

EL DERECHO INTERNACIONAL DEL MEDIO AMBIENTE Y EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN: UNA ATENCIÓN A LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS (OVM)

INTERNATIONAL ENVIRONMENTAL LAW
AND THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE:
ATTENTION TO LIVING MODIFIED
ORGANISMS (LMOs)

O DIREITO INTERNACIONAL DO
MEIO AMBIENTE E O PRINCÍPIO DE
PRECAUÇÃO: UMA ATENÇÃO AOS
ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

CARLOS IGNACIO GONZÁLEZ ARRUTI*

* Profesor, Universidad Panamericana. glezarruti@hotmail.com

RECIBIDO: 14 DE FEBRERO DE 2015. ENVÍO A PARES: 15 DE FEBRERO DE 2015
APROBADO POR PARES: 13 DE MAYO DE 2015. ACEPTADO: 21 DE MAYO DE 2015

DOI: 10.5294/DIKA.2015.24.2.5

PARA CITAR ESTE ARTÍCULO / TO REFERENCE THIS ARTICLE / PARA CITAR ESTE ARTIGO
GONZÁLEZ ARRUTI, CARLOS IGNACIO, "EL DERECHO INTERNACIONAL DEL MEDIO AMBIENTE Y EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN: UNA ATENCIÓN A LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS (OVM)", EN *DIKAION* 24-2 (2015). DOI: 10.5294/DIKA.2015.24.2.5

RESUMEN

Uno de los mayores retos que afronta la humanidad en este siglo es el de lograr un crecimiento económico mundial sostenido que garantice la protección y conservación del medio ambiente y la seguridad alimentaria para las generaciones futuras. Los problemas ambientales han dejado de ser un campo de construcción teórico, para convertirse en un referente de fenómeno real perceptible por sectores que resultan afectados en diversos intereses.

El comercio de alimentos seguros y saludables es esencial tanto para empresarios como para autoridades y consumidores en todo el mundo. En la elaboración de las políticas alimentarias los Estados deben asegurar un nivel de protección de la salud y vida de las personas, además de los intereses sociales y económicos, ya sea a nivel internacional o nacional.

En este artículo analizaremos la función del principio de precaución en el ámbito de la diversidad biológica, poniendo especial énfasis en la regulación de los organismos vivos modificados.

PALABRAS CLAVE

Principio de precaución; riesgo ambiental; organismos vivos modificados; Convenio sobre la Diversidad Biológica; Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

ABSTRACT

One of the greatest challenges facing humanity in this century is to achieve sustained world economic growth in a way that ensures protection and conservation of the environment and food security for future generations. Environmental problems have ceased to be a theoretical field in the making and have become a benchmark for real phenomena perceptible by sectors whose various interests are affected.

Commerce in safe and healthy food is essential for entrepreneurs, authorities and consumers worldwide. In drafting policies on food, countries must ensure a level of protection for people's health and lives, in addition to safeguarding social and economic interests, whether at the international or national level.

In this article, the authors analyze the role of the precautionary principle in the field of biological diversity, with a special emphasis on the regulation of living modified organisms.

KEYWORDS

Precautionary principle; environmental risk; living modified organisms; Convention on Biological Diversity; Cartagena Protocol on Biosafety.

RESUMO

Um dos maiores desafios que a humanidade enfrenta neste século é o de conseguir um crescimento econômico mundial sustentável que garanta a proteção e a conservação do meio ambiente e a segurança alimentar para as gerações futuras. Os problemas ambientais têm deixado de ser um campo de construção teórico para se converter num referente de fenômeno real perceptível por setores que são afetados em diversos interesses.

O comércio de alimentos seguros e saudáveis é essencial tanto para empresários quanto para autoridades e consumidores no mundo inteiro. Na elaboração das políticas alimentares, os Estados devem garantir um nível de proteção da saúde e da vida das pessoas, além dos interesses sociais e econômicos, seja no âmbito nacional, seja no internacional.

Neste artigo, analisa-se a função do princípio de precaução no âmbito da diversidade biológica, enfatizando a regulação dos organismos vivos modificados.

PALAVRAS-CHAVE

Princípio de precaução; risco ambiental; organismos vivos modificados; Convênio sobre a Diversidade Biológica; Protocolo de Cartagena sobre Segurança da Biotecnologia.

INTRODUCCIÓN; 1. EL SURGIMIENTO DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN; 2. ELEMENTOS ESENCIALES DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN; 2.1. EL RIESGO; 2.2. EL DAÑO; 2.3. LA INCERTIDUMBRE CIENTÍFICA; 3. INSTRUMENTOS INTERNACIONALES DE PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE QUE CONTEMPLAN EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN; 4. ACEPTACIÓN GENERALIZADA DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN MATERIA AMBIENTAL; 5. CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA; 6. PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA; 6.1. CLASIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS; 6.2. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN EL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA; 7. *SOFT LAW Y HARD LAW*: EFICACIA VINCULANTE DE LAS NORMAS AMBIENTALES; 8. CONCLUSIONES; BIBLIOGRAFÍA.

INTRODUCCIÓN

La sociedad en la que vivimos está saturada de riesgos tecnológicos como consecuencia, entre otros factores, del desarrollo de la ciencia y de la tecnología. Este desarrollo científico-técnico ha provocado un cambio en el origen de los daños que afectan a todos por igual. Sin embargo, este también ha llevado al hombre a alcanzar, en las últimas décadas, logros asombrosos en el conocimiento de la técnica para una mejor calidad de vida. Por ejemplo, el surgimiento de la biotecnología moderna ha abierto posibilidades importantes de solución de problemas en sectores como la salud, la industria y el medio ambiente.

No obstante, se ha pasado de una sociedad expuesta a las limitaciones y los peligros propios de la naturaleza, a otra que se caracteriza por su permanente exposición a los riesgos de la tecnología que ella misma ha creado.¹

En efecto, la ciencia está adquiriendo una extraordinaria relevancia para el Derecho, particularmente en el combate que este libra con la incertidumbre y la posición que ante ella adopta.² Son varias las causas de su creciente protagonismo. Por mencionar algunas, podemos señalar en primer lugar que la ciencia es hoy, posiblemente, la fuente principal de generación de incertidumbre, por ejemplo, la alimentación, la energía, los fármacos, etc., serán lo que ahora se deciden en centros de investigación científica. En segundo lugar, el conocimiento científico se reconoce incierto en muchos de los frentes por los que avanza, es decir, la ciencia que era referencia más firme y segura, se desvanece ahora al reconocer la complejidad y la incertidumbre que la envuelve y se declara incapaz de ofrecer certezas con la autoridad que antes mostraba. En tercer lugar, podemos señalar que la ciencia está presente cada vez más en la agenda de los temas que centran los debates políticos y las controversias jurídicas, por ejemplo, los foros de cambio climático, las células madre, las valoraciones científicas para el riesgo de la salud

1 José ESTEVE PARDO, "Responsabilidad de la Administración y riesgo del desarrollo", en Tomás QUINTANA LÓPEZ, *La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública: estudio general y ámbitos sectoriales*, t. II, Valencia, Tirant lo Blanch, 2009, pp. 1550.

2 Cfr., José ESTEVE PARDO, *El desconcierto del Leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*, Madrid, Marcial Pons, 2009, p. 13.

y el medio ambiente, los organismos modificados genéticamente, el régimen de patentes en la investigación farmacéutica, entre otros.³

Este desarrollo de la técnica, especialmente en el ámbito alimentario, ha generado unos riesgos derivados de los procesos de producción de alimentos que han supuesto el planteamiento de nuevos retos globales, como por ejemplo, la mejora de la higiene, la calidad de los alimentos y la optimización de las propiedades de los productos alimenticios.⁴

En este sentido, el actual sistema de producción de alimentos constituye una de las principales fuerzas de cambio ambiental global. La biotecnología moderna, por su parte, ha revolucionado la capacidad de alterar las formas de vida. Es decir, a través de sofisticadas técnicas de bioingeniería, los científicos han logrado extraer cepas de ADN y genes íntegros de algunas especies transfiriéndolos a otras, manipulando así las estructuras genéticas de las células vivas. Los resultados de estas operaciones se conocen como organismos vivos modificados (OVM) o, más popularmente, organismos modificados genéticamente (OMG).

Es importante destacar que el debate sobre la inocuidad de los OVM no tendría sentido si, por su propia naturaleza, estos organismos fueran peligrosos; ya que entonces no estaría justificada su introducción en el medio natural.

Desde que en 1994 se introdujeron en el mercado los primeros tomates modificados genéticamente en Estados Unidos, el tomate Flav Savr, se han modificado también otros cultivos para aumentar su valor comercial y su producción, mejorando su valor nutricional o creando cultivos resistentes a las plagas y enfermedades.⁵

Actualmente, vivimos una época de graves riesgos y peligros para las personas y los pueblos, que amenazan la salud, la integridad física y la propia supervivencia individual y colectiva. Entre la heterogeneidad de las causas posibles (accidentes, catástrofes naturales, conflictos armados, delincuencia, enfrentamientos étnicos, terrorismo, entre otros), las relativas a los problemas ambientales no son, en absoluto, de un orden menor.⁶

Estos problemas que hemos arrastrado desde hace décadas, por no ser capaces muchas veces de solventarlos satisfactoriamente, unidos a nuevos problemas, distintos y más graves todavía, exigen un importante replanteamiento conceptual, metodológico e incluso ético para su adecuada comprensión y resolución.

3 *Ibid.*, p. 14 y ss.

4 VÍCTOR, MANTECA VALDELANDE, "Fundamentos del derecho alimentario II", en *Actualidad Administrativa* 20, Madrid, La Ley, 2010, p. 2432.

5 Al tomate Flav Savr se le introdujo un gen que inducía su maduración, de manera que aguantaba más tiempo maduro y retrasaba su putrefacción. Sin embargo, dos años más tarde, el tomate tuvo que ser retirado del mercado debido a que presentaba una piel blanda, sabor extraño y cambios de composición.

6 José Manuel de COZAR ESCALENTE, "Principio de precaución y medio ambiente", en *Revista Española de Salud Pública* 79, 2 (2005), Madrid, p. 133.

En este sentido, muchas de las cuestiones que generalmente están consideradas como transversales al medio ambiente, a la seguridad alimentaria o a la salud pública adquieren un nuevo matiz, cuando se analiza el papel que juega el “principio de precaución” frente a los riesgos que supone aplicar la nueva tecnología.

Es así que los instrumentos internacionales reguladores de la biodiversidad y la seguridad alimentaria han incorporado paulatinamente este principio de forma directa o indirecta. Asimismo, ante estas situaciones de riesgo, las legislaciones nacionales habilitan a las autoridades competentes a adoptar medidas provisionales con el fin de asegurar un nivel adecuado de protección, mientras se espera estar en disposición de información adicional que permita una determinación del riesgo más completa y exhaustiva.⁷ Por tanto, estas medidas que pueden adoptar las autoridades competentes son medidas de reacción rápida ante un problema. Es decir, son soluciones provisionales a una situación de riesgo que precisa de una actuación urgente para evitar que los riesgos, en este caso alimentarios, que pueden producirse se materialicen en daños para la salud.⁸

1. EL SURGIMIENTO DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

La política del medio ambiente constituye hoy en día uno de los desafíos sociales más importantes para los poderes públicos y los agentes económicos. Además, es un tema muy sensible en la opinión pública ya que afecta directamente al bienestar y a la salud.

El principio de precaución surge como consecuencia de buscar la protección del medio ambiente y la salud humana frente a ciertas actividades caracterizadas por la incertidumbre científica sobre sus posibles consecuencias.

Algunos antecedentes históricos que podemos subrayar con relación a la preocupación ambiental se iniciaron después de la Segunda Guerra Mundial, con algunos instrumentos convencionales para la protección de las aguas dulces y de las aguas del mar, por ejemplo, el protocolo firmado por Francia, Bélgica y Luxemburgo para la protección de las aguas fronterizas de 8 de abril de 1950, y los convenios para combatir la contaminación del río Mosela del 27 de octubre de 1956, del lago Lemán del 16 de noviembre de 1962 y del río Rin del 29 de abril de 1963.⁹ A finales de los años sesenta, ante la alarma científica, las reacciones más intensas de la opinión pública consiguieron una toma de conciencia más generalizada de los peligros que acechaban y que aún se ciernen sobre el medio ambiente.¹⁰ Esta corriente de opinión fue sin duda un fenómeno sin precedente en la historia, convirtiéndose en una corriente filosófica sobre la concepción del mundo que implica-

7 Mariola RODRÍGUEZ FONT, *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos*, Madrid, Marcial Pons, 2007, p. 129.

8 Andrea TOLEDO MARTÍN, *Las medidas provisionales en el derecho alimentario y la responsabilidad patrimonial de la Administración por su adopción*, Pamplona, Aranzadi, 2013, p. 26.

9 Cfr. José JUSTE RUIZ, *Derecho internacional del medio ambiente*, Madrid, McGraw-Hill, 1999, p. 17.

10 Cfr. Alexander KISS, *Droit International de l'environnement*, Paris, Pedone, 2000, p. 30.

ba nuevos valores individuales y sociales en reacción al deterioro de la biosfera.¹¹ Tales críticas surgieron en Alemania debido a que ciertos contaminantes químicos, en concentración débil, podían tener consecuencias negativas para la salud humana ya que existía incertidumbre en cuanto al efecto de tales sustancias.¹² De esta forma se gestó paulatinamente en la política alemana el *Vorsorgeprinzip* o principio de precaución.¹³

El principio de precaución surge, como se puede observar, de la búsqueda de herramientas analíticas que puedan ser transformadas en instrumentos políticos, legales y de planeamiento más efectivos. Aunque existe una gran variedad de formulaciones del principio, el significado del mismo consiste en la idea de que ante la amenaza de daños al medio ambiente o a la salud humana no es necesario esperar a alcanzar una certidumbre científica completa para tomar las debidas medidas protectoras.

El principio de precaución fue inicialmente introducido en normativas sectoriales, por ejemplo, en la ley alemana sobre productos químicos (*Chemikaliengesetz* de 1980) o la ley sobre uso de la energía atómica (*Atomgesetz* de 1985).¹⁴ Posteriormente, logró un mayor protagonismo pasando a ser uno de los principios rectores de la política ambiental germana.

En la doctrina alemana, el *Vorsorgeprinzip* se relaciona con otros dos principios de su política ambiental. El primero es *Verursacherprinzip*, que se traduce generalmente como “el que contamina paga”, pero que significa “principio de causalidad” o “principio de responsabilidad”. El segundo, *Kooperationprinzip* que significa cooperación o consenso.¹⁵ Además, otros dos principios ayudaron en el desarrollo de la política alemana, en concreto, el *Wirtschaftliche Vertretbarkeit* o “principio de viabilidad económica”, que sostiene que los costes y beneficios deben ser proporcionales y que pueden aplicarse a todas las actividades económicas, y el *Gemeinlastprinzip* o “principio de carga común”, que permite al Estado superar las consecuencias no deseadas por la desigualdad.¹⁶

Sobre la base de estos principios, el principio de precaución permitió justificar el uso de las “best available technologies” (BAT) en la política alemana, las cuales

11 *Ibid.*, p. 30.

12 Adela CORTINA, “Fundamentos filosóficos del principio de precaución”, en Carlos María ROMEO CASABONA (ed.), *Principio de precaución, biotecnología y derecho*, Granada, Comares, 2004, p. 3.

13 Cfr. Philippe SANDS, *Principles of International Environmental Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2003, p. 267; Patricia JIMÉNEZ DE PARGA Y MASEDA, *El principio de prevención en el derecho internacional del medio ambiente*, Madrid, Ecoiuris, 2001, p. 76.

14 Cfr. Roberto ANDORNO, “Validez del principio de precaución como instrumento jurídico para la prevención y la gestión de riesgos”, en Carlos María ROMEO CASABONA (ed.), *Principio de precaución, biotecnología y derecho*, Comares, Granada, 2004, p. 20.

15 Cfr. Sonja BOEHMER-CHRISTIANSEN, “The Precautionary Principle in Germany – enabling Government”, en Timothy O’RIORDAN y James CAMERON (ed.), *Interpreting the Precautionary Principle*, London, Earthscan Publications, p. 33.

16 *Ibid.*, p. 34.

fueron introducidas posteriormente en el derecho de la Unión Europea.¹⁷ Mediante el sistema BAT se busca la reducción de la polución en el aire y el agua, hasta alcanzar el más bajo nivel técnicamente accesible, sin que por ello se ponga en riesgo la actividad económica involucrada.¹⁸

A partir del derecho alemán, el principio de precaución se extendió a varias regulaciones internacionales. El Consejo de Europa, por ejemplo, adoptó en 1968 dos textos, los primeros declarados por una organización internacional en el ámbito del medio ambiente. Nos referimos a la Declaración sobre la lucha contra la contaminación del aire¹⁹ y la Carta Europea del Agua,²⁰ ya que ni el aire ni el agua conocen fronteras. Ese mismo año, el Consejo de Europa aprobó el Acuerdo Europeo sobre la limitación del empleo de algunos detergentes en los productos de lavado y limpieza.²¹

2. ELEMENTOS ESENCIALES DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

La profesora Boisson de Chazournes afirma que la precaución es un principio para abordar algunos de los problemas ambientales de salud pública de la sociedad contemporánea. Además, destaca que de los instrumentos jurídicos internacionales en materia ambiental que incorporan el principio de precaución se pueden extraer cuatro elementos constitutivos que son: el riesgo, el daño, la incertidumbre científica y las capacidades diferenciadas.²²

2.1. El riesgo

El principio de precaución se ha desarrollado en el derecho internacional tomando en cuenta una nueva categoría de riesgo, el ecológico.²³

El riesgo y la incertidumbre científica suponen un claro límite a la idea de que la tecnología es un ámbito máximamente racional y que su desarrollo se basa en el

17 La BAT fue introducida por la Directiva 96/61/CE del Consejo de 24 de septiembre de 1996, relativa a la prevención y al control integrado de la contaminación en su artículo 2 que la define como "la fase más eficaz y avanzada de desarrollo de las actividades y de sus modalidades de explotación, que demuestren la capacidad práctica de determinadas técnicas para constituir, en principio, la base de los valores límite de emisión destinados a evitar o, cuando ello no sea practicable, reducir en general las emisiones y el impacto en el conjunto del medio ambiente" (DOCE L 257 de 10.10.1996). La Directiva 96/61/CE fue modificada por la Directiva 2008/1/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, pero no afectó la definición (DOUE L 24 de 29.01.2008).

18 Oliver GODARD, *Traité des nouveaux risques*, Gallimard, Paris, 2002, p. 72.

19 Adoptada como Resolución por el Comité de Ministros el 8 de marzo de 1968.

20 Es una declaración de principios para una gestión correcta del agua y se adoptó el 6 de mayo de 1968. Cfr. *Sources of international water law*, Food and Agriculture Organization of the United Nations, 1998, Roma, pp. 204-207.

21 Cfr. Alexander KISS, *Droit International de l'environnement*, op. cit., p. 30.

22 Cfr. Laurence BOISSON DE CHAZOURNES, "El principio de precaución", en VV.AA., *La Precaución de Río a Johannesburgo*, Ginebra, International Environment House, 2002, pp. 13 y ss.

23 Cfr. Nicolas DE SADELEER, *Les principes du pollueur-payeur, de prévention et de précaution: essai sur la genèse et la portée juridique de quelques principes du droit de l'environnement*, Bruxelles, Bruylant, 1999, p. 174.

control racional completo de la realidad. Sin embargo, hay factores que se escapan a este control, pues sencillamente se conocen parcialmente o aún se desconocen. El riesgo es la característica que define la precaución. Es un peligro potencial más o menos previsible que puede causar daño. Por consiguiente, es incierto.

Ahora bien, podemos diferenciar entre riesgo y factor de peligro. El riesgo es la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y la gravedad de ese efecto como consecuencia de un factor de peligro.²⁴ En cambio, el factor de peligro es todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud.²⁵

Los riesgos conocidos con los que cotidianamente convivimos son, por lo general, riesgos permitidos o tolerados, asumidos por la sociedad para la superación de sus necesidades.²⁶ Al ser conocidos, son riesgos dominables por quienes los crean y solo cuando desembocan en daño merecerán atención, que se centra especialmente en el sujeto generador del riesgo y que se beneficia de la actividad que lo provoca.²⁷

Cuando se pueden calcular las consecuencias o los efectos de un riesgo, su aceptación depende principalmente de la probabilidad del daño, de su gravedad y del beneficio que se obtenga asumiendo el riesgo. No obstante, cuando el riesgo es incierto no se puede determinar la gravedad del daño. Los peligros, en cambio, generan temores reales o ficticios ante los que actuamos de forma selectiva. Así, por ejemplo, algunas personas no temen por los efectos del tabaco, que constituye un riesgo cierto, mientras que temen por los OVM, que originan un riesgo incierto. No siempre se puede tener un conocimiento cierto sobre las causas y los efectos de los peligros, y por ello, no siempre se puede determinar con precisión el riesgo que se asume.

24 Cfr. artículo 3.9, Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

25 Los peligros pueden ser naturales, como las mareas rojas que se encuentran en el mar cuando se asocian a los pescados o a los moluscos que se hacen por ello tóxicos, o tecnológicos, como el benzopireno (hidrocarburo policíclico aromático potencialmente cancerígeno y que contienen algunos alimentos, como las carnes y el pescado), cuando aparece en los alimentos como consecuencia de un incorrecto proceso productivo. Cfr. Miguel Ángel RECUERDA GIRELA, *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos*, Cizur Menor, Thomson Aranzadi, pp. 126 y ss.

26 Diferente situación es la justificación de esas necesidades, hasta qué punto son reales o ficticias, creadas muchas veces por la propia técnica.

27 Cuando las leyes determinan cómo ha de configurarse un automóvil o un avión para que sea seguro en el tráfico, o cuándo cabe identificar lo que es un buen estándar de comportamiento médico, ello significa al mismo tiempo que el riesgo residual que subsiste está permitido, al menos en el caso normal. Y es que la sociedad no es un mecanismo cuyo único fin sea la protección máxima de bienes jurídicos, sino que está destinada a hacer posibles las interacciones, y la prohibición de cualquier puesta en peligro, de toda índole, imposibilitaría la realización de todo comportamiento social, incluyendo, por lo demás, también los comportamientos de salvación. Cfr. Günther JAKOBS, *La imputación objetiva en derecho penal*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 1994, p. 26.

Ahora bien, para realizar una aproximación estructural del riesgo conviene tener presentes cuatro aspectos relacionados con el mismo: la evaluación, el control, la gestión y la comunicación del riesgo, con ocasión de la utilización de OVM.

2.1.1. La evaluación del riesgo

La evaluación del riesgo es un instrumento preciso y necesario para la toma de decisiones y la definición de políticas que se utiliza en la gestión del riesgo. La evaluación supone identificar las consecuencias negativas de una tecnología o actividad y la valoración de que se den esas consecuencias. Una correcta evaluación debe basarse en pruebas científicas disponibles para determinar y sopesar los posibles efectos adversos de los OVM para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana (artículo 15 del Protocolo de Cartagena).

La evaluación del riesgo tiene tres elementos. El primero ha de llevarse a cabo, caso por caso, de forma científica y transparente. El segundo, la ausencia de conocimiento científico, no puede interpretarse en un sentido predeterminado. Y el tercero, debe tener en cuenta los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales.²⁸

La evaluación de los riesgos debe incluir una evaluación de la inocuidad, la cual tiene por objeto determinar si existe algún peligro o preocupación nutricional o de otra índole en cuanto a la inocuidad y, en caso afirmativo, reunir información sobre su carácter y gravedad. Esta evaluación debe incluir una comparación entre el alimento obtenido por medios biotecnológicos modernos y su homólogo convencional, determinando las similitudes y diferencias entre ambos. Cuando la evaluación de inocuidad identifique un peligro nuevo o alterado, el riesgo asociado al mismo debe caracterizarse a fin de determinar su relevancia para la salud humana.²⁹

2.1.2. El control del riesgo

El control del riesgo debe ser utilizado una vez identificados los efectos potencialmente peligrosos de un fenómeno y cuyo riesgo no puede ser exactamente establecido por la ciencia. De allí que el primer paso para el uso del principio de precaución sea una evaluación científica de los distintos grados de incertidumbre. Este juicio honesto de la ciencia permitirá que se tome la decisión adecuada para determinar cuál es el nivel de riesgo aceptable para una sociedad. El proceso por el cual se toman las decisiones debe ser transparente e involucrar a

28 Cfr. María Angustias MARTOS CALABRÚS, "La problemática de la seguridad en los movimientos transfronterizos de OVM: Protocolo de Bioseguridad", en Ramón HERRERA CAMPOS, María CAZORLA (ed.), *Agricultura transgénica y medio ambiente. Perspectiva legal*, Madrid, Reus, 2009, p. 38.

29 Debe llevarse a cabo una evaluación de inocuidad del alimento, siguiendo un método estructurado e integrado que se aplicará caso por caso, con anterioridad a su salida al mercado. Los datos y las informaciones, que estarán basados en sólidos principios científicos, se obtendrán usando métodos apropiados y se analizarán mediante adecuadas técnicas estadísticas; estos deben ser de calidad y, cuando proceda, cantidad suficientes para poder sostener un examen científico colegiado.

todas las partes interesadas, es decir, a los científicos, a la población, a las organizaciones, a las empresas, etc.

2.1.3. La gestión del riesgo

La gestión del riesgo fue definida por la comisión del *Codex Alimentarius*³⁰ en 1997 como “un proceso de ponderación de las distintas opciones normativas a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos y, si fuera necesario, de la selección y aplicación de las posibles medidas de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias”.³¹

Se caracteriza por sopesar los riesgos y los beneficios asociados a una actividad para idear una estrategia de actuación que modifique los niveles de riesgo a que está sometida la población. En este contexto, el principio de precaución contiene una dimensión intertemporal, porque va más allá de los problemas asociados a los riesgos a corto o medio plazo, puesto que se refiere también a riesgos a largo plazo que pueden, incluso, afectar al bienestar de las generaciones futuras.³² La gestión de riesgo se identifica, en suma, con la actuación de los poderes públicos frente a los riesgos, ya sea mediante el ejercicio de la potestad normativa o de la potestad ejecutiva, con la finalidad principal, pero no exclusiva, de proteger la vida y la salud de las personas.

2.1.4. La comunicación del riesgo

Se entiende por comunicación del riesgo el intercambio interactivo de información y opiniones sobre los riesgos entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos y de su gestión, los consumidores y otras partes interesadas.³³

2.2. El daño

El segundo elemento del principio de precaución es el daño.

La doctrina suele dar un concepto meramente objetivo del daño, caracterizándolo como el menoscabo que a consecuencia de un acaecimiento o evento determinado sufre una persona, ya sea en sus bienes vitales naturales, en su propiedad o en su patrimonio.

30 El *Codex Alimentarius* es una colección reconocida internacionalmente de estándares, códigos de prácticas, guías y otras recomendaciones relativas a los alimentos, su producción y seguridad alimentaria bajo el objetivo de la protección del consumidor. En este código participan la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

31 Definición adoptada por la Comisión del *Codex Alimentarius* en su 22º periodo de sesiones, Ginebra 23-28 de junio de 1997, en www.fao.org/docrep/w5975s/w5975s08.htm, fecha de consulta: 5 de febrero de 2015.

32 Patricia JIMÉNEZ DE PARGA Y MASEDA, “Análisis del principio de precaución en derecho internacional público: perspectiva universal y perspectiva regional europea”, en *Política y Sociedad*, Madrid, Universidad Complutense de Madrid 40, 3 (2003), p. 15.

33 Definición adoptada por la Comisión del *Codex Alimentarius* en su 22º periodo de sesiones, Ginebra, 23-28 de junio de 1997.

Pero, como advierte Scovazzi, el concepto de daño necesita una aclaración. La actividad humana implica, *per se*, la alteración de la naturaleza. Sin embargo, la legislación ambiental no tiene por objeto detener el progreso de la humanidad o regresar a una etapa preindustrial, por lo que un umbral de gravedad debe asumirse.³⁴

Existe un daño ambiental cuando la degradación de los elementos que constituyen el medio ambiente o su entorno ecológico adquiere cierta gravedad que excede los niveles de calidad, estándares o parámetros, que rebasan el límite de la tolerancia. No obstante, a pesar de las diferencias evidentes que se desprenden de la clasificación de daños, la mayoría de los sistemas niegan la especificidad del daño ecológico, al pretender su reparación mediante la aplicación del mecanismo clásico de la responsabilidad civil de difícil adaptación a las peculiaridades del daño al medio ambiente.³⁵ En este contexto, la tendencia que se observa en los diferentes convenios internacionales sobre responsabilidad consiste, por una parte, en diferenciar conceptualmente el daño ecológico del resto de daños provocados como consecuencia de un atentado ambiental y, por otra, en aplicar el mecanismo de responsabilidad internacional.³⁶

2.3. La incertidumbre científica

El tercer elemento del principio de precaución es la incertidumbre científica sobre las consecuencias dañinas de un acto o producto. En este caso, el principio de precaución se caracteriza por ser empleado frente a la insuficiente contribución de la ciencia para conocer con precisión y de forma indubitable la existencia o no de peligros o riesgos de cualquier actividad. Así, este principio funciona cuando se carece de una certeza científica sobre los riesgos o las consecuencias de una actividad en particular.³⁷

Aun cuando la ciencia ha hecho avances en el análisis y la evaluación de los riesgos ambientales, el debate referente a las acciones necesarias para garantizar un futuro sostenible ha llevado a opiniones divergentes que abarcan un amplio espectro, y que van desde el pesimismo extremo, al optimismo excesivo.³⁸ La visión

34 Tullio Scovazzi, "Some remarks on International Responsibility in the field of Environmental Protection", en Maurizio Ragazzi (ed.), *International Responsibility Today: Essays in Memory of Oscar Schachter*, Leiden, Martinus Nijhoff Publishers, 2005, p. 212.

35 *Ibid.*, pp. 64-65.

36 Por ejemplo; 1) en materia de energía nuclear: el Convenio de París de la Responsabilidad Civil en Materia de Energía Nuclear, de 29 de julio de 1960, art. 3 inciso a), y la Convención de Viena sobre Responsabilidad Civil por Daños Nucleares, de 21 de mayo de 1963, art. 1 inciso k). Estos artículos contemplan la responsabilidad por daños a las personas y a los bienes, pero también advierten que en todo caso, son los jueces quienes deben interpretar el alcance del concepto de los daños que se contemplan.

37 Tullio Scovazzi, "Sul principio precauzionale nel diritto internazionale dell'ambiente", *Rivista di Diritto Internazionale* 75 (1992), p. 701.

38 En octubre de 2010 se publicó una encuesta hecha por la Comisión Europea, a través del Eurobarómetro, sobre percepción social de la biotecnología en la Unión Europea; dicha encuesta reveló que la percepción que el público tiene sobre el desarrollo de la biotecnología y la ingeniería genética es que el 52,9% de los europeos creen que estas tiene efectos positivos; el 7,2% cree que no tienen efectos; el 16,6% que tiene efectos negativos y el 20,3% no respondió (p. 132). Asimismo, el 21,8% de la población europea pone en duda que los OMG sean buenos para el desarrollo de las economías na-

pesimista de la tecnología ve el peligro de que el progreso tecnológico destruya el medio ambiente mientras que, por el otro lado, la visión optimista cree que la tecnología es la solución definitiva.

Ahora bien, la incertidumbre científica es una condición *sine qua non* para la aplicación y legitimación del principio de *precaución*. Además, es un elemento clave para diferenciar entre precaución y prevención. El modelo de prevención debe basarse constantemente en la ciencia y sus conocimientos especializados, que solo pueden dar ciertos grados de objetividad. En cambio, el alcance de las medidas de precaución debe basarse en un mínimo de conocimientos sobre la base de resultados científicos que presenten cierto grado de coherencia. No obstante, la precaución necesita una evaluación constante de los riesgos y, como consecuencia, un reajuste y revisión periódica de las decisiones que se adoptaron en nombre de la protección del medio ambiente o de la salud pública.

3. INSTRUMENTOS INTERNACIONALES DE PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE QUE CONTEMPLAN EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

En 1968, la Asamblea General de las Naciones Unidas (AGNU) promovió, mediante la Resolución 2398 (XXIII), de 3 de diciembre de 1968, una gran reunión ambiental que se celebró en Estocolmo en 1972.³⁹ Esta Conferencia, conocida como Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente Humano,⁴⁰ puso de manifiesto las diferencias entre los países en vías de desarrollo y los industrializados, ya que los primeros temían que el medio ambiente fuese invocado como un obstáculo más para impedir su desarrollo.⁴¹

Esta cumbre internacional constituye un hito importante del derecho internacional ambiental porque, por primera vez, un foro internacional centró su atención en el medio ambiente como un concepto comprensivo de una defensa global y sistemática de la naturaleza a escala mundial, superándose la visión sectorial y regional de los problemas ambientales.

cionales, mientras que el 5,2%, considera que sí. El resto de la población no sabe (p. 134). Además, el 27,1% de los encuestados consideran que los OMG son dañinos para su salud, mientras que el 10,6% no lo creen así. El resto de la población está dividido (p. 134). Además, el 3,9% de la población considera que los OMG son seguros para generaciones futuras. En cambio, el 28,9% no lo cree así (p. 135). Cfr. *Europeans and Biotechnology 2010, Winds of changes?*, European Commission, Brussels, October 2010, en http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/europeans-biotechnology-in-2010_en.pdf, fecha de consulta: 10 de julio de 2015.

39 Convocada por la Resolución de la AGNU A/8429, de 20 de noviembre de 1971.

40 Celebrada el 16 de junio de 1972, en <http://www.unep.org/geo/geo3/spanish/040.htm>, fecha de consulta: 27 de enero de 2015.

41 En 1969 se publicó el Informe de Maha Thray Sithu U Thant (tercer secretario de la ONU 1961-1971) titulado: "El hombre y su medio ambiente". En él se destacó la inadecuada actitud del hombre frente a su medio ambiente, señalando que, en caso de continuar este proceso, la vida sobre la Tierra se vería amenazada. Cfr. Zlata DRNAS DE CLÉMENT, "Aspectos conceptuales del principio de precaución ambiental", en *Anuario hispano-luso americano de Derecho internacional* 18 (2007), p. 570.

Lo más positivo de la Conferencia fue la Declaración de principios para la preservación y mejora del medio ambiente humano, también conocida como Declaración de Estocolmo,⁴² la cual abordó las principales cuestiones ambientales que afectaban al entorno humano en el ámbito mundial.

Esta Declaración potenció importantes avances en la protección jurídica del medio ambiente, prueba de ello es su Principio 2, que prevé que “los recursos naturales de la Tierra, incluido el aire, agua, tierra, flora y fauna, deben preservarse en beneficio de las generaciones presentes y futuras mediante una cuidadosa planificación u orientación según convenga”. Asimismo, reconoció explícitamente en su Principio 4, que el hombre tiene la responsabilidad de preservar y administrar el patrimonio de la flora y la fauna silvestre y su hábitat.

Por otra parte, algunos autores consideran que la Carta Mundial de la Naturaleza de 1982⁴³ fue el primer instrumento internacional de alcance universal que perfiló el principio de precaución con una visión integral, al mencionar que las actividades susceptibles de entrañar graves peligros para la naturaleza deben ser precedidas por un examen a fondo y que quienes promovieran esas actividades debían demostrar que los beneficios previstos serían mayores que los daños que se pudieran causar a la naturaleza.⁴⁴

La Carta Mundial de la Naturaleza contempló una visión global de conservación y uso sostenible de los recursos vivos en tres de sus principios. El primero se encuentra en su Principio 2 que invita a preservar la viabilidad genética de la tierra y a mantener un nivel mínimo de supervivencia a la población total de las especies. El segundo es el Principio 3, que propone una aplicación de los principios a todas las partes de la superficie terrestre. Por último, el Principio 4 busca un uso razonable de los ecosistemas y organismos, así como de los recursos marinos y atmosféricos con el resto de las demás especies y ecosistemas con los que coexisten.

Posteriormente, la AGNU estableció en 1983 una Comisión Mundial sobre Medio Ambiente Humano y Desarrollo, que fue presidida por la primer ministra noruega Gro Harlem Brundtland. Los objetivos de esta comisión eran reexaminar los problemas más urgentes del medio ambiente y desarrollo, proponer nuevas directivas para la cooperación internacional y elevar el grado de compromiso para lograr estos objetivos en las personas, las instituciones y los gobiernos.⁴⁵ El informe presentado por la Comisión, conocido como Informe Brundtland, acuñó el concepto de desarrollo sostenible⁴⁶. Bajo este término se hace referencia a la utilización de forma racional de los recursos naturales de un lugar, cuidando que no sean em-

42 Declaración de la ONU A/CONF 48/14, Rev. 1.

43 Resolución de la AGNU A/RES/37/7 de 28 de octubre de 1982.

44 Cfr. José JUSTE RUIZ, *Derecho internacional del medio ambiente*, op. cit., p. 79. Patricia JIMÉNEZ DE PARGA Y MASEDA, *El principio de prevención en el derecho internacional del medio ambiente*, op. cit., p. 76.

45 Blanca LOZANO CUTANDA, *Derecho ambiental administrativo*, Madrid, Dykinson, 2008, p. 55.

46 Cfr. Informe Brundtland, Resolución de la AGNU A/42/427 de 4 de agosto de 1987.

pobrecidos y que las generaciones futuras puedan hacer uso de ellos igual que se ha hecho hasta ahora.⁴⁷

El concepto de desarrollo sostenible, si bien procede de la preocupación por el medio ambiente, no es un concepto fundamentalmente ambiental, más bien trata de superar la visión del medio ambiente como un aspecto aparte de la actividad humana que hay que preservar. Se concibe, por tanto, como una aspiración programática de futuro que genera la responsabilidad de no poner en peligro al medio ambiente. El término “desarrollo sostenible” fue asumido posteriormente en el Principio 3 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992,⁴⁸ que lo define como “aquel desarrollo que satisface las necesidades de las generaciones presentes sin comprometer las posibilidades de las generaciones futuras para atender sus propias necesidades”. De esta manera, se oficializó un enfoque en el que se compatibilizan los aspectos ambientales, con los económicos y los sociales, desde una perspectiva solidaria intergeneracional.

4. ACEPTACIÓN GENERALIZADA DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN MATERIA AMBIENTAL

El concepto de precaución se trasladó rápidamente de los foros y acuerdos de medio ambiente marino a los debates de política ambiental en un nivel más amplio. El Consejo de Administración del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) adoptó en 1990 este concepto respecto a las políticas en materia de residuos peligrosos, además, tomó nota de la adopción de la protección del medio ambiente y del enfoque de mejoramiento de las bases sobre las medidas de precaución e hizo un llamamiento:

...to Governments and appropriate international forums, taking economic cost into consideration alternative clean production methods —including raw materials selection, product substitution, and clean production technologies and processes— as a means of implementing a precautionary approach in order to promote production systems that minimize or eliminate the generation of hazardous wastes and optimize use of raw materials, water and energy, for example through recycling.⁴⁹

47 El Informe Brundtland puso de relieve los problemas ambientales que amenazan nuestra supervivencia e hizo importantes propuestas de futuro, entre las que destaca la necesidad de que los gobiernos y las instituciones regionales e internacionales apoyen un nuevo modelo de desarrollo económico que pueda armonizarse con la preservación del medio, a fin de garantizar la calidad de vida tanto de las generaciones actuales como de las futuras. Se trata de lograr un desarrollo sostenible o duradero, que el informe define como “el desarrollo que satisface las necesidades del presente sin poner en peligro la capacidad de las generaciones futuras para satisfacer sus propias necesidades”.

48 Informe de la Conferencia de la ONU sobre el medio ambiente y el desarrollo, A/Conf.151/26, de 12 de agosto de 1992.

49 Resolución de la AGNU A/45/25 (Decisión SS. II/4, de la 45ª sesión, suplemento 25). Cfr. David FREESTONE y Ellen HEY, “Origins and Development of the Precautionary Principle”, en David FREESTONE y Ellen HEY (dirs.), *The Precautionary Principle and International Law. The Challenge of Implementation*, The Hague, Kluwer Law International, 1996, p. 7.

Ese mismo año, la Conferencia Ministerial sobre Medio Ambiente de la Comisión Económica y Social para Asia y el Pacífico (Cespap) aprobó una Declaración sobre el desarrollo racional y sostenible en la que señaló: “in order to achieve sustainable development, policies must be based on the precautionary principle”.⁵⁰

De forma similar, en 1991, los Estados africanos aprobaron la Convención de Bamako (Malí) sobre la prohibición de la importación a África y la fiscalización de los movimientos transfronterizos dentro de África de desechos peligrosos, donde establecieron en su artículo 4.3 inciso f), obligaciones para las partes en relación con los residuos generados en África, señalando que:

Each Party shall strive to adopt and implement the preventive, precautionary approach to pollution problems which entails, *inter alia*, preventing the release into the environment of substances which may cause harm to humans or the environment without waiting for scientific proof regarding such harm. The Parties shall cooperate with each other in taking the appropriate measures to implement the precautionary principle to pollution prevention through the application of clean production methods, rather than the pursuit of permissible emissions approach based on assimilative capacity assumption.

El concepto de precaución fue incluido también en el preámbulo del Convenio sobre la Diversidad Biológica, de 1993, al considerar que “cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esa amenaza”.

Por su parte, también el artículo 3.3 de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático, adoptada en 1992, que entró en vigor el 27 de marzo de 1994, asume el principio de precaución considerando que:

...las Partes deberían tomar medidas de precaución para prevenir, prevenir o reducir al mínimo las causas del cambio climático y mitigar sus efectos adversos. Cuando haya amenaza de daño grave o irreversible, no debería utilizarse la falta de total certidumbre científica como razón para posponer tales medidas, tomando en cuenta que las políticas y medidas para hacer frente al cambio climático deberían ser eficaces en función de los costes a fin de asegurar beneficios mundiales al menor costo posible.

Estos ejemplos ilustran cómo el concepto de precaución constituye un nuevo parámetro en los distintos instrumentos jurídicos internacionales y en su acción ambiental.

50 Párr. 19 de la Conferencia Ministerial sobre Medio Ambiente de la Comisión Económica y Social para Asia y el Pacífico de la ONU. Bangkok, 15-16 de octubre de 1990. Ver también David FREESTONE y Ellen HEY, “Origins and Development of the Precautionary Principle”, *op. cit.*, p. 10.

5. CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

El debate internacional sobre los regímenes legales para los recursos genéticos tuvo sus orígenes a finales de los años setenta y principios de los ochenta, cuando los países en desarrollo comenzaron a preocuparse por los esfuerzos de los países industrializados para ampliar la protección de la propiedad intelectual de los organismos vivos.

La capacidad para obtener la protección de la propiedad intelectual sobre los recursos genéticos dio un valor económico a estos, y tuvo como resultado un interés político cada vez mayor en el tema. Sin embargo, este objetivo en expansión de la protección de la propiedad intelectual solamente tenía en cuenta una parte de la escala de valores: la biotecnología y la selección de plantas, sin preocuparse de la conservación y el desarrollo tradicional.⁵¹

La preocupación de los países en desarrollo se centró en la libre circulación de sus recursos genéticos que tenían como destino los países industrializados, sin que retornara ningún beneficio. El creciente interés por los recursos genéticos propició las negociaciones del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB), firmado en mayo de 1992, y que entró en vigor el 29 de diciembre de 1993.⁵²

A pesar de la soberanía estatal en la explotación de sus propios recursos y la responsabilidad del Estado de garantizar que las actividades realizadas bajo su jurisdicción o control no dañen el medio ambiente de otros Estados, hay que insistir en que las cuestiones relacionadas con la protección de la biodiversidad trascienden las fronteras nacionales y, por tanto, superan la esfera nacional.

El Convenio trata la biodiversidad de los principales tipos de hábitats del mundo, por ejemplo, los bosques, las tierras de uso agropecuario, las tierras áridas y subhúmedas, los océanos y las zonas costeras, las aguas continentales, las montañas y las islas. También otras cuestiones intersectoriales, como por ejemplo, las áreas protegidas, el acceso y reparto de beneficios, o los incentivos.⁵³

El ámbito de aplicación del CDB incluye todos los aspectos de la biodiversidad biológica, la cual es definida en su artículo 2 como: “La variabilidad entre los seres

51 Cfr. S. BRAGDON, K. GARFORTH, J. HAAPALA JR., “Protección de la biodiversidad: el Convenio sobre la Diversidad Biológica”, en Geoff TANSEY y Tasmin RAJOTTE (eds.), *El control futuro de los alimentos. Guía de las negociaciones y reglas internacionales sobre la propiedad intelectual, la biodiversidad y la seguridad alimentaria*, Madrid, Mundi-Prensa, 2009, p. 114.

52 El Convenio sobre la Diversidad Biológica fue adoptado en la Conferencia del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), el 24 de marzo de 1992. Fue firmado en mayo del mismo año, y entró en vigor el 29 de diciembre de 1993. Doc. UNEP/Bio.Div/CONF/1.

53 La UE, con el fin de aplicar el CDB, lanzó en febrero de 1998 su propia estrategia de biodiversidad, un plan con medidas generales para impulsar la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. El Proceso de Cardiff se inició en 1998 y ofrece un mecanismo para la integración de los factores medioambientales en sectores clave de la política de la UE. Cada una de las direcciones generales cuenta con un corresponsal de integración y de unidades especializadas en medio ambiente.

vivos de todas las fuentes, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres, marinos y acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprenden de la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas”.

Como se puede observar, el CDB parte de un concepto amplio de biodiversidad que podría clasificarse en tres niveles. El primer nivel es la diversidad de los ecosistemas;⁵⁴ el segundo nivel es la diversidad entre las especies, también llamada diversidad de especies;⁵⁵ por último, el tercer nivel es la diversidad dentro de cada especie, también conocida como diversidad genética.⁵⁶

6. PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

En 1995, las Partes firmantes del Convenio sobre la Diversidad Biológica afrontaron el desafío de regular los riesgos que plantean los OVM. Este reto culminó en enero de 2000 con la aprobación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, el cual entró en vigor el 11 de septiembre de 2003. Este documento internacional establece, por primera vez en la historia, un sistema obligatorio para asegurar la transferencia, el manejo y la utilización segura de los OVM.

Puede subrayarse que la adopción del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología ha sido un paso decisivo al proporcionar un marco normativo internacional para compatibilizar las necesidades de los consumidores, el medio ambiente y una industria en constante crecimiento, la industria de la biotecnología. Además, este Protocolo ha creado un entorno habilitante para la aplicación de la biotecnología en una forma que sea favorable para el medio ambiente, haciendo posible que se obtengan los máximos beneficios del vasto potencial latente en la biotecnología y que se reduzcan a la vez a un mínimo los riesgos para el medio ambiente y para la salud humana.

El Protocolo establece, por primera vez, un sistema reglamentario exhaustivo para asegurar la transferencia, el manejo y la utilización segura de OVM sujetos a movimientos transfronterizos. Permite que los gobiernos señalen si están o no dispuestos a aceptar las importaciones de productos agrícolas que incluyan OVM, comunicando su decisión a la comunidad internacional a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.⁵⁷

54 El ecosistema es un complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente que interactúan como una unidad funcional (art. 2.7). Un ecosistema está compuesto por elementos bióticos (plantas, animales y microorganismos), y por elementos no bióticos (nutrientes, agua, aire, etc.).

55 Esta diversidad es la variedad y la frecuencia de especies en un área. Este nivel hace referencia a la riqueza de especies en un territorio determinado y a las relaciones entre las propias especies.

56 Se trata de la variedad total de la información genética contenida en los genes de las especies vegetales, animales o de microorganismos que habitan la Tierra.

57 El Centro de Intercambio es un mecanismo establecido para facilitar el intercambio de información y de experiencias sobre esta especie de organismos.

Asimismo, este instrumento internacional se ocupa primordialmente de los OVM que van a introducirse en el medio ambiente, por ejemplo, las semillas, los árboles o peces, y ciertos productos agrícolas modificados genéticamente, como el maíz y los cereales utilizados para alimento humano o animal, o para su procesamiento. El Protocolo de Cartagena tiene como objetivo garantizar un nivel adecuado de protección de la salud humana a lo largo de todo el proceso de la utilización de los OVM, es decir, en su transferencia, manipulación y utilización, ya que su uso puede tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Ahora bien, si una Parte contratante no actúa conforme al objetivo del Protocolo, la Conferencia de las Partes podrá examinar y aprobar mecanismos institucionales de cooperación para promover su cumplimiento (art. 34). En este sentido, el Protocolo determina qué facultades deben ejercitarse para cumplir con su objetivo. En concreto, el artículo 2.4 establece que un Estado puede tomar medidas más protectoras que aquellas descritas por el Protocolo. Por su parte, el artículo 14.1 recoge el derecho de las Partes a negociar acuerdos separados sobre el movimiento transfronterizo de OVM, mientras que el artículo 24 regula las relaciones con Estados que no son Partes. Aunque estas disposiciones no contienen una referencia directa al artículo 1 del Protocolo, la frase “sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo” indica que debe respetarse el objetivo establecido en tal artículo al ejercer los derechos correspondientes y realizar las actividades pertinentes.⁵⁸

Así podemos observar cómo el Protocolo de Cartagena promueve la seguridad de la biotecnología mediante el establecimiento de normas y procedimientos prácticos para la transferencia, manipulación y utilización de OVM, con especial atención a reglamentar los movimientos de estos organismos a través de las fronteras internacionales.

Cabe subrayar, que el Protocolo de Cartagena utiliza la nomenclatura OVM (organismo vivo modificado) y no OMG (organismo modificado genéticamente). Esto se debe a que durante las negociaciones se puso de manifiesto la conveniencia de utilizar el término OVM para que tuvieran entrada tanto la biotecnología tradicional, como la biotecnología moderna, pues las dos podían tener efectos adversos para la conservación y utilización de la biodiversidad.⁵⁹ Por tal motivo, su artículo 3 define al OVM como: “Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la biotecnología moderna”.⁶⁰

58 En virtud del derecho internacional, un Estado que ha firmado un tratado pero que aún no lo ha ratificado, tiene la obligación de no actuar de manera contraria al objetivo del Convenio. Cfr. artículo 18 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1969.

59 Por ello, a efectos del presente trabajo de investigación, a partir de ahora el término organismo modificado genéticamente (OMG) u organismo transgénico, se entenderá como sinónimo de organismo vivo modificado (OVM), ya que así es más conocido por la doctrina internacional.

60 Cfr. María Angustias MARTOS CALABRÚS, “La problemática de la seguridad en los movimientos transfronterizos de OVM: Protocolo de Bioseguridad”, *op. cit.*, p. 31.

6.1. Clasificación de los organismos vivos modificados

Los OVM pueden clasificarse en dos grupos. El primero está destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente, como pueden ser las semillas. Y el segundo grupo estaría compuesto por todos aquellos OVM que pueden ser utilizados directamente como alimento humano o animal o para su procesamiento, como por ejemplo, las verduras modificadas genéticamente. Este segundo grupo es conocido como LMO-FFPs (Living modified organisms for food, feed and processing).

Esta clasificación de los OVM resulta importante a la hora de adoptar normas de protección frente a su utilización. Respecto a los LMO-FFPs, el artículo 11 del Protocolo de Cartagena establece un mecanismo de intercambio de información multilateral, confiado al Centro de Intercambio de Información.⁶¹ Señala que en el supuesto de que una Parte adopte una decisión final relativa al cultivo comercial o puesta en el mercado de un OVM a nivel nacional, y además, si ese OVM pudiera ser exportado para su uso directo como alimento humano o animal o procesamiento, esa Parte tiene la obligación de notificar al Centro de Intercambio de Información y, por tanto, a las otras Partes, en un plazo de 15 días tras haber tomado la decisión.⁶² Esta obligación no se aplica, no obstante, si la Parte ha aprobado ese OVM para pruebas de campo, es decir, solo para fines de investigación y desarrollo de nuevos productos. Sin embargo, si el mismo OVM es enviado a otra Parte para realizar pruebas de campo, entonces estaría sometido a las disposiciones del artículo 7 del Protocolo de Cartagena y, posiblemente, sería objeto de los procedimientos del Acuerdo Fundamentado Previo que establece el Protocolo, en la medida que en tal caso, la intención fuese la introducción en el medio ambiente del OVM.⁶³

Junto al mecanismo de control e información descrito, el Protocolo establece cuatro excepciones en las que el comercio internacional de OVM no queda sometido a dicho mecanismo. Se trata de los movimientos transfronterizos de OVM de productos farmacéuticos (art. 5); los OVM en tránsito y los destinados a uso confina-

61 La Parte de importación debe pedir al Centro de Intercambio de Información datos sobre los nuevos LMO-FFPs que podrían ser objeto de comercio internacional y, si lo desea, puede someter dichas importaciones a regulación nacional. Así, este artículo permite explícitamente que las Partes sometan la primera importación de LMO-FFPs a evaluación del riesgo y aprobación previos.

62 La información mínima que debe ser proporcionada al Centro de Intercambio de Información en esta etapa está definida en el Anexo II.

63 Los propósitos de la notificación al Centro de Intercambio de Información son: 1) comunicar a otras Partes que el OVM en cuestión podría ser exportado para alimento humano o animal o para su uso en procesamiento, y 2) proporcionar información sobre ese OVM que otra Parte pueda utilizar cuando decida si permite o no la importación en su territorio de dicho OVM para alimento humano, animal o para procesamiento (art. 11.1 del Protocolo de Cartagena).

El art. 7 del Protocolo de Cartagena prevé que "1) Con sujeción a lo dispuesto en los arts. 5 y 6, el procedimiento del Acuerdo Fundamentado Previo que figura en los arts. 8 a 10 y 12, se aplicará antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un OVM (no se toman en cuenta los OVM que estén previstos utilizar directamente como alimento humano o animal o para procesamiento) destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación...".

do (art. 6),⁶⁴ y el movimiento transfronterizo de OVM que no constituyen un riesgo para la diversidad biológica y para la salud humana (art. 7.4).

Por último, con relación a la definición del ámbito subjetivo de aplicación del Protocolo, cabe señalar que los Estados que lo hayan ratificado quedan evidentemente vinculados desde su entrada en vigor. Sin embargo, debemos recordar, como hemos mencionado anteriormente, que a los Estados partes se les permite concertar acuerdos bilaterales, regionales y multilaterales relativos a los movimientos transfronterizos internacionales de OVM, siempre que cumplan dos condiciones. La primera es que esos acuerdos sean compatibles con el objetivo del Protocolo. Y la segunda, que no constituyan una reducción del nivel de protección establecido por el mismo.⁶⁵ Además, a los Estados partes se les permite concertar acuerdos bilaterales, regionales o multilaterales con otros Estados que no sean Parte en relación con los movimientos transfronterizos de OVM (art. 24). Todo ello con el objetivo de que los Estados no parte se adhieran al Protocolo y, así, aporten información pertinente sobre los OVM liberados o introducidos en sus territorios o transportados fuera de ellos.

De tal forma que el Protocolo permite a los Estados partes ampliar, paulatinamente, el ámbito subjetivo de aplicación del Protocolo bajo ciertas condiciones no excesivamente gravosas para los Estados.

6.2. El principio de precaución en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

El principio de precaución se ve reflejado en el Protocolo de Cartagena desde su primera frase en el artículo 1, al establecer que:

...de conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna 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, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

Asimismo, los artículos 10.6 y 11.8 del citado Protocolo regulan la aplicación del principio como condicionante para la importación de OVM. El artículo 10.6 prevé que:

64 Se entiende por uso confinado "cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de OVM controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio" (art. 3 inciso b) del Protocolo de Cartagena.

65 Estos acuerdos deberán ser notificados a las otras Partes a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (art. 14 del Protocolo de Cartagena).

...el hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del OVM de que se trate.

Por su parte, el artículo 11.8 establece que:

...el hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información y conocimientos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica [...] no impedirá a esa Parte, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación de ese organismo vivo modificado.

Como podemos observar, ambas disposiciones precisan que la falta de certeza científica sobre el alcance de los potenciales efectos adversos de un OVM en la biodiversidad, no impedirá que la Parte importadora adopte una decisión, según proceda, en relación con la importación de dichos OVM.

En general, estas disposiciones abordan también la situación en la que, habiéndose llevado a cabo una evaluación del riesgo, de conformidad con el artículo 15 del Protocolo, la Parte importadora puede concluir, tomando en consideración los riesgos para la salud humana, que persiste la incertidumbre de los potenciales efectos adversos de OVM sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica. En suma, el Protocolo de Cartagena marca una línea específica en la aplicación del principio de precaución, ya que establece medidas concretas a cada caso para afrontar el riesgo dudoso y, así, lograr una preservación más eficaz del medio ambiente.

7. SOFT LAW Y HARD LAW: EFICACIA VINCULANTE DE LAS NORMAS AMBIENTALES

La aparición del derecho internacional del medio ambiente es un fenómeno jurídico reciente. Su implantación ha requerido la progresiva superación de los postulados de la máxima permisividad derivados de los que han sido denominados los dos grandes principios de *laissez-faire* en materia ecológica: soberanía estatal y libertad de la alta mar y, en general, de los espacios comunes del planeta.⁶⁶ Sin embargo, en los últimos años, se ha desarrollado progresivamente una normativa ambiental internacional, diversificada y compleja. Esta normativa presenta unas características particulares que hay que destacar, puesto que confieren al

66 José JUSTE RUIZ, *Derecho Internacional del Medio Ambiente*, op. cit., p. 39.

conjunto una fisonomía jurídica particular, a saber, funcionalidad y predominio del *soft law*. Pero conviene subrayar, como advierte Juste Ruiz, que la flexibilidad y el carácter dúctil del derecho internacional del medio ambiente no han impedido la emergencia ocasional de normas que revisten los perfiles rigurosos del *hard law*.⁶⁷ Al tratar de establecer si el principio de precaución se ha convertido en una norma de derecho internacional consuetudinario, primero es necesario examinar qué son el *soft law* y el *hard law*. Esto es así, porque ninguna otra rama del derecho internacional está influenciada de tal multitud de declaraciones, resoluciones y otros instrumentos que nos llevan al *soft law*.⁶⁸

El denominado *soft law* representa para el derecho internacional del medio ambiente un instrumento o recurso que permite proyectar principios y criterios jurídicos ambientales que, sin ser aún vinculantes u obligatorios, marcan la pauta de la normativa internacional. En realidad, el *soft law* no es una fuente tradicional del Derecho. No obstante, se trata de una acepción o concepto unívoco, puesto que se discuten aspectos tales como la autoridad de la cual emanan estos instrumentos, los límites respecto de otros instrumentos internacionales, acaso más asimilables a la doctrina como fuente, como por ejemplo, el Informe Brundtland o la Agenda 21. El término *soft law* fue introducido en el Derecho internacional por lord McNair,⁶⁹ quien lo utilizaba para distinguir entre proposiciones de *lege lata* y de *lege ferenda*, y no para distinguir un fenómeno complejo que supone la existencia de variaciones normativas que van desde lo no vinculante hasta lo vinculante.⁷⁰

Inicialmente, la expresión *soft law* trataba de describir enunciados formulados como principios abstractos, presentes en todo ordenamiento jurídico, que devenían operativos a través de su aplicación judicial. Posteriormente, lo que buscaba el vocablo *soft law* era describir la existencia de fenómenos jurídicos caracterizados por carecer de fuerza jurídica vinculante. Esto supone admitir la existencia de una normativa muy “relativa” en el sistema internacional, en el sentido que carece de eficacia vinculante, pero que aspira a alcanzarla.

Las diferentes formulaciones del principio de precaución se encuentran en una amplia variedad de instrumentos internacionales, acuerdos vinculantes y declaraciones no vinculantes, es decir, en toda clase de instrumentos de aplicación mundial y regional.

El carácter *soft law* se manifiesta de tres maneras en el mundo jurídico internacional. La primera, a través de instrumentos internacionales que se distinguen por no tener, *per se*, fuerza jurídica vinculante, es decir, instrumentos con aspiraciones

67 *Ibid.*, p. 39.

68 Owen McINTYRE y Tim MOSEDALE, T., “The Precautionary Principle as a norm of Customary International Law”, en *Journal of Environmental Law* 9 (1997), p. 223.

69 Cfr. Robert Yewdall JENNINGS, “An International Lawyer Takes Stock”, en *International and Comparative Law Quarterly*, 39 (1990), p. 513; Hartmut HILLGENBERG, “A Fresh Look at Soft Law”, en *European Journal of International Law*, 3 (1999), p. 500.

70 Cfr. Robert Yewdall JENNINGS, “An International Lawyer Takes Stock”, *op. cit.*, p. 514.

normativas pero que carecen de obligatoriedad.⁷¹ La segunda, a través de normas o disposiciones que se establecen en instrumentos no considerados *soft law*, es decir, independientemente de la naturaleza jurídica del instrumento, obligatorio o no, existen normas que tienen este carácter blando por su contenido político, programático, declarativo o de buena voluntad, más que jurídico-vinculante.⁷² Y la tercera manifestación, a través de normas que están en proceso de gestación, aún sin consolidarse, sin que hayan entrado en vigor.⁷³ Este tipo de instrumentos blandos pueden ser bilaterales,⁷⁴ regionales⁷⁵ o bien multilaterales.⁷⁶

La aparición de normas de *soft law* en los instrumentos jurídicos no obligatorios en materia ambiental, como son las resoluciones, declaraciones, conferencias internacionales, etc., han tenido un carácter predominante. Juste Ruiz explica la presencia del *soft law* en el derecho internacional del medio ambiente en función de razones sociológicas, políticas y jurídicas, a saber: el impacto de los métodos normativos empleados por organismos internacionales, las divergencias de intereses entre los países desarrollados y los países en vías de desarrollo, y la evolución de la ciencia y la tecnología que aconsejan adoptar normas flexibles, susceptibles de adaptarse a los cambios.⁷⁷

Estas normas cumplen una función importante en el campo del derecho internacional, es decir, las formulaciones contenidas en instrumentos no obligatorios son ampliamente seguidas por los Estados y su vigencia se refuerza por efecto de los procesos de reiteración y referencia constante hasta dar paso eventualmente a la emergencia de una verdadera regla consuetudinaria. Este tipo de normas tienen un contenido programático que formula principios que, si bien aún no han sido incorporados en el derecho internacional, pueden alcanzar tal reconocimiento.

Para que una norma declarativa de derecho internacional del medio ambiente sea considerada como *opinio iuris generalis* y, por tanto, obligatoria como costumbre internacional, Hohmann propone que cumpla cuatro condiciones.⁷⁸ La primera es la solidificación de la norma mediante un uso continuado, que progresivamente aclare su contenido. Esta condición se presenta cuando los representantes del Estado se refieren a determinados principios jurídicamente vinculantes, y cuando las declaraciones posteriores contienen declaraciones cada vez más precisas de estas normas. La segunda, que no tenga un alcance regional limitado. Se trata

71 En el ámbito internacional se les conoce generalmente como resoluciones, declaraciones, principios, programas, estrategias, cartas, códigos de conducta, informes de grupos de expertos o de grupos de trabajo, reuniones, entre otros.

72 Patricia BIRNIE y Alan BOYLE, *International law and the environment*, Oxford, Oxford University Press, 1992, p. 25.

73 José JUSTE RUIZ, *Derecho Internacional del Medio Ambiente*, op. cit., p. 44.

74 Por ejemplo, el Acta Constitutiva del Grupo de Trabajo para la Cooperación Bilateral en Materia Forestal, Vida Silvestre y Áreas Naturales Protegidas entre México y Guatemala adoptada en Chiapas, México en 2001.

75 Por ejemplo, la Declaración de Bergen sobre Desarrollo Sustentable de 1990.

76 Por ejemplo, la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992.

77 José JUSTE RUIZ, *Derecho Internacional del Medio Ambiente*, op. cit., p. 47.

78 Harald HOHMANN, *Precautionary Legal Duties and Principles of Modern International Environmental Law*, Graham & Trotman, London, 1994, p. 172.

de la solidificación de los indicadores para la documentación de la *opinio juris*, es decir, que no debe permanecer dentro del marco de una organización regional o restringida por su materia. Esto es así para demostrar que el derecho internacional del medio ambiente tiene un interés mundial en la preservación de los recursos naturales. La tercera, que sea adoptada por la comunidad de naciones, ya sea expresa o tácitamente. Se refiere a que no todos los Estados, sino más bien la mayoría de ellos adopten este enfoque y un grupo minoritario de Estados que opinen lo contrario sean respetados. De lo contrario, no se puede hablar de la existencia de una *opinio juris generalis*. Y, por último, que sea citada en acuerdos o declaraciones posteriores.

La facilidad con que pueden ser reformadas o sustituidas, evitando así los problemas generados en el ámbito de los tratados por la coexistencia de obligaciones entre las partes contratantes, son algunas de las ventajas que ofrecen este tipo de normas. Kiss advierte que las normas de *soft law* permiten salvar obstáculos domésticos o políticos y facilitan a los Estados asumir compromisos a pesar de que su capacidad de cumplir sea incierta. Señala, además, que este tipo de normas se adaptan mejor a la materia que los instrumentos formales; facilitan la participación incluso de organismos internacionales, y permiten, además, un mayor grado de innovación cuando existe incertidumbre sobre problemas y mecanismos por seguir.⁷⁹

Por otra parte, el carácter *hard law* se manifiesta en instrumentos internacionales con el rigor jurídico propio de una norma obligatoria constituyéndose, en realidad, como un auténtico *ius cogens*.⁸⁰ Generalmente, a este tipo de instrumentos se les conoce como tratados, convenciones, convenios o protocolos. Estos instrumentos también pueden ser multilaterales,⁸¹ regionales⁸² o bilaterales.⁸³

Al igual que en otras áreas del derecho internacional, es preciso el establecimiento de mecanismos que permitan la aplicación, el control, el seguimiento, la resolución de controversias y, en su caso, la sanción por inobservancia de la normativa ambiental. Sin embargo, las limitaciones para la debida observancia y ejecución de estos instrumentos son muchas. Por ejemplo, no se puede obligar a un Estado a que los suscriba, incluso ante la presión internacional.⁸⁴ Por este motivo, muchos instrumentos de este tipo acaban por redactarse con amplios márgenes de acción para los Estados, de lo contrario, no manifestarían su voluntad de comprometerse

79 Alexander Kiss, *Droit International de l'environnement*, op. cit., p. 48.

80 José JUSTE RUIZ, *Derecho Internacional del Medio Ambiente*, op. cit., p. 48.

81 Por ejemplo, el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

82 Por ejemplo, el Acuerdo de Cooperación Ambiental de América del Norte de 1994, celebrado entre Canadá, Estados Unidos y México.

83 Por ejemplo, el Tratado entre México y Estados Unidos de América relativo a la utilización de las aguas de los ríos Colorado y Tijuana y del río Bravo desde Fort Quitman, Texas, hasta el Golfo de México de 1944, en www.usembassy-mexico.gov/bbf/bfsboundwater.pdf, fecha de consulta: 5 de febrero de 2015.

84 Por ejemplo, el caso de la negativa de Estados Unidos de adherirse al Protocolo de Kyoto en materia de cambio climático, cuando la gran mayoría de los países que emiten los gases de efecto invernadero causantes de este fenómeno ya lo han hecho.

con temas ambientales. Además, los costes económicos de las normas ambientales pueden ser muy elevados, especialmente en aquellos casos donde no exista cooperación financiera adecuada, por ejemplo, cuando se requiere de organismos judiciales especializados.⁸⁵

8. CONCLUSIONES

Este principio se concibe como el axioma sobre el que se basa la política ambiental, como una herramienta indispensable para el desarrollo sostenible, como una salvaguarda para generaciones futuras y como una reacción frente a la falta de certeza científica. Además, el principio de precaución proporciona una orientación para evitar riesgos al medio ambiente o la salud pública. Este principio plantea cuestiones muy interesantes en los actuales debates internacionales sobre la salud pública, el medio ambiente y el desarrollo sostenible. Por ejemplo, el debate sobre la biodiversidad se encuentra en primera línea en la amplia problemática de cómo puede la comunidad internacional garantizar los medios de subsistencia, de manera integrada y congruente, mientras cumple al mismo tiempo su mandato internacional de conservación y utilización sostenible del medio ambiente.

Afortunadamente, este debate ha permitido llegar a un consenso general en el sentido de que, si bien la biotecnología moderna puede tener muchas posibilidades, esta debe desarrollarse y utilizarse adoptando las medidas de seguridad adecuadas, en particular, en lo que respecta a la salud de las personas y al medio ambiente. El proceso en el que se adoptan estas medidas es el proceso de análisis de riesgo, en el que a partir de la colaboración y la actuación conjunta entre el conocimiento científico y la autoridad competente, se adoptan las medidas oportunas y necesarias para hacer frente a la situación concreta de riesgo que puede producirse. Cabe mencionar que no existe un *numerus clausus* de las medidas provisionales que pueden adoptarse, sino que la autoridad competente puede adoptar todas aquellas que estime oportunas y convenientes para hacer frente a la concreta situación de riesgo de que se trate. Además, las medidas provisionales que se adopten deben tener una vigencia temporal, de ahí su denominación, pues son medidas que se adoptan para hacer frente a una determinada situación de riesgo en un momento concreto. Por lo que, cuando se extingue la situación de riesgo que ha requerido su adopción, estas devienen ineficaces.⁸⁶

BIBLIOGRAFÍA

ANDORNO, Roberto, "Validez del principio de precaución como instrumento jurídico para la prevención y la gestión de riesgos", en Carlos María ROMEO CASABONA (ed.), *Principio de precaución, biotecnología y Derecho*, Comares, Granada, 2004, pp. 18-33.

85 Por ejemplo, la Sala Especial Permanente para temas ambientales de 1993, de la Corte Internacional de Justicia.

86 Andrea TOLEDO MARTÍN, *Las medidas provisionales en el Derecho alimentario*, op. cit., p. 27.

- BIRNIE, Patricia y BOYLE, Alan, *International Law and the Environment*, Oxford, Oxford University Press, 1992.
- BOEHMER-CHRISTIANSEN, Sonja, "The Precautionary Principle in Germany – enabling Government", en Timothy O'RIORDAN y James CAMERON (eds.), *Interpreting the Precautionary Principle*, London, Earthscan Publications, pp. 31-60.
- BOISSON DE CHAZOURNES, Laurence, "El principio de precaución", en VV.AA., *La precaución de Río a Johannesburgo*, Ginebra, International Environment House, 2002, pp. 11-14.
- BRAGDON, S., GARFORTH, K. y HAAPALA, J. Jr., "Protección de la biodiversidad: el Convenio sobre la Diversidad Biológica", en Geoff TANSEY y Tasmin RAJOTTE (eds.), *El control futuro de los alimentos. Guía de las negociaciones y reglas internacionales sobre la propiedad intelectual, la biodiversidad y la seguridad alimentaria*, Madrid, Mundi-Prensa, 2009, pp. 113-147.
- CORTINA, Adela, "Fundamentos filosóficos del principio de precaución", en Carlos María ROMEO CASABONA (ed.), *Principio de precaución, biotecnología y Derecho*, Granada, Comares, 2004, pp. 3-16.
- CÓZAR ESCALANTE DE, José Manuel, "Principio de precaución y medio ambiente", en *Revista Española de Salud Pública* 79, 2 (2005), pp. 133-144.
- DE SADELEER, Nicolas, *Les principes du pollueur-payeur, de prévention et de précaution : essai sur la genèse et la portée juridique de quelques principes du droit de l'environnement*, Bruxelles, Bruylant, 1999.
- DRNAS DE CLÉMENT, Zleta, "Aspectos conceptuales del principio de precaución ambiental", en *Anuario hispano-luso americano de derecho internacional* 18 (2007), pp. 567-603.
- ESTEVE PARDO, José, "Responsabilidad de la Administración y riesgo del desarrollo", en *La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública: estudio general y ámbitos sectoriales*, Tomás QUINTANA LÓPEZ (dir.), t. II, Valencia, Tirant lo Blanch, 2009, pp.1549-1582.
- ESTEVE PARDO, José, *El desconcierto del Leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia*, Madrid, Marcial Pons, 2009.
- FREESTONE, David y HEY, Ellen, "Origins and Development of the Precautionary Principle", en David FREESTONE y Ellen HEY (dirs.), *The Precautionary Principle and International Law. The Challenge of Implementation*, The Hague, Kluwer Law International, 1996, pp. 3-16.
- GODARD, Oliver, *Traité des nouveaux risques*, Paris, Gallimard, 2002.
- HOHMANN, Harald, *Precautionary Legal Duties and Principles of Modern International Environmental Law*, London, Graham & Trotman, 1994.
- INFORME BRUNDTLAND, Resolución de la AGNU A/42/427 de 4 de agosto de 1987.
- JAKOBS, Günther, *La imputación objetiva en Derecho penal*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 1994.

- JENNINGS, Robert Yewdall, "An International Lawyer Takes Stock", *International and Comparative Law Quarterly* 39 (1990), pp. 513-529.
- JIMÉNEZ DE PARGA Y MASEDA, Patricia, "Análisis del principio de precaución en derecho internacional público: perspectiva universal y perspectiva regional europea", *Política y Sociedad* 40, 3 (2003), pp. 7-22.
- JIMÉNEZ DE PARGA Y MASEDA, Patricia, *El principio de prevención en el derecho internacional del medio ambiente*, Madrid, Ecoiuris, 2001.
- JUSTE RUIZ, José, *Derecho Internacional del Medio Ambiente*, Madrid, McGraw-Hill, 1999.
- KISS, Alexander, *Droit International de l'environnement*, Paris, Pedone, 2000.
- LOZANO CUTANDA, Blanca, *Derecho ambiental administrativo*, Madrid, Dykinson, 2008.
- MARTOS CALABRÚS, María Angustias, "La problemática de la seguridad en los movimientos transfronterizos de OVM: Protocolo de Bioseguridad", en Ramón HERRERA CAMPOS y María CAZORLA (eds.), *Agricultura transgénica y medio ambiente. Perspectiva legal*, Madrid, Reus, 2009, pp. 23-43.
- MANTECA VALDELANDE, Víctor, "Fundamentos del derecho alimentario II", en *Actualidad administrativa* 20, 2010, pp. 2427-2442.
- MCINTYRE, Owen y MOSEDALE, Tim, "The Precautionary Principle as a norm of Customary International Law", en *Journal of Environmental Law* 9 (1997), pp. 221-241.
- RECUERDA GIRELA, Miguel Ángel, *Seguridad alimentaria y nuevos alimentos*, Cizur Menor, Thomson Aranzadi, 2006.
- RODRÍGUEZ FONT, Mireia, *Régimen jurídico de la seguridad alimentaria. De la policía administrativa a la gestión de riesgos*, Madrid, Marcial Pons, 2007.
- SANDS, Philippe, *Principles of International Environmental Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2003.
- SCOVAZZI, Tullio, "Some remarks on International Responsibility in the field of Environmental Protection", en Maurizio RAGAZZI (ed.), *International Responsibility Today: Essays in Memory of Oscar Schachter*, Leiden, Martinus Nijhoff Publishers, 2005, pp. 209-222.
- SCOVAZZI, Tullio, "Sul principio precauzionale nel diritto internazionale dell'ambiente", en *Rivista di Diritto Internazionale* 75 (1992), pp. 699-705.
- TOLEDO MARTÍN, Andrea, *Las medidas provisionales en el derecho alimentario y la responsabilidad patrimonial de la Administración por su adopción*, Pamplona, Aranzadi, 2013.