



**Á**

**A**

**A**

**E**

**O**

# **Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales**

Derecho de la Unión Europea y  
de la Organización Mundial del Comercio

**Justo Corti Varela**

*Investigador del Instituto de Estudios Europeos*

Prólogo de  
Gil Carlos Rodríguez Iglesias





# **DERECHO Y RELACIONES INTERNACIONALES**

## **TÍTULOS PUBLICADOS**

**Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales. Derecho de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio, *Justo Corti Varela* (2010).**

**DERECHO Y RELACIONES INTERNACIONALES**

Director

**GIL CARLOS RODRÍGUEZ IGLESIAS**

Catedrático de Derecho Internacional Público  
Universidad Complutense de Madrid

**ORGANISMOS GENÉTICAMENTE  
MODIFICADOS Y RIESGOS SANITARIOS  
Y MEDIOAMBIENTALES**

**Derecho de la Unión Europea y  
de la Organización Mundial del Comercio**

Justo Corti Varela

Investigador del Instituto de Estudios Europeos  
Universidad CEU-San Pablo

Prólogo de

**Gil Carlos Rodríguez Iglesias**

Catedrático de Derecho Internacional Público  
Universidad Complutense de Madrid

Ex Presidente del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas



Madrid, 2010

© Editorial Reus, S. A.  
Preciados, 23 - 28013 Madrid  
Tfno: (34) 91 521 36 19 - (34) 91 522 30 54  
Fax: (34) 91 531 24 08  
E-mail: reus@editorialreus.es  
<http://www.editorialreus.es>

1.ª edición REUS, S.A. (2010)  
ISBN: 978-84-290-1580-5  
Depósito Legal: Z. 12-10  
Diseño de portada: María Lapor  
Impreso en España  
Printed in Spain

Imprime: Talleres Editoriales Cometa, S. A.  
Ctra. Castellón, Km. 3,400 – 50013 Zaragoza

Fotocopiar ilegalmente la presente obra es un delito castigado con cárcel  
en el vigente Código penal español.

*A mi familia*



## PRÓLOGO

La Editorial Reus me ha hecho el honor de confiarme la dirección de una nueva colección de *Derecho y Relaciones Internacionales* que se inicia con la publicación de la presente obra.

El título de la colección pone inequívocamente de manifiesto su vocación de desbordar el ámbito jurídico. La complementariedad científica del Derecho internacional y de las relaciones internacionales resulta obvia en el mundo globalizado de nuestros días. Por otra parte, quiero destacar expresamente nuestra intención de incluir en la colección estudios relativos a la Unión Europea y a su ordenamiento jurídico.

El objeto de este primer libro se sitúa en el ámbito de las relaciones entre Derecho comunitario europeo y Derecho de la Organización Mundial del Comercio. El tema central es la comparación del régimen jurídico de los Organismos Genéticamente Modificados en esos dos contextos jurídicos, cuyas diferencias obedecen principalmente a los distintos objetivos de una y otra Organización, si bien comparten el propósito de la liberalización del comercio, que tiene una relevancia determinante en relación con el objeto de la presente obra.

A lo largo de ésta, el autor analiza comparativamente la regulación de los riesgos sanitarios y medioambientales derivados de los productos biotecnológicos en ambos contextos. No se limita a realizar un estudio formal de las normas y de la jurisprudencia, sino que, con un gran sentido práctico, sigue los pasos del procedimiento de análisis de riesgo desde la óptica del regulador. De este modo la investigación desborda los límites de lo estrictamente jurídico y aborda cuestiones sociológicas y económicas que afectan el modo de diseñar y aplicar la regulación, elementos esenciales para comprender el sentido de las normas. Asimismo, se ponen en relación los efectos de la regulación de los transgénicos con cuestiones transversales de gran interés como son la política científica y tecnológica,



la política agrícola y de seguridad alimentaria, e incluso la participación ciudadana en la toma de decisiones. El trabajo reserva un lugar importante al análisis de la jurisprudencia, incluyendo un estudio comparado de las decisiones más relevantes, tanto en el ámbito comunitario como en el del GATT y la OMC.

En definitiva la regulación de los organismos genéticamente modificados es analizada de modo comparativo e interdisciplinario como un ejemplo paradigmático que resulta representativo del conjunto de problemas y soluciones de la regulación de riesgos sanitarios y medioambientales.

Justo Corti ha sido ayudante de mi cátedra *Jean Monnet* en la Universidad Complutense y durante esos años, que coincidieron con los de redacción de su tesis, ha demostrado una gran capacidad y un gran compromiso con el estudio y la investigación. Sus estancias de investigación en París y Londres le han permitido ampliar sus perspectivas y familiarizarse con otros métodos de trabajo, lo cual se refleja en el presente libro. Además, su conocimiento del tema le ha permitido participar en la elaboración de informes para la Comisión Europea sobre los actuales avances de la regulación de los OGM.

Finalmente me parece importante destacar que este libro recoge una versión revisada y actualizada de la tesis doctoral del autor, concluida bajo mi dirección en el año 2008, a la que se otorgó la máxima calificación académica tras su defensa pública ante un tribunal presidido por el Profesor Manuel Pérez González e integrado por los Profesores Antonio Ortiz-Arce de la Fuente, Ramón Torrent Macau, Javier Díez-Hochleitner Rodríguez y Manuel López Escudero.

Por todo ello me permito felicitar al autor y me llena de satisfacción ver publicada esta excelente obra que culmina la primera etapa de una carrera académica que auguro muy fructífera.

Madrid, julio de 2009

**Gil Carlos Rodríguez Iglesias**

## INTRODUCCIÓN

La principal razón que me movió a realizar la presente investigación fue el surgimiento de una nueva corriente jurídica dedicada a la regulación de la actividad científica, un sector de la actividad humana que hasta ahora había merecido muy poca atención por parte del derecho. A pesar de su gran importancia económica y social, hasta hace muy poco la actividad científica y las políticas de desarrollo del conocimiento se encontraban muy tenuemente reguladas. El problema central de su regulación era que todas las decisiones que pudiera tomar la autoridad reguladora, normalmente la administración, se basaban en dictámenes técnicos elaborados por científicos, con lo cual, surgían dudas sobre quién detentaba el poder decisorio real: ¿era el poder político legitimado democráticamente o el autocrático “poder científico”?

Este problema se vio agravado con el creciente desprestigio científico, en primer lugar por una serie de crisis sanitarias y medioambientales que los “expertos” no habían podido predecir ni evitar, y en segundo término, por la privatización de gran parte de la actividad investigadora, fenómeno ligado al relajamiento del Estado de bienestar, que estrechó significativamente los lazos entre ciencia y poder económico.

Paralelamente, el aumento de normas técnicas y requisitos sanitarios con que las autoridades pretendían atajar ambos fenómenos produjeron otro tipo de consecuencias, esta vez de corte estrictamente comercial. El aumento exponencial de la regulación sin una correspondiente armonización dio lugar a nuevas barreras a los intercambios, las cuales se hicieron más visibles con la disminución de los obstáculos tradicionales o aranceles.

Es así que dos fenómenos jurídicos separados como pueden ser la regulación jurídica de la actividad científica y la eliminación de obstáculos técnicos al comercio confluyen en una misma problemática que exige soluciones conjuntas. Esta cuestión sería abordada tanto por el derecho

comunitario europeo como por el GATT/OMC, aunque hay que aclarar que este último se preocuparía solamente de los aspectos estrictamente comerciales, dejando de lado los debates que rodean la democratización de la regulación científica.

De entre las barreras técnicas al comercio, por su importancia creciente y por las implicaciones que tienen en materia social, política y económica, guardan un lugar muy destacado las referidas a la protección de la salud pública y el medioambiente. Estas últimas, a diferencia de los obstáculos técnicos tradicionales, tienen dos características que las hacen particulares. En primer lugar, dado que su objeto de regulación son seres vivos, los conocimientos sobre los que se sustentan están sometidos a mayor inestabilidad. Este fenómeno se debe al carácter naturalmente cambiante que tiene la materia biológica, ya sean los alimentos que consumimos o el propio medioambiente, lo que relativiza y subjetiviza cualquier conclusión científica. Este elemento de incertidumbre se ve exacerbado en el terreno medioambiental, no solamente por el gran número de variables y factores que actúan en la gestación de sus riesgos, sino también por el poco tiempo transcurrido desde que se iniciaran las primeras investigaciones.

En segundo lugar, la sociedad actual vive los riesgos sanitarios y medioambientales con especial intensidad, proceso que tiene diversas causas, entre otras la incertidumbre que rodea las conclusiones científicas, el miedo al cambio que viven las sociedades desarrolladas, o la difusión mediática exacerbada de los episodios de crisis o fallos del sistema, generándose así una sensación de vulnerabilidad permanente.

Estos elementos se dan en mayor o menor medida en todos los productos. Sin embargo, en algunos sectores son mucho más claros y reconocibles, por ejemplo en el caso de los productos agrícolas y alimenticios. La interacción de la agricultura y la alimentación con los riesgos sanitarios y medioambientales es notoria. La agricultura es una actividad que necesariamente se desarrolla en el medioambiente, interactuando permanentemente con los ecosistemas. A su vez, la alimentación humana se sustenta en productos agrícolas, con lo cual los riesgos medioambientales nacidos en el contexto agrícola pueden fácilmente convertirse en riesgos sanitarios de naturaleza alimenticia.

Sin lugar a dudas, todos los factores y elementos mencionados anteriormente confluyen con especial intensidad en los organismos genéticamente modificados (OGM). Por ello, hemos elegido la regulación de los

OGM como el ejemplo paradigmático de regulación de riesgos sanitarios y medioambientales en un contexto de incertidumbre científica, de exacerbada percepción del riesgo social y de necesidad jurídica de facilitar la libre circulación de productos tanto en el contexto comunitario europeo como en el multilateral (GATT/OMC).

## **LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS**

Los OGM son seres vivos, normalmente bacterias o vegetales, cuyo material genético ha sido alterado mediante técnicas biotecnológicas con el objetivo de que desarrollen determinadas cualidades que no le son propias de forma natural. En términos coloquiales puede decirse que un OGM es un organismo al cual se le ha añadido o quitado un gen (secuencia de ADN que “codifica” las características y funciones de los seres vivos) de tal modo que pueda ser “programado” por la ingeniería genética.

Esta nueva tecnología abre la puerta a un sinnúmero de posibilidades, muchas de las cuales ya se han materializado en la práctica. En este sentido podemos mencionar la producción aséptica y económica de compuestos farmacológicos, como por ejemplo la insulina sintética generada por bacterias modificadas con genes humanos; o el cultivo de cereales y oleaginosas que se auto-defienden de las plagas segregando una sustancia insecticida; o bien la tolerancia de estos mismos cultivos a herbicidas, de modo que se reducen los trabajos de laboreo y el uso de insumos agrícolas. A pesar de que estos avances puedan parecer sorprendentes, los científicos auguran innovaciones aun más revolucionarias. Por ejemplo, la “creación” de cultivos que sean resistentes a las sequías o que generen buenas cosechas aun en suelos pobres; la adaptación de cultivos tradicionales para que tengan nuevas utilidades no alimenticias, como puede ser la producción de biodiesel sin necesidad de posterior destilación, o la producción de bioplásticos que reduzcan la dependencia respecto al petróleo.

Sin embargo, la biotecnología genera una serie de riesgos, especialmente de tipo sanitario y medioambiental, lo que produce recelo entre la opinión pública y consolida la necesidad de una regulación jurídica específica. Si bien hay que aclarar que estos riesgos han sido descartados por la doctrina científica mayoritaria, y en particular por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), lo cierto es que hay estudios que des-

piertan dudas sobre su seguridad. En cuanto a los riesgos sanitarios se han mencionado problemas relativos a la utilización de genes resistentes a antibióticos en el proceso de elaboración de los OGM, una práctica actualmente prohibida en la UE. También se teme que se puedan generar alergias u otros efectos sanitarios no deseados en tanto que efectos colaterales del proceso de transferencia de genes de una especie a otra. Incluso se han alzado voces que advierten sobre consecuencias desconocidas de las modificaciones genéticas, por ejemplo, reacciones en cadena de alteraciones genéticas dentro del propio cuerpo humano a raíz de la ingesta de alimentos transgénicos.

Respecto a los riesgos medioambientales resulta obligado mencionar, en primer lugar, los eventuales efectos que pudieran tener sobre la biodiversidad la introducción de nuevas especies transgénicas con ventajas comparativas sobre las naturales, un fenómeno que puede acelerar la extinción de las más vulnerables. En segundo término, la posibilidad de que la modificación genética se transfiera a especies salvajes mediante polinización cruzada, y con esto, altere de forma irreversible la evolución normal de los ecosistemas. Finalmente nos encontramos ante el peligro, en este caso corroborado en la práctica, de que los OGM agraven daños medioambientales preexistentes, en particular fruto de malas prácticas agrícolas, como por ejemplo el abuso en la utilización de herbicidas, facilitado en este último caso por la tolerancia de ciertos transgénicos al glifosato.

De este modo, los OGM presentan ventajas y riesgos, todo ello en un contexto de falta de consenso por parte de la comunidad científica sobre la gravedad de estos últimos, lo cual impulsa la toma de precauciones por parte del derecho regulador.

En este sentido resulta primordial analizar las diferentes visiones que se tienen sobre la evolución histórica del fenómeno, un elemento que tiene implicaciones en la política regulatoria, es decir, en el modo en que el derecho aborda esta la problemática. Así, los OGM pueden ser considerados ya sea como un producto totalmente nuevo, fruto de la revolución biotecnológica iniciada en los años cincuenta, y que por tanto habría que regular desde cero con gran precaución hacia lo desconocido; o bien entender que se trata simplemente de una nueva etapa del proceso de mejora genética iniciado por el hombre desde la invención de la agricultura, con lo cual la regulación debería limitarse a las nuevas características incorporadas, presuponiendo que el resto son seguras.

La posición estadounidense, en principio propensa a una regulación más laxa de la biotecnología, se apoya en el concepto de “equivalencia sustancial”: los OGM son en sustancia equivalentes a sus homólogos convencionales ya que sólo varían de éstos en el gen que ha sido alterado, por lo que su regulación debe limitarse al o a los genes modificados. Esta visión es, *grosso modo*, la que asumirían los organismos científicos sobre los que el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) basa su regulación de los OGM.

En cambio, la posición europea, más precautoria, pretende un análisis de riesgo integral, que cubra todos y cada unas de las posibles vicisitudes de la modificación genética, aunque sean muy indirectas. De este modo la regulación comunitaria en la materia (especialmente la Directivas 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente) sigue formalmente un planteamiento precautorio aunque como veremos, en la práctica, sus posiciones no se distancian demasiado de la estrategia estadounidense.

He aquí el primer problema que plantea la regulación de riesgos sanitarios y medioambientales de los OGM. Un problema más formal que real, aunque, como se estudiará en el capítulo II, no deja de ser interesante ver cómo se han desarrollado ambos argumentos en su contexto histórico, la importancia que revisten las industrias involucradas de cada sector, y los episodios de crisis, que suelen marcar los cambios en la regulación.

Estas crisis, de amplia repercusión mediática y social, no solamente imponen regulaciones más estrictas sino que incluso pueden llegar a cambiar la filosofía de la regulación. De este modo, los OGM no dejan de ser el ejemplo modélico de los avatares que ha sufrido y sufre la regulación de los riesgos, especialmente los tecnológicos, en un contexto de hipersensibilidad que el sociólogo Ulrich Beck ha llamado “sociedad del riesgo”. Elementos claves de la regulación de los OGM tales como el principio de precaución, el análisis de riesgos como procedimiento armonizador, y la toma en consideración de factores extra-científicos en el proceso de toma de decisiones, no pueden explicarse sin este contexto social.

## **LA PROBLEMÁTICA SOCIAL Y LA PROBLEMÁTICA JURÍDICA**

En la sociedad post-industrial, es decir aquélla que se manifiesta en países desarrollados que han alcanzado el bienestar económico y a la vez

han sufrido los costes medioambientales y sanitarios del desarrollo (lluvia ácida, contaminación química, escapes radioactivos), los individuos son altamente reacios a la asunción de riesgos. Teniendo en cuenta su punto de partida en términos de desarrollo, resulta lógico que tales individuos no consideren justificado asumir riesgos mayores a los existentes, ya que los mismos no les reportarían una mejora cualitativa de su nivel de vida. Así, las sociedades adoptan como premisa una actitud conservadora o precautoria ante los cambios tecnológicos, es decir, un deber de “no-acción” ante la menor duda sobre las posibles consecuencias de la nueva tecnología. De la cultura de la asunción de riesgos, con los eventuales mecanismos jurídicos y económicos de reparación y compensación, pasamos a la cultura del no-riesgo o la inacción sin la prueba total y completa de la inocuidad.

Según Beck el punto de inflexión entre la sociedad industrial y la post-industrial o “sociedad de riesgos” se localiza en la explosión del reactor cuatro de la central de Chernobil (1986). La biotecnología, al ser un desarrollo científico que tiene sus primeras aplicaciones prácticas a comienzos de los años ochenta, constituye el primer cambio tecnológico significativo al que se le aplican los nuevos paradigmas. A pