderá objetivamente de acuerdo al mecanismo de los artículos, 24 y 25 de la Constitución.

3. Patentabilidad de los Transgénicos. Ley 16811 y 17164.

La patente consiste en “*el conjunto de derechos que la ley concede al inventor, entendiéndolo como tal al autor o creador de un producto que tiene como principal característica la novedad, de suerte que le confieren exclusividad para fabricar, producir o ejecutar, vender o utilizar el objeto de la patente, como explotación industrial o lucrativa.* Es decir el que descubre o inventa algo quiere tener el derecho exclusivo de los beneficios que produzca”²⁰.

Ley 16811. Como hemos dicho, en nuestro derecho se reconocen los derechos de propiedad intelectual sobre los *cultivares*. Esto es así a partir de la sanción de la ley 16811 del 21/2/97, que creó el Registro Nacional de Cultivares, que es llevado por el Instituto Nacional de Semillas -persona pública no estatal también creada por dicha ley- que tiene como uno de sus cometidos “proteger las creaciones y los descubrimientos fitogenéticos, otorgando los títulos de propiedad que correspondan”(arts.2, 3, 43 y 66 y ss.)

a) El concepto de “cultivar”: surge del art 82 n°3, de la ley 16811 que establece: “El término cultivar indica un conjunto de plantas cultivadas que se distingue de las demás de su especie por cualquier característica(morfológica, fisiológica, citológica, química u otras) y que al reproducirse sexualmente o asexualmente mantienen las características que le son propias”. En éste concepto genérico de cultivar quedan comprendidas las plantas transgénicas, puesto que éstas se distinguen de las demás plantas de su especie(no transgénicas) por características morfológicas, fisiológicas,

²⁰ Pedauyé Ruiz, Julio y Virginia. Ferro Rodríguez, Antonio. “Alimentos Transgénicos. La nueva revolución verde”.Pag. 75 y ss.

citológicas, etc. Por lo cual cuando constituyan una variedad nueva, quedarán comprendidas en el régimen de protección establecido por la ley, concediéndose a su obtentor un título de propiedad sobre las mismas que será registrado en el Registro referido.

El decreto 249/2000, por su parte ratifica éste criterio al hablar de “cultivares genéticamente modificados”(considerando I).

b) Condiciones requeridas al cultivar. Según el art. 44 de la ley, “los cultivares que se inscriban en el Registro Nacional de Cultivares deberán: 1) Poseer un nombre propio, característico, que impida su confusión con otra variedad ya inscrita o induzca a error acerca de las cualidades de la semilla.

2) Tratándose de cultivares extranjeros, los mismos deberán mantener su nombre original.

3) Poder diferenciarse de otros cultivares ya inscritos.

4) Ser suficientemente homogéneo en el conjunto de sus caracteres de acuerdo con un sistema de reproducción o multiplicación y reunir condiciones de estabilidad que permitan su identificación.

5) Poseer evaluación nacional”, que será realizada por el Instituto Nacional de Semillas.

El art. 69 por su parte, exige que el cultivar sea *nuevo* entendiéndose por tal, aquel que no haya sido comercializado con el consentimiento del creador dentro o fuera del país.

A éstas condiciones deben agregarse –puesto que aquí nos estamos refiriendo específicamente a los cultivares genéticamente modificados- las exigencias establecidas por el decreto 249/2000 en lo relativo a la evaluación previa de los riesgos, autorización, etc, de la producción o importación de dichos cultivares.

c) Ámbito de protección de la patente. Según el art 70, “los titulares de derechos de propiedad sobre cultivares, inscritos en el Registro de Propiedad de Cultivares, gozarán de los derechos y facultades correspondientes al derecho de dominio regulado por el Código Civil”; esto es, tendrán derecho a usar, gozar y disponer del objeto de la patente–con las limitaciones que dispongan las leyes- en forma exclusiva(art.486, 487 y 488 del Código Civil)²¹

La doctrina mayoritaria –tanto la nacional como la extranjera- entienden que la nota característica y tipificante del derecho real de propiedad es la *absolutez* es decir, la posibilidad de ser opuesto “erga omnes”. Así Planiol-citado por Ramirez²²-dice que:”Un derecho real cualquiera es, una relación jurídica establecida entre una persona como sujeto activo y todas las demás como sujetos pasivos. La obligación impuesta a los sujetos pasivos es puramente negativa, consistente en abstenerse de todo lo que podría turbar la posesión apacible que la ley quiere asegurar al propietario”.

De modo pues que, el derecho de propiedad, -sea sobre bienes materiales como inmateriales- implica siempre la existencia de un “sujeto pasivo universal” compuesto por todos los demás sujetos de derecho, que están obligados a no obstaculizar a su

²¹ El art. 487 del Código Civil especifica el contenido de ese derecho de usar, gozar y disponer de la cosa de que es titular el propietario, en éstos términos: “El derecho de gozar y disponer de una cosa comprende:

1. El derecho a todos los frutos que provienen de la cosa y a todo lo que se le una accesoriamente.
2. El de servirse de la cosa, no sólo para los usos a que está generalmente destinada, sino para los otros que estén en la voluntad del dueño
3. El de cambiar la forma de la cosa, mejorándola o empeorándola.
4. El de destruir enteramente la cosa si le conviene o le parece
5. El de impedir que los demás se sirvan de ella y reivindicarla de cualquier poseedor
6. El de enajenar la cosa en todo o en parte, concediendo a otros los derechos que buenamente quiera”

²² Ramirez, Juan Andrés y Ferrando de Calvo, Zulema. “Curso de Derecho Civil”, t.I “Bienes y Derechos Reales”. Pag. 51.

titular, el libre ejercicio de los derechos a usar, gozar y disponer del bien objeto del mismo.

En el caso de la patente de invención, estamos ante un derecho real de propiedad que recae sobre un *bien inmaterial*, “la invención”, que es tal porque tiene un valor, es decir es susceptible de apreciación pecuniaria. En efecto la aplicación de la invención a un determinado destino, es capaz de crear un beneficio económico, en atención al cual se fijará el valor de la invención.

La obligación del sujeto pasivo universal consistirá, en éste caso en no utilizar, comercializar, etc. la invención, sin el consentimiento del creador, o más genéricamente, en abstenerse de realizar acciones que en forma directa o indirecta afecten el derecho del inventor de utilizar en forma exclusiva el objeto de su creación.

El art. 71 de la ley 16811, precisa para el caso específico de las patentes de invención sobre “cultivares genéticamente modificados”, el contenido y alcance de este derecho de propiedad intelectual, al disponer que: “El título de propiedad debidamente inscripto en el Registro de Propiedad de cultivares habilitará a su titular a celebrar, respecto a su derecho de propiedad todos los negocios jurídicos legalmente admisibles, confiriendo a su tenedor el derecho exclusivo o el sometimiento a su autorización previa, para la introducción al país, la producción con fines comerciales, la puesta a la venta, la comercialización al país y al extranjero”...,etc.

Pero debe destacarse que, más allá de la finalidad buscada por el precepto referido, de clarificar el alcance del derecho de propiedad intelectual que reconoce, la norma es sobreabundante e innecesaria, puesto que a las mismas conclusiones lleva el art. 70 de la ley que se remite a las normas generales del Código Civil. Y por otra parte torna necesaria la aclaración siguiente: la enumeración que realiza no es taxativa sino meramente enunciativa.

d) Limitaciones al ejercicio de los derechos protegidos. El derecho de propiedad como todo derecho humano fundamental(salvo la vida), puede ser limitado por ley, la que requerirá para su sanción la mayoría absoluta del total de componentes de ambas cámaras y deberá fundarse en razones de interés general,(art.7 de la Constitución Nacional). El art. 32 de nuestra Carta Fundamental, con el mismo criterio, dispone que no se puede privar a un particular de su propiedad sino por causa de pública utilidad, calificada por ley, previa la correspondiente indemnización.

Éstas normas constitucionales han sido aplicadas –a nivel legislativo- por los arts.73, 74 de la ley en estudio.

El art.73 establece: “El Poder Ejecutivo podrá declarar un título de propiedad de “uso público” por un período no mayor de dos años mediante previa y adecuada compensación al propietario, cuando entienda de interés general disponer del producto obtenido de su cultivo”. El art.74 prevé además que el PE podrá disponer la posesión urgente del producto obtenido de un cultivar declarado de “uso público”.

Por su parte el art.75 de la ley, establece que: “el plazo de validez del título de propiedad regirá a partir del momento de su expedición provisorio, y no podrá ser menor de quince años ni mayor de veinte años...”.

e) Tutela de los derechos protegidos. El art. 81 de la ley 16811, crea un tipo penal específico: “El que ponga a la venta o comercialice, sin autorización de su titular, material de reproducción sexual o de multiplicación vegetativa, en su calidad de tal, de cultivares inscriptos en el Registro de Propiedad de Cultivares será castigado con multa equivalente a diez veces el valor de las ventas que haya efectuado”.

Agrega luego la norma –en forma innecesaria y redundante- que “sin perjuicio de ello será responsable civilmente del daño causado al titular de los derechos inscriptos, según las normas generales sobre responsabilidad civil.

Por su parte el art. 14 dispone que no se patentarán aquellas invenciones que puedan considerarse contrarias al orden público, o que produzcan daños al medio ambiente o a la salud de las personas.

4. Alimentos transgénicos y derechos del consumidor. Ley 17250

Hemos visto que la producción de organismos genéticamente modificados tiene incidencias en lo respecta a los derechos del consumidor. En efecto, por múltiples motivos (religiosos, de prevención etc.) muchas personas se niegan a consumir alimentos transgénicos. Para que se respete su decisión debe suministrárseles la información necesaria, a los efectos de poder identificar dichos alimentos. Sólo de éste modo se respetará el derecho del consumidor a autodeterminarse libremente.

Y es precisamente esa la finalidad, que persigue la ley 17250 de “Defensa del Consumidor”, que se basa en el principio de la “información veraz”.

La ley precitada se aplica a las “relaciones de consumo”. Por relación de consumo debe entenderse aquella relación que vincula a un proveedor con un consumidor, en virtud de la cual el primero entrega un determinado producto o brinda un determinado servicio , al segundo –para su consumo directo- a cambio de una suma de dinero. Lo que caracteriza a la relación de consumo es que el producto que suministra el proveedor es para consumo directo del proveedor, por lo tanto queda excluída aquella situación en la que el producto está destinado a la industrialización o utilización en un proceso productivo determinado etc.

El art.2 de la ley dispone: “Consumidor es toda persona física o jurídica que adquiere o utiliza productos o servicios como destinatario final en una relación de consumo o en función de ella.

No se considera consumidor o usuario aquel que, sin constituirse en destinatario final, adquiere, almacena, utiliza o consume productos o servicios con el fin de integrarlos en procesos de producción, transformación o comercialización.

Proveedor es toda persona física o jurídica, nacional o extranjera, privada o pública, y en este último caso estatal o no estatal, que desarrolle de manera profesional actividades de producción, construcción, transformación, montaje, importación ,distribución y comercialización de productos o servicios en relación de consumo(art. 3).

El art. 6 establece los derechos de los consumidores. Interesa destacar el literal A) en cuanto menciona el derecho a la vida , la salud y la seguridad, y que éstos derechos deben ser protegidos contra los *riesgos* causados por prácticas en el suministro de productos y servicios considerados peligrosos...”

Se establece el derecho a elegir libremente, a ser informado en forma veraz clara. Además, el derecho del consumidor a la protección contra la publicidad engañosa, *los métodos coercitivos o desleales* en el suministro de productos y servicios (lit. B,C y D del art. 6).

El lit.F prevé también el derecho a *la efectiva prevención y al* resarcimiento de los daños y perjuicios.

Debe destacarse además la previsión del art. 17 de la ley que regula la oferta de productos, estableciendo que: “La oferta de productos debe brindar información clara y fácilmente legible sobre sus características, naturaleza, cantidad , calidad, *composición*, garantía origen del producto....y los riesgos que presente para la salud y seguridad de los consumidores.”

De éstas previsiones y de las consideraciones que se han hecho -a lo largo de éste trabajo- de los posibles riesgos para la salud humana de algunos alimentos transgénicos, surge la obligación, de los proveedores de productos transgénicos de

informar debidamente a los consumidores, sobre la naturaleza, caracteres, y *contenido* del producto.

El incumplimiento de ésta obligación, da derecho al consumidor a optar por la reparación, la resolución o el cumplimiento forzado del contrato, en todos los casos más los daños y perjuicios que correspondan (art.32).

Si el producto transgénico provoca daños a la salud de los consumidores el proveedor será responsable de éstos, y en caso de ignorarse su identidad, responderá el distribuidor del producto (responsabilidad subsidiaria).

Se prevén, además para el proveedor incumplidor, la posibilidad de aplicar sanciones administrativas por parte de la Dirección General de Comercio (ME y F), en subsidio de otra autoridad designada por la Constitución o la ley (art. 43 y ss.); como es el caso de los daños producidos por OGM, donde la potestad sancionatoria corresponde al MVOT y MA. Las sanciones son: apercibimientos, multas, decomisos y clausura del comercio, las que corresponderán según la gravedad de la infracción.

5. Responsabilidad civil por los daños causados por la producción, utilización, etc, de OGM

5.2 Nociones básicas. Antes de analizar el tema puntual de la *responsabilidad civil* por los daños causados por la utilización, producción, importación etc, de OGM, se hace necesario como cuestión previa repasar algunas nociones básicas de éste instituto, que bien puede calificarse de *principio general de derecho*²³.

Concepto: La responsabilidad patrimonial, puede definirse genéricamente como la atribución, traslado o imputación de un menoscabo o perjuicio patrimonial(daño) sufrido por una persona, al patrimonio de aquel que debe responder²⁴

Clases: La responsabilidad patrimonial, tiene diversos hechos generadores; puede surgir como consecuencia de un hecho ilícito, incumplimiento de una relación obligacional (en la responsabilidad contractual), o la violación de un deber genérico de no dañar(en la responsabilidad extra contractual). También puede generarse como consecuencia de una actividad lícita, como sucede muchas veces en la responsabilidad patrimonial del Estado (en sentido amplio). A continuación, haremos referencia exclusivamente, a la responsabilidad civil extracontractual²⁵.

Elementos: Para que surja deben concurrir los siguientes elementos²⁶:

a) *Hecho ilícito del hombre.* Consiste en una conducta positiva o negativa de una persona que es considerada ilícita, por implicar una violación al deber genérico de no dañar. Es decir, es una acción u omisión lesiva que causa un menoscabo en la esfera privada o ámbito de protección personal de una persona (física o jurídica), por lo cual implica una violación al deber genérico de no dañar, que está implícito en el ordenamiento jurídico todo. Puesto que se trata de una conducta humana violatoria de

²³ Dada la amplitud del tema de la responsabilidad patrimonial, en éste trabajo sólo daremos algunas nociones básicas. Por tal motivo y- por razones pedagógicas- recomendamos al lector la consulta de la bibliografía que se indicará en cada caso. Recomendamos su consulta y la referencia al tema puntual que nos convoca para de ese modo complementar los conocimientos ofrecidos.

²⁴ Gamarra, Jorge. “Tratado de Derecho Civil Uruguayo”. t. XIX.

²⁵ En lo que a la responsabilidad contractual y precontractual se trata; es decir-siguiendo a Gamarra- cuando la responsabilidad patrimonial surge como consecuencia del hecho ilícito incumplimiento o por la violación del deber de actuar con buena fe en la etapa de las tratativas, respectivamente, nos remitimos al análisis hecho supra,(pag. 33), de la ley 17250.

²⁶ Sobre el tema, se recomienda la lectura de: Gamarra, Jorge. “Tratado de Derecho Civil Uruguayo”.t. XIX.

un deber genérico de no dañar, no requiere la previa tipificación legal de su ilicitud, como sucede en el Derecho Penal.

b) *Daño*. El daño es todo menoscabo, disminución, detrimento en los bienes personales o patrimoniales de una persona susceptible de evaluación pecuniaria. El daño debe ser cierto, real, debe tener relevancia o cierta entidad, que permita su apreciación en dinero.

c) *Relación de causalidad*. Para que surja la responsabilidad patrimonial es esencial que exista un nexo causal entre los elementos anteriores. Es decir debe existir una relación de causa-efecto, entre el hecho ilícito del hombre y el daño. El daño debe ser el resultado o consecuencia directa del hecho ilícito del hombre. Pero como muchas veces concurren múltiples factores a producir un daño, la doctrina más recibida²⁷, habla de la causa *adecuada* (entre varias), para producir el daño, o “*causalidad adecuada*”.

d) *El factor de atribución*. Es el criterio que justifica la atribución o imputación del daño sufrido por una persona al patrimonio de aquel que con su conducta ilícita, lo ha provocado. El criterio de atribución deriva de “un juicio normativo de valor”, es decir de la valoración de la conducta humana, que en forma abstracta realiza la ley. La ley entiende que una conducta –positiva u negativa- de una persona es disvaliosa o reprochable, cuando no se ajusta al “standard” o patrón de conducta que en forma abstracta establece la ley.

Los conceptos precedentes son enteramente aplicables al criterio de atribución *culpa*, que es eminentemente subjetivo. La culpa consiste en el reproche o juicio normativo de valor negativo que la ley realiza a aquel que causó un daño, por no haber ajustado su conducta al patrón o standard establecido por la ley. Según la ley el que no actúa como “buen padre de familia”²⁸, sino que lo hace en forma negligente, imperita, o violando leyes o reglamentos²⁹ es culpable del resultado dañoso producido, por lo cual se justifica el traslado o imputación del daño sufrido por la víctima(en su patrimonio) al patrimonio de aquel. La responsabilidad surgida en base a un criterio de atribución subjetivo(la culpa), será *subjetiva*. La relevancia de ésta calificación de la responsabilidad se manifiesta principalmente en el plano probatorio, dado que en éste caso la víctima del daño que pretenda su reparación, deberá probar la culpa del autor del hecho ilícito. La prueba de la culpa ha dicho Gamarra³⁰ es de difícil producción y muchas veces se resuelve en una verdadera desprotección a la víctima del daño. En efecto, si ésta no logra probar la culpa del sujeto activo de la conducta ilícita su pretensión indemnizatoria será desechada.

Otro criterio de atribución subjetivo (generador de responsabilidad subjetiva) es el dolo

Actualmente han adquirido relevancia los llamados *criterios de atribución objetivos*. En efecto como sostiene la doctrina más recibida³¹ la culpa, como criterio de atribución, responde a una visión sancionatoria de la responsabilidad patrimonial –típica en los Códigos civiles del siglo XIX- que no se condice con la realidad actual, donde lo importante no es castigar al autor culpable de un hecho ilícito dañoso, sino *indemnizar íntegramente a la víctima del daño*. Son varias las razones que han justificado éste cambio, en el enfoque de la responsabilidad civil. En primer lugar se han señalado, que hoy día vivimos en una “sociedad de riesgos”, en efecto el avance de la ciencia y de las nuevas técnicas han permitido aumentar en gran medida la calidad de vida, pero

²⁷ Gamarra, Jorge. Op. Cit. t. XIX.

²⁸ Ver. Art.1327 in fine del Código Civil.

²⁹ Ver art.18 del Código Penal.

³⁰ Gamarra, Jorge. Tratado de Derecho Civil Uruguayo. T. XIX.

³¹ Gamarra, Jorge. Op. Cit.

también han provocado un aumento de los riesgos para la seguridad de las personas que en ella habitan. Se han multiplicado los daños a las personas producidas por máquinas, productos manufacturados etc, que han dado lugar a situaciones en que no es posible identificar a un individuo como el culpable del daño. Dado que muchas veces los daños son producidos por cosas y no por personas, no puede individualizarse a un sujeto culpable, lo que implica para la víctima del mismo, la imposibilidad de obtener su resarcimiento del mismo de acuerdo a la concepción tradicional de la responsabilidad extracontractual. Además, se ha señalado la conveniencia de la adopción criterios de atribución objetivos de la responsabilidad, dado que en la actualidad muchas conductas ilícitas y dañosas provienen de personas jurídicas es decir entidades ideales ,con respecto a las cuales no tiene sentido hablar de culpa. En efecto la culpa, consiste-como dijimos- en un juicio normativo de valor negativo(de reproche), referido a la conducta de un individuo psíquicamente considerado. Es decir sólo puede calificarse como culpable la conducta de una persona física, con conciencia y voluntad.

En el mismo sentido se ha dicho, que al admitirse la responsabilidad de las personas jurídicas se protege mayormente a la víctima, dado que ésta contará con un patrimonio solvente a los efectos de lograr la satisfacción integral de su pretensión resarcitoria. Pero, fundamentalmente, se la beneficia, porque se la libera de la carga de probar la culpa del demandado por daños y perjuicios. Éste ha sido -según la doctrina³²- precisamente el criterio adoptado por nuestro Código Civil, en el art. 1324 inc.5, que prevé la responsabilidad de los dueños o directores de un establecimiento o empresa, respecto del daño causado por sus dependientes, durante o en ocasión, del ejercicio de sus funciones.

Y bien, los criterios de atribución objetivos son: *el riesgo- beneficio* y *el riesgo peligró*. Nos interesará principalmente la consideración del primero(riesgo-beneficio), dado que es llamado a regir para la solución de las cuestiones que nos convocan.

El riesgo-beneficio es el criterio de atribución objetivo que justifica la responsabilidad patrimonial de una persona(física o jurídica), que a ha creado un riesgo -socialmente aceptado-, con el cual se ha beneficiado económicamente, pero que a causa del mismo se han producido daños a las personas.

Josserand –citado por Gerra Daneri³³-señala “que si se crea un riesgo, se debe sufrir sus consecuencias en caso que se realice el daño; pues es lógico que así sea, debido a que si el que provoca el riesgo y se beneficia con él, luego no es responsable por el daño que ocasiona, es la víctima quien en definitiva viene a serlo, o sea a sufrir las consecuencias negativas, y sin haber participado nunca de las positivas”.

La responsabilidad patrimonial que tenga por base un criterio de atribución objetivo será objetiva por lo cual la víctima del daño no tendrá que probar la culpa del demandado, y éste sólo podrá exonerarse de responsabilidad probando una causa extraña.

5.2Regulación jurídica de la responsabilidad civil derivada de los daños, producidos por OGM.

Debemos hacer aquí una primera distinción: atendiendo al *bien jurídico protegido*, tenemos, responsabilidad civil por daños al medio ambiente, y responsabilidad por daños a la salud. Haremos también referencia a lo que la doctrina

³² Gamarra Jorge .Op. Cit.

³³ Guerra Daneri, Enrique. “Aspectos jurídicos de la responsabilidad en la agricultura transgénica”. Rivista di Diritto Agrario, año 2000.fasc 2. pag 207-227.

agrarista a calificado como “molestias de vecindad”³⁴, en donde lo que está en juego es la lesión de bienes jurídicos de naturaleza patrimonial,(vg. la propiedad).

a)**La responsabilidad civil derivada de daños al medio ambiente:** está regulada por la ley 16466,art.4. que establece una responsabilidad objetiva, Dice la citada disposición: -“Sin perjuicio de las sanciones administrativas y penales que señale la ley, quien provoque depredación, destrucción o contaminación del medio ambiente en violación de lo establecido por los artículos de la presente ley, será civilmente responsable de todos los perjuicios que ocasione, debiendo hacerse cargo, además, si materialmente ello fuere posible, de las acciones conducentes a su recomposición”

La justificación de esa responsabilidad objetiva deriva de la naturaleza del bien jurídico lesionado, que no es un bien que pertenezca a la esfera privada de un individuo sino que es un bien de la sociedad.

Se trata de una norma de orden público, en la que prima la protección de los intereses generales sobre los particulares, lo que la acerca al ámbito del derecho público.

Por ésta razón no procederá la transacción³⁵, dado que el medio ambiente es un bien que pertenece a la sociedad, y no a los sujetos que eventualmente puedan intervenir en el proceso. El principio de que “nadie puede disponer de más derechos de los que tiene”, tiene a éste respecto plena aplicación.

En éste caso la legitimación para demandar la indemnización del daño ambiental, será indistintamente del Ministerio Público, cualquier interesado, y las instituciones o asociaciones de defensa del medio ambiente (art. 42 del CGP)³⁶.

Si la parte actora ha sido una persona física o jurídica privada (es decir no estatal), ésta será la acreedora de la indemnización que fije el órgano jurisdiccional competente; en caso de que el actor sea el Ministerio Público el beneficiario de la misma será el Estado. Todo sin perjuicio de las multas, decomisos y demás sanciones administrativas que establezca el MVOT y MA(art. 4 ley 16466 y art. 14y15 de la ley 17283). Debe destacarse, también que en principio debe proceder la reparación en especie del daño ambiental cuando sea posible, y sólo en caso de imposibilidad de tal reparación, deberá reclamarse la indemnización que corresponda.

La parte actora en el proceso sólo tendrá que probar, el hecho ilícito, el nexo causal y el daño; no tendrá que probar la culpa del sujeto activo de la conducta. Si la responsable es una empresa responderá ésta, sin perjuicio de su facultad de repetir lo pagado contra el dependiente por cuya culpa se produjo el daño ambiental,(art. 1324 inc.5 y art. 1326 del Código Civil).

Cuando el actor, en el proceso ordinario por daños y perjuicios es una persona privada (“cualquier interesado”, como dice el art.42 del CGP), o una asociación reconocida de defensa del medio ambiente (también mencionada por la citada disposición), se encontrarán en la situación jurídica *facultad*. Es decir será un poder-el ejercicio del derecho subjetivo público de acción-que podrá ser ejercido con total

³⁴ Del Campo, Anibal. “El vecindario desde el punto de vista jurídico agrario”. Revista de Derecho Agrario nº 8.

³⁵ El Código Civil define a la transacción en el art. 2147 como aquel “contrato por el cual, haciéndose las partes recíprocas concesiones, terminan los contrayentes un litigio pendiente o precaven un litigio eventual...”.

³⁶ El art. 42 del CGP bajo el nomine iuris de “representación en caso de intereses difusos”, dispone: “En el caso de cuestiones relativas a la defensa del medio ambiente, de valores culturales o históricos y, en general que pertenezca a un grupo indeterminado de personas, estarán legitimados indistintamente para promover el proceso pertinente, el Ministerio Público, cualquier interesado y las instituciones o asociaciones de interés social que según la ley o a juicio del tribunal garanticen una adecuada defensa del interés comprometido”.

libertad. En efecto-tal como lo establece la ley 17283- cada habitante del país tiene el deber de abstenerse de realizar actos de depredación del medio ambiente, pero no el deber de accionar judicialmente, en caso de llegar a su conocimiento actos u hechos que impliquen depredación. Por el contrario cuando el actor sea el Ministerio Público este se encontrará en situación de poder-deber, no siendo el ejercicio de la acción un acto libre sino debido, se trata, en éste caso de un poder reglado.

Ahora bien –entrando al análisis de la contraparte en el proceso-, surgen dudas, acerca de quién es el legitimado pasivamente en esa relación procesal. Esto es, cabe preguntarse: ¿quién será el sujeto responsable del daño?, ¿lo será la empresa vendedora de la semilla de la planta transgénica, o deberá responder en cambio el distribuidor de la misma o en su caso el agricultor que la cultivó?. Éstas interrogantes ya habían sido planteadas por Gerra Daneri³⁷, quien no da una solución o respuesta a las mismas, la cual no será ni mucho menos sencilla.

En mi opinión la cuestión deberá resolverse en sede de *relación de causalidad* y en los términos de la causalidad adecuada. Y dependerá además del criterio de atribución de la responsabilidad que se adopte.

Puesto que estamos ante una responsabilidad objetiva, el criterio de atribución de la misma deberá ser igualmente objetivo. La justificación de ésta regla, deriva de que la ley ha querido proteger adecuadamente el bien jurídico *medio ambiente*, para lo cual ha prescindido de toda consideración subjetivista, para atribuir el daño al responsable. La ley procurando la pronta reparación de los daños, ha establecido una responsabilidad objetiva de modo que el llamado a responder no deje de hacerlo, por alegar haber actuado en forma diligente. El sujeto llamado a responder sólo dejará de hacerlo, en caso de probar que medió una causa extraña a su voluntad, que ha cortado la relación causal que aparentemente ligaba su conducta con el daño (vg. caso fortuito o fuerza mayor).

En mi opinión el criterio de atribución de la responsabilidad, es decir, el criterio que justifica el traslado del daño al patrimonio del sujeto responsable, debe ser en el caso el *riesgo beneficio*. Aquel sujeto de derecho, que se halla servido del OGM, que se ha beneficiado patrimonialmente con su utilización será el que deberá responder civilmente. En efecto, como decía Josserand, es totalmente justo atribuir la responsabilidad a aquel que al crear un riesgo social(en su propio beneficio) potencialmente apto para convertirse en daño, responda en caso de que el mismo se produzca. El que crea un riesgo social con fines de lucro, deberá responder, cuando el mismo se transforme en daño social.

El criterio de atribución del riesgo beneficio facilita enormemente la imputación de la responsabilidad, puesto que sólo toma en cuenta un dato objetivo de la realidad, el riesgo creado por la actividad, y el beneficio que deriva de ella, eliminándose toda consideración subjetivista de difícil determinación

En mi opinión, atendiendo a las consideraciones precedentes, la responsabilidad deberá ser tanto de la empresa productora del OGM, como del distribuidor, e incluso del productor agrícola que los cultivó. La responsabilidad será *solidaria* y *subsidiaria*. El mecanismo sería el siguiente: se demanda a la empresa productora del OGM por todos los daños producidos al medio ambiente, y en forma solidaria y subsidiaria, al distribuidor y al cultivador del producto. El que sea condenado a reparar la totalidad de los daños, podrá luego reclamar a los demás sujetos implicados, lo que a cada uno corresponda, en proporción a su incidencia en la producción del daño.

³⁷ Guerra Daneri, Enrique. “Aspectos jurídicos de la responsabilidad en la agricultura transgénica” Rivista di Diritto Agrario, año 2000, fasc2. pag. 225-226.

Para que todas éstas cuestiones se resuelvan en un solo proceso, nuestro Código General del Proceso (ley 15982), establece el instituto de la intervención de terceros. En efecto el art. 48.2 de dicho cuerpo normativo dispone: “Quién tenga con una de las partes determinada relación sustancial a la cual no se extiendan los efectos jurídicos de la sentencia, pero que pueda afectarse desfavorablemente si dicha parte es vencida, podrá intervenir en el proceso como coadyuvante de ella”. El 48.2, por su parte reza: “Podrán intervenir en un proceso como litisconsortes de una parte, los terceros que sean titulares de determinada relación sustancial que podría verse afectada por la sentencia a dictarse y que por ello estaban legitimados para demandar o ser demandados en el proceso”. Se tratará en el caso de un litisconsorcio facultativo pasivo,(art.45 del CGP), constituido por la empresa productora del OGM, el distribuidor-si lo hubiera-, y el productor, quienes actuarán en el proceso en forma independiente.

Otro problema que se plantea en éste ámbito de la responsabilidad civil por los daños causados por OGMs al medio ambiente, es el de la determinación del daño. En efecto –como dijimos- uno de los caracteres que debe revestir el daño para ser indemnizado, es el de su certidumbre y determinación el daño debe ser cierto, para poder ser reparado. El problema radica, justamente, en que el daño que se puede producir al medio ambiente por la inserción en el mismo de OGMs puede llegar a ser de muy difícil determinación. Incluso, los mismos pueden no manifestarse inmediatamente sino con una importante dilación en el tiempo, todo lo cual dificultaría grandemente su determinación y consecuente reparación.

Finalmente cabe recalcar que según la ley 16466(art.4), siendo posible la reparación en especie procederá ésta, de lo contrario la reparación del daño deberá hacerse por equivalente.

b) Responsabilidad civil derivada de daños a la salud producidos por OGM. En éste caso estamos ante la lesión de un bien jurídico correspondiente a individuo determinado, que es la integridad física, o la salud de una persona. Por tanto debemos acudir a las normas del Código Civil.

En el régimen del Código Civil, el principio general es la responsabilidad subjetiva, es decir aquella que se imputa al sujeto *culpable* del daño(art.1319 CC)³⁸.

Gamarra, distingue dentro de la responsabilidad subjetiva, o por hecho propio(que es la de principio) un subtipo; la llamada *responsabilidad por el hecho de las cosas* regulada por el art.1324, incisos 1y 6³⁹ del Código Civil; y es a ésta a la que habremos de acudir para resolver el tópico planteado.

El art.1324 inc.1 establece: “Hay obligación de reparar no solo el daño que se causa por hecho propio, sino también el causado por...las *cosas* de que uno se *sirve o están a su cuidado*”; el inc.6, dispone: “La responsabilidad de que se trata en los casos de éste artículo cesará cuando las personas en ellos mencionadas prueben que emplearon toda la diligencia de un buen padre de familia para prevenir el daño”.

Gamarra sostiene que se trata de una responsabilidad subjetiva, con la particularidad, de que en la producción del daño intervino una cosa(inc.1 art.1324,CC), y que la culpa del sujeto que la tenía bajo su *guarda* se presume, es decir, no será el actor en el proceso judicial correspondiente, el que tendrá que probar la culpa del demandado, sino que la culpa de éste se presume ab initio; presunción relativa que el demandado podrá hacer caer probando su actuar diligente, no culpable (inc.6 art.1324 CC). Según Gamarra, el sujeto llamado a responder será el guardián de la cosa. En el caso que nos ocupa, sería la persona que tenga la guarda de la estructura del OGM, o

³⁸ El art. 1319 del Código Civil dispone: “Todo hecho ilícito del hombre que causa a otro un daño, impone a aquel por cuyo dolo, culpa o negligencia ha sucedido, la obligación de repararlo”.

³⁹ Gamarra, Jorge. “Tratado de Derecho Civil Uruguayo”, t. XXI.

sea la empresa(persona jurídica), que elabora organismo genéticamente modificado. Guerra Daneri, parece seguir éste criterio⁴⁰

Ahora bien, se ha sostenido que la disposición referida del Código Civil(art.1324 inc.1), en ningún lugar refiere al concepto de guardián, sino que se refiere a la persona que se *sirva de la cosa o la tenga bajo su cuidado*, (o lo que es lo mismo, que tenga un poder autónomo y directo de dirección y control sobre la cosa).

Gamarra por su parte, sostiene que nuestro codificador hizo referencia con esos términos, al concepto de guardián que proviene del art.1183, del Código francés, fuente directa de nuestro Código Civil. En mi opinión, siguiendo en esto las enseñanzas de Szafir⁴¹, el texto de la ley es claro y no permite realizar éste tipo de interpretación.

Según ésta posición doctrinaria, basta con que el sujeto se sirva de la cosa, que interviene en la producción del daño, para ser llamado a responsabilidad. Y el concepto de “servirse”, de la cosa- con manifiesto contenido económico-,nos lleva de al criterio de atribución riesgo-beneficio, y por añadidura, a la responsabilidad objetiva.

Ésta forma de ver las cosas nos parece la más adecuada para proteger los intereses de la víctima, puesto que la consecuencia practica que arroja es, por un lado la de aumentar el elenco de los sujetos llamados a responder, y por el otro excluir todo subjetivismo en la atribución de la responsabilidad.

En mi opinión debe avanzarse en la interpretación restrictiva del inciso final del artículo 1324 del CC, iniciada por Gamarra, y sostener su inaplicabilidad a la responsabilidad por el hecho de las cosas, del que se sirve de ellas.

Por tanto, la responsabilidad civil por los daños causados a la salud de una persona, por un producto transgénico-que sería la *cosa-será* objetiva. Podrán ser demandados la empresa productora del OGM, y en forma solidaria y subsidiaria, también podrán ser demandados el distribuidor-si lo hubiere- y el productor rural que, cultivó la planta transgénica que luego fue industrializada y comercializada. Claro está que, en éste ámbito, demostrar la relación de causalidad, puede constituir una tarea arto difícil, puesto que a diferencia del caso anterior de la responsabilidad civil por los daños causados al medio ambiente, mediarán un mayor número de concausas.

c)Molestias de vecindad. Ésta situación podría plantearse en aquellos casos en que el cultivo de un producto transgénico realizado por el tenedor de un predio provoque daños, al cultivo similar del titular de un predio lindero. Por ejemplo, supongamos que el poseedor de un predio rural cultiva soja Rundup Ready, y el poseedor del predio lindero tiene un cultivo de soja no transgénica. Supongamos que el uso intensivo del herbicida Roundup, crea una supermaleza, que perjudica el cultivo del similar del predio lindero.

En éstos casos debe aplicarse el art. 1324 inciso 1 del Código Civil, con el alcance dado precedentemente. El titular del cultivo afectado podrá reclamar contra el titular del predio lindero por responsabilidad por el hecho de las cosas(responsabilidad que en nuestro concepto será objetiva). Y como dice Guerra Daneri, el juez deberá valorar con un criterio restrictivo la excepción de caso fortuito o fuerza mayor⁴²

⁴⁰ Guerra Daneri, Enrique. “Aspectos jurídicos de la responsabilidad en la agricultura transgénica”. Rivista di Dritto Agrario, año 2000, fasc2, pag 225.

⁴¹ Szafir, Dora-Venturini Beatriz . “Responsabilidad civil de los centros asistenciales”pag 44yss.

⁴² Guerra Daneri, Enrique. Op. Cit.

Apéndice

Jurisprudencia uruguaya. “El caso del Maiz Bt”.

El caso al que haremos referencia a continuación, es el de *la acción de amparo*, promovida por la Asociación de Productores Orgánicos del Uruguay, contra el MGAP y el ME y F (ante el Juzgado Letrado de Primera Instancia de lo Contencioso Administrativo), con motivo de la resolución conjunta de los referidos Ministerios, que aprobó la importación de una especie de maíz transgénico (maíz Bt.).

3.1 La demanda. Fundamentos de hecho y de Derecho.

“. Afectación de derechos y libertades esenciales

La Resolución que es objeto de esta acción autoriza “*la producción o la importación por primera vez de maíz del evento de transformación MON 810, resistente a larvas de lepidópteros*”, una variedad de maíz “transgénico”. Esta autorización lesiona, restringe, altera y amenaza nuestros derechos y libertades relacionados con el trabajo, la industria y la propiedad (artículos 7º, 32, 36 y 53 de la Constitución y demás disposiciones concordantes y complementarias)

Tanto la producción cuanto la importación de la variedad de maíz indicada, afecta nuestros derechos dado que sus consecuencias harán muy difícil o imposible la continuación de la producción de tipo orgánico para muchos de nuestros asociados y restringirá severamente nuestras posibilidades de acceso a mercados extranjeros determinando la pérdida de innumerables clientes tanto en el ámbito doméstico cuanto en el externo.

Afectará asimismo derechos similares de otros productores agropecuarios, en particular los que forman parte de los sectores apícola, cárnico y lácteo.

Atacará por su base la imagen internacional de Uruguay como país natural, adicionando a los daños ambientales los perjuicios comerciales consiguientes.

La Resolución en cuestión también afecta nuestros derechos como consumidores –y por cierto los mismos derechos en relación a toda la población del país- y por lo tanto, agravia directamente los derechos y deberes relacionados con la higiene y la salud. (art 44º de la Constitución).

4. Ilegitimidad manifiesta

La resolución de referencia es manifiestamente ilegítima, por cuanto viola el artículo 47 de la Constitución, así como las normas legales y reglamentarias vigentes en la materia: ley 17.283 y decreto 249/2000.

En particular, la ilegitimidad proviene de los siguientes hechos:

- No se siguieron en forma regular los procedimientos establecidos para la adopción de decisiones con el contenido de la que es objeto de esta acción de amparo;
- No se realizaron los estudios imprescindibles para arribar a conclusiones dotadas de elemental certidumbre en materia de impacto ambiental y sanitario;

- Se desconocieron las propuestas de carácter preventivo y tuitivo realizadas por la DINAMA,
- Se desconoció la competencia del Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente en la materia,
- Se dictó la autorización que la resolución contiene y expresa sin establecer ninguna limitación, medida de contralor de impacto, plazo de prueba ni control de desempeño.

Capítulo Segundo: el maíz transgénico, características y peligros

6. Descripción e individualización del maíz transgénico

La Resolución Ministerial refiere al evento MON 810, maíz Bt. Se trata de una semilla de maíz desarrollada por la empresa Monsanto, que la obtuvo modificando genéticamente la semilla natural mediante la incorporación de elementos genéticos proveniente de una bacteria, *Bacillus thuringiensis* (Bt). Mediante procedimientos biotecnológicos se ha incorporado a la semilla de maíz un gen que codifica una proteína (Cry1Ab) que tiene efectos insecticidas por ser fatalmente tóxica para un lepidóptero que ataca la planta de maíz.

-) La proteína del maíz Bt es muy similar a la del maíz StarLink-Cry9C tanto en lo que refiere a su estabilidad digestiva y a su estabilidad frente al calor. La presencia de esta proteína llevó a la citada Agencia norteamericana a prohibir el maíz StarLink para el consumo humano
-) Existen numerosos estudios patrocinados por la propia Agencia Norteamericana de Protección Ambiental que señalan la potencialidad del insecticida incorporado genéticamente a esta variedad de maíz, para producir reacciones alérgicas en seres humanos.
- e) En los paneles científicos llevados a cabo en el ámbito de la Agencia Norteamericana de Protección Ambiental en relación a los Pesticidas Bt y su Toxicidad en Mamíferos, se han presentado informes cuestionando fuertemente el maíz Bt de Monsanto.

8. La opinión de la CERV – Infracciones al Decreto 249/2000

El decreto 249/2000 del 30 de agosto de 2002 creó la Comisión de Evaluación de Riesgos de Vegetales Genéticamente Modificados (CERV) integrada por un representante de cada uno de estos organismos: MGAP, MVOTMA, MSP, Instituto Nacional de Semillas (INASE) e Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA)

El artículo 4º del mismo (Evaluación de riesgo), dispone textualmente:

“Toda autorización para cualquiera de las aplicaciones posibles de vegetales y sus partes modificadas genéticamente, sólo podrá ser otorgada teniendo en cuenta los resultados de la correspondiente evaluación de riesgo de esa aplicación sobre el ambiente, en especial la diversidad biológica, así como los eventuales riesgos para la salud humana y la sanidad animal y vegetal.”

La Comisión produjo un informe técnico sobre la base de las informaciones proporcionadas por la empresa productora de la semilla y su representante local. Sus conclusiones se basan en suposiciones y estimaciones, pues no se realizó la evaluación de riesgos reclamada por el Decreto 249/2000. Tanto el análisis como la fundamentación de las conclusiones a las que arriba la CERV se basan en experiencias realizadas en otros países –notoriamente Estados Unidos y Argentina- sin que exista ninguna base científica ni práctica sustentada en estudios efectuados dentro del territorio nacional, ajustados a sus condiciones peculiares de naturaleza ambiental, climática y a las características específicas de nuestros cultivos.

Sin ensayos, sin experimentación, sin análisis local de impacto ambiental en condiciones de seguridad, sobre la base de experiencias extranjeras e información interesada de la empresa productora, se concluyó por parte de la CERV que no existían impedimentos para autorizar la introducción de la variedad MON 810 Bt (maíz transgénico).

Estimamos innecesario sumar más argumentos. Es claro que no se ha cumplido con las disposiciones del Decreto 249/2000 tanto en lo que refiere a su letra (artículos 4° y 6°) cuanto a su espíritu (artículos 1°, 2° y 6°). La Resolución impugnada carece de base científica, es apresurada y su ejecución debe ser suspendida para evitar daños irreversibles.

9. La opinión de la Facultad de Agronomía de la Universidad de la República

La Comisión Técnico Interdepartamental instalada en la Facultad de Agronomía de nuestra Universidad de la República a instancias del Sr Decano de la misma, analizó el informe de la CERV y realizó consultas a diferentes especialistas, arribando a las siguientes conclusiones:

En síntesis, y de acuerdo al Informe producido por los técnicos y docentes especializados de nuestra máxima autoridad científica y académica, la utilización de las semillas de maíz Bt autorizadas por la Resolución ministerial conjunta que es objeto de esta acción es innecesaria por cuanto combate una plaga que no existe en nuestro país, no habiéndose recogido evidencia experimental (no se han hecho pruebas en nuestras condiciones climáticas, ambientales y de cultivo) de que sea útil para combatir otras plagas que sí existen; las experiencias invocadas por la CERV realizadas en la República Argentina no son pasibles de extensión a las condiciones de cultivo en Uruguay –y por lo tanto no son válidas como elemento de juicio-; no se han llevado a cabo los imprescindibles estudios específicos locales y por lo tanto no existen evidencias de beneficios para los cultivos domésticos, ni pruebas de la inexistencia de consecuencias negativas.

La implantación de este tipo de semilla implica riesgos para la salud humana y animal que no han sido evaluados en las condiciones específicas de la realidad uruguaya; provoca nuevos costos para los productores, afecta las corrientes comerciales ya establecidas en materia de maíz certificado como no transgénico, genera riesgos evidentes de hibridación –agravados como indicábamos en el Capítulo Primero por la amplitud de la autorización y la ausencia de toda medida de defensa de los cultivos de las especies naturales (distancias de aislamiento, creación de refugios etc).

Adicionalmente generará claros impactos negativos sobre los sectores apícola, cárnico y lácteo generando trabas comerciales para productos que hoy no las tienen porque no se emplean transgénicos en la alimentación animal, ni existe posibilidad de que se empleen al no existir, hasta ahora, cultivos de maíz o insumos de alimentación animal de esas características en el Uruguay

Capítulo Tercero: La cuestión legal

12. Ya examinamos algunas infracciones a las disposiciones y el espíritu del Decreto 249/2000 (supra numeral 8)

13. Pero también se registran violaciones a las normas de procedimiento.

El artículo 8° del citado Decreto 249/2000 establece un procedimiento para el caso en que se soliciten y tramiten autorizaciones como la que edicta la Resolución que cuestionamos. En forma clara y por demás significativa, el artículo se subtitula: “*Difusión y participación del público*”

Prevé la divulgación pública de la solicitud de autorización, de “*los resultados de la evaluación de riesgo y demás documentación pertinente, para que cualquier interesado pueda acceder a la vista de la misma y formular por escrito las apreciaciones que considere oportuno.*”

Fija un plazo de veinte días hábiles, durante el cual la información deberá permanecer “de manifiesto” es decir, plenamente accesible al público.

Vencido el término de manifiesto, la autoridad competente debe convocar a una audiencia pública de información y consulta.

Si bien no se establece el alcance de la consulta, ni se adjudica valor específico a las opiniones del “público”, la referencia a la participación de éste, la intención de informarlo y recoger su opinión parece transparente. En el caso, la audiencia pública que fue convocada para el día 26 de setiembre de 2002 ha sido calificada por numerosas organizaciones gremiales del sector agroproductor como “*un verdadero fraude a la ciudadanía*”. Fue propuesta exclusivamente como la presentación del producto MON 810 por parte de la empresa Monsanto y su representante local. Ello suscitó la indignación del público presente, lo que determinó la suspensión de la misma por parte de las autoridades del MGAP.

Una audiencia suspendida y nunca reanudada –algún significado debe tener el concepto “suspensión- es una audiencia no realizada, o al menos incompleta. La participación requerida por el artículo 8° del Decreto 249/2000, no tuvo lugar; la consulta al público informado, tampoco.

La audiencia pública, entonces, no se celebró –o, en el mejor de los casos, quedó incompleta. La participación no tuvo lugar, la consulta nunca se realizó. Las opiniones de los sectores de actividad involucrados y afectados son notorias y unánimemente opuestas a la autorización. Conclusión inexcusable: tampoco se dio cumplimiento cabal y serio al procedimiento del artículo 8° del Decreto 249/2000. La Resolución ministerial continúa acumulando una historia de infracciones e irregularidades.

14. Asimismo, fue infringida la ley de la materia, N° 17.283

Interesa particularmente en este caso, tener presente su artículo 23, que establece:

“Artículo 23.- (Bioseguridad).- El Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, de conformidad con la reglamentación que dicte el Poder Ejecutivo, dictará las providencias y aplicará las medidas necesarias para prevenir y controlar los riesgos ambientales derivados de la creación, manipulación, utilización o liberación de organismos genéticamente modificados como resultado de aplicaciones biotecnológicas, en cuanto pudieran afectar la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y el ambiente.

Cuando así corresponda, coordinará con otras entidades públicas y privadas las medidas a adoptar respecto de otros riesgos derivados de tales actividades, pero relacionados con la salud humana, la seguridad industrial y laboral, las buenas prácticas de laboratorio y la utilización farmacéutica y alimenticia.

La introducción de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología en las zonas sometidas a la jurisdicción nacional, cualquiera sea la forma o el régimen bajo el cual ello se realice, estará sujeto a la autorización previa de la autoridad competente. En tanto esa autoridad no fuera designada o cuando la introducción pudiera ser riesgosa para la diversidad biológica o el ambiente será competente el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente.”

Esta disposición ha sido infringida “por los cuatro costados”.

En primer lugar, la ley 17.283 es posterior al Decreto 249/2000 y –naturalmente- de superior jerarquía. Sea que se interprete que derogó el Decreto, sea se entienda que es posible armonizar las disposiciones de uno y otro, no cabe duda alguna que existe una competencia claramente establecida e ineludible del Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente.

Esa competencia fue limpiamente eludida en el caso. La Resolución fue adoptada en forma conjunta por el MGAP y el MEF, sin participación del MVOTMA.

Más aún, la Resolución se apoya en el informe de la CERV. En esta Comisión, el MVOTMA fue representado por la Dirección Nacional de Medio Ambiente –DINAMA. Cumpliendo su cometido y en el ámbito de sus atribuciones ésta propuso una serie de medidas de precaución y control –armónicas con el contenido y el espíritu de la ley de la materia, más allá de su contenido específico- que no fueron tenidas en cuenta. Todas ellas quedaron marginadas de la Resolución en cuestión, pues también fueron ignoradas por el Informe de la CERV en que dicha Resolución se basa.

La única intervención del MVOTMA –bien que indirecta y mediatizada a través de la DINAMA y en el seno de una Comisión que tiene otros 4 integrantes- fue completamente desconocida. Ninguno de los cometidos claramente asignados a este Ministerio por la ley vigente pudo ser realmente cumplido en el caso.

En segundo lugar, parece desprenderse del inciso tercero de este artículo 23 que la autoridad competente para otorgar la autorización para la introducción de organismos genéticamente modificados, al menos desde la vigencia de la ley 17.283, es el MVOTMA. La autorización fue otorgada por otros ministerios, en forma “conjunta”, configurando un nuevo desconocimiento de la competencia de aquél, y una nueva infracción a la ley.

15. Se incumplió el artículo 47 de la Constitución.

De acuerdo al artículo 3° de la misma ley, las acciones que contravengan lo dispuesto en ésta se considerarán como causantes de “*depredación, destrucción o contaminación grave del medio ambiente*”, “*a efectos de lo establecido en el artículo 47 de la Constitución de la República*”. De mandato legal, aplicando estrictamente el artículo 3°, la Resolución adoptada por los Ministerios de Ganadería Agricultura y Pesca y de Economía y Finanzas, lesiona el artículo 47 de la Carta.

El artículo 5° de la ley corrobora esta interpretación. Los riesgos no evaluados ni examinados científicamente que entraña la introducción del maíz transgénico, impactan en el derecho de los habitantes de la República “*a ser protegidos en el goce de un ambiente sano y equilibrado*”. Esta disposición, -contenida en el artículo 2° de la ley- que deriva lógica y naturalmente del citado artículo constitucional también ha sido quebrada: la protección que exige deriva de la evaluación correcta y específica de los riesgos que, como ya vimos, ha sido dejada de lado en el caso, junto con las propuestas previsoras de la DINAMA.

Uruguay es definido como “País Natural” (artículo 6° literal A) y los criterios prioritarios son **la prevención y la previsión**, preferidos “*a cualquier otro en la gestión ambiental*” (artículo 6° literal B). El mismo literal agrega, que “*cuando hubiere peligro de daño grave o irreversible, no podrá alegarse la falta de certeza técnica o científica absoluta como razón para no adoptar medidas preventivas.*” Es exactamente lo contrario a lo que llevaron a cabo los Ministerios que emitieron la Resolución conjunta: ninguna medida preventiva, a pesar de la ausencia de certeza técnica o científica – absoluta ni relativa, pues tal es la consecuencia de la omisión en la realización de estudios de impacto local.

La constitución, la ley y el decreto fueron avasallados por una Resolución apresurada, no fundada, carente de apoyo científico en la evaluación de riesgos en el país. Es casi un ejemplo de laboratorio para una examen de derecho público.

Capítulo Cuarto: el Amparo solicitado

16. Inexistencia de otros medios para obtener el mismo resultado

La Asociación de Productores Orgánicos del Uruguay dedujo en tiempo y forma los recursos administrativos contra la Resolución de referencia. Dichos recursos son, en el caso, insuficientes para la defensa de nuestros derechos.

Como es sabido, el hecho de interponer los recursos administrativos no arroja como consecuencia la suspensión de la ejecución del acto impugnado. De modo que es posible ya, en este mismo momento, proceder a la venta de las semillas de maíz transgénico autorizadas por la resolución antes aludida.

El maíz es un cultivo de primavera. La siembra –según las condiciones del clima- se lleva a cabo desde fines de agosto hasta fines de setiembre. En otras palabras, podrá comenzar de aquí a unos pocos días.

El hecho de que se proceda a la venta de semillas de maíz transgénico habilitará inevitablemente su siembra que sería prácticamente imposible luego impedir o revertir.

Con ello, el daño que deseamos prevenir quedará definitivamente configurado. Todos los riesgos de contaminación afectarán en forma inmediata e irreversible a los restantes cultivos de maíz; la hibridación de las especies naturales a partir de la difusión del polen de la especie transgénica se producirá sin que nadie pueda detenerla, los efectos negativos sobre el ambiente, la producción animal y la salud de la población estarán en marcha, y esa marcha no podrá detenerse.

La inminencia de la concreción de los graves riesgos que la introducción, venta y cultivo de esta variedad de maíz implica, exige el amparo de la justicia. Esta debe disponer –y así lo solicitaremos- la suspensión de la aplicación y ejecución de la Resolución objeto de esta acción hasta tanto se hayan realizado y justificado los estudios científicos y las pruebas y ensayos correspondientes conforme a la ley de la materia, cumplidos que sean los trámites previstos en la reglamentación y establecida con certeza la inexistencia ni probabilidad de impactos negativos sobre el medio ambiente, la salud e higiene públicas, los derechos de los consumidores, el comercio exterior en materia agroalimentaria y la imagen internacional de Uruguay como país natural.

. **Otras opiniones trascendentes:** El presidente de la **Asociación de Cultivadores de Arroz (ACA)**, ha señalado en varias ocasiones que el sector no apoya la introducción de arroz transgénico, pues esto tendría como consecuencia perjuicios comerciales a nivel de exportación y, además, afectaría la biodiversidad. Entre otros conceptos este dirigente gremial ha señalado, que los transgénicos son la aftosa de los vegetales. Además esta gremial en su publicación institucional ha marcado en varias ocasiones su postura.

Petitorios

CUARTO: En definitiva disponga la suspensión de la ejecución de la Resolución objeto del amparo, hasta tanto se hayan realizado y justificado los estudios científicos y las pruebas y ensayos correspondientes conforme a la ley de la materia, cumplidos que sean los trámites previstos en la reglamentación y establecida con certeza la inexistencia ni probabilidad de impactos negativos sobre el medio ambiente, la salud e higiene públicas, los derechos de los consumidores, el comercio exterior en materia agroalimentaria y la imagen internacional de Uruguay como país natural.

Capítulo Quinto: Prueba

Se cite hasta por segunda vez y bajo apercibimiento de conducción a los siguientes testigos:

Señor Hugo Manini Ríos, Presidente de la Asociación de Cultivadores de Arroz, para que explique la postura de la entidad que dirige en relación a la resolución objeto de esta acción y la introducción en nuestro país de semillas transgénicas en general

3.2 Contestación de la demanda

La parte demandada (MGAP y ME y F), contesta la demanda de amparo alegando principalmente que no se dan los requisitos o presupuestos exigidos por la ley 16011 para su admisibilidad. Se dice que los requisitos del art. 1 de la ley 16011 están estrechamente vinculados entre sí, en una relación de complementariedad e

interdependencia de modo que no puede darse uno sin la presencia del otro. Esto se vincula al carácter extraordinario de este medio procesal. Los argumentos esgrimidos son los siguientes:

No hay ilegitimidad manifiesta. La resolución conjunta del MGAP y el MEy F autorizando la importación del maíz Bt, se dictó cumpliendo con todos los requisitos dispuestos por el decreto 249/00 (arts. 4, 6 y 8). El considerando II) de la resolución impugnada dice que “cuenta con el asesoramiento de la CERV ,la que concluye que de acuerdo con la información suministrada por el interesado, y la evaluación de los posibles riesgos identificados, no existen razones de bioseguridad para negar la autorización” No existe por ende riesgo o peligro inminente, en que se funda la acción. Además , se respetó la competencia del MVOT y MA en materia de bioseguridad, atribuída por el art.23 de la ley 17283. En efecto sus propuestas fueron planteadas ante la CERV a través de su vicepresidente, que es el representante del referido ministerio en la CERV. En la audiencia, la parte demandada dijo que se colectaron y analizaron por la CERV, los estudios científicos sobre riesgos de posible afectación ambiental y sanitaria, información que proviene de fuentes científicamente confiables.

La CERV, utilizó para adoptar su posición información aportada por el interesado en cumplimiento de lo dispuesto por el art.6 del dec. 249/00. Utilizó además información de bibliografía nacional e internacional, además de la colectada por sus miembros. La acción sobre el ambiente fue analizada usando información nacional(por ejemplo se acreditó que no existen en nuestro país especies de plantas nativas emparentadas con el maíz, por lo cual no puede existir el riesgo de impacto sobre el medio ambiente y la diversidad biológica. Con respecto al tema de la competencia del MGAP y del ME y F para dictar la resolución se dice que los referidos organismos son competentes. La ley 17283(art. 23), estableció la competencia del MVOT y MA, para decidir la importación o no de OGMs, mientras no se atribuya -por decreto del PE-dicha competencia a otro organismo. El dec.249/00 estableció que las autoridades competentes son el MGAP y el ME y F; ésta norma reglamenta la ley 17283; no la deroga por no haber contradicción entre ambas. Además, la opinión del MVOT y MA fue planteada ante la CERV por su representante en ésta, y es precisamente la opinión de la CERV la que sirvió de base a la resolución impugnada. Por todas éstas razones -se argumenta- no se violó el art 47 de la Constitución.

No se da la residualidad de la acción de amparo. El art. 2 de la ley 16011 (art. 2.) exige que para que sea admisible la acción de amparo, no deben existir otros medios jurisdiccionales o administrativos que permitan obtener los mismos resultados, o que existiendo fueran ineficaces. La demora en la tramitación de los medios jurisdiccionales o administrativos, no es sinónimo de ineficacia. Si se aceptara que la demora del tramite jurisdiccional o administrativo es sinónimo de ineficacia(a los efectos de la ley 16011), se violaría el principio de la legalidad de las formas, permitiéndose tramitar todas las cuestiones por el procedimiento sumarísimo del amparo con abandono de los mecanismos establecidos constitucional y legalmente.

No se prueba la existencia de un daño irreparable. No se determina ni prueba el daño inminente, que la resolución impugnada pueda causar. Además, aún existiendo daño inminente, éste sería de carácter patrimonial o económico por lo que podría ser reparado por las vías procesales normales u ordinarias, por lo que no hay mérito alguno para el amparo. En la audiencia, manifiesta la parte demandada que no existen daños irreversibles, porque la mayoría del maíz que se cultiva en Uruguay es híbrido por lo

cual cada año el productor debe comprar la semilla. Cualquier cruzamiento que se produzca con el polen del maíz Bt tiene como plazo máximo de persistencia esa zafra en particular. No hay peligro para la biodiversidad puesto que no existen en Uruguay, plantas emparentadas con el maíz BT, que puedan sufrir alteraciones .

3.3 La sentencia.

La sentencia recoge los argumentos de la parte demandada, y no hace lugar a la acción de amparo.

Básicamente la sentencia sostuvo que no se prueba la existencia de la ilegitimidad manifiesta, requisito indispensable para la admisibilidad del amparo.

Fundamentos: a) El MGAP y el ME y F eran competentes para dictar la resolución impugnada, porque la ley 17283 no derogó el decreto 249/00, sino que éste reglamenta la ley, estableciendo la competencia de los referidos ministerios para decidir o no la importación de OGMs.

b) No se ignora la competencia del MVOT y MA, en materia de OGM, establecida por el art.23 de la ley 17283. Su opinión fue planteada ante la CERV, a través de su representante en la misma.

c) La autorización siguió los procedimientos de los art.4,6 y ss. Del decreto 249/00 .

Bibliografía Recomendada

Aldridge, S. 1999 “*El hilo de la vida. De los genes a la ingeniería genética.*” Ed. Cambridge University Press.

Casanova, Ramón Vicente. “*El Derecho Agrario y los recursos naturales renovables*”

Gamarra, Jorge. “Tratado de derecho civil” t.XIX, XX y XXI.

Guerra Daneri, Enrique. “*Aspectos jurídicos de la responsabilidad en la agricultura transgénica*”. *Rivista di Diritto Agrario*, 2000, fasc.2. Pag 207-227.

Izquierdo, M. 1993. “*Ingeniería Genética*”. Colección ciencia y técnica . Ed. Pirámide S.A.

Kossmann, Ingrid. “*Hacedores de Frankenstein. Impacto ecológico y social de los organismos genéticamente modificados*”.

“*Los transgénicos en la agricultura y la alimentación*”. Departamento de Ciencias Sociales de la Facultad de Agronomía, Universidad de la República. Varios autores.

Pedauyé Ruiz, Julio, Pedauyé Ruiz Virginia y Ferro Rodríguez Antonio: “*Alimentos Transgénicos. La nueva Revolución Verde*”. Serie Mc Grou-Gil de Divulgación Científica.

Saavedra Methol, Juan Pablo. “Nociones básicas de Derecho Agrario”. Ed FCU

“*Organismi biologicamente modificati e novel foods*”. **Rivista di Diritto Agrario**, 1997, fasc, 2(giugno), pt.1 pag137-164.

“*Ennesima normativa in materia in materia di OGM(organismi geneticamente modificati)*”. **Rivista di diritto agrario** 1998 fasc. 3 . pag 311-321.

“*L'innovazione transgenica in agricoltura: vantaggi economici*” **Rivista di Diritto Agrario**, 1998, fasc,4 pag 357 –368.

“*Principio di precauzione e organismi geneticamente modificati*” **Rivista di diritto Agrario**, 2000, fasc.3, pag 223-241.

“*OGM: ora tocca alla Corte*”. **Rivista di Diritto Agrario**, 2000, fasc.2. pag. 124-128.

“*La nuova Direttiva comunitaria sugli organismi geneticamente modificati*”, **Rivista di Diritto Agrario**, 2001, fasc.3. pag 427-458.

“*Biotecnologie, tutela dell'ambiente e tutela del consumatore nel quadro normativo internazionale e nel diritto comunitario*” **Rivista di Diritto Agrario**, 2001, fasc.3. pag 365-409.

Índice

Prólogo.

Título I. Los alimentos transgénicos.

Capítulo I. Nociones básicas

| | |
|-------------------------------------------------|---|
| 1.Introducción..... | 1 |
| 2.Alimentos Transgénicos y Derecho Agrario..... | 2 |

Capítulo II. Concepto y aplicaciones de los Organismos

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Genéticamente Modificados..... | 3 |
| 1.1.¿Qué son los OGM?..... | 3 |
| 1.2 ¿Cómo se realiza la manipulación genética de plantas y animales?..... | 3 |
| 2. OGM. Distintos tipos y variedades..... | 4 |
| 3. La agroecología como alternativa. Métodos tradicionales de mejora de plantas y animales..... | 7 |

Capítulo III. Riesgos para la salud y el medio ambiente derivados de la utilización de OGM.....

| | |
|----------------------------------------|----|
| 1. Riesgos para la salud..... | 8 |
| 2. Riesgos para el medio ambiente..... | 9 |
| 3. Otras consecuencias negativas..... | 10 |

Título II. Regulación Jurídica de los alimentos transgénicos.

| | |
|------------------------|----|
| 1.1 Generalidades..... | 12 |
| 1.2 Plan..... | 13 |

Capítulo I. Marco jurídico Internacional.....

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Tratados Internacionales aprobados en el ámbito del Derecho Internacional Público, Protocolo de Cartagena..... | 13 |
| 1.1 Generalidades..... | 13 |
| 1.2 Aspectos fundamentales de su regulación jurídica..... | 14 |
| 2. Derecho Comparado. Regulación de los “transgénicos” en el marco de la Unión Europea..... | 24 |

Capítulo III. Derecho Positivo Uruguayo.....

| | |
|--------------------------------------------------------------|----|
| 1. Precisiones previas..... | 26 |
| 2. Alimentos transgénicos y medio ambiente | |
| Art.47 de la Const., ley 17283 y Decreto 249/2000..... | 26 |
| 3. Patentabilidad de los transgénicos..... | 30 |
| 4. Alimentos transgénicos y derechos del consumidor..... | 33 |
| 5. Responsabilidad civil por los daños causados por OGM..... | 34 |
| 5.1Nociones básicas..... | 34 |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Concepto, clases, elementos..... | 34 |
| 5.2 Regulación jurídica de la responsabilidad civil derivada de la utilización de OGM..... | 36 |
| a) Responsabilidad civil derivada por daños al medio ambiente..... | 37 |
| b) Responsabilidad civil por daños a la salud..... | 39 |
| c) Molestias de vecindad..... | 40 |
| Apéndice. Jurisprudencia Uruguay | 41 |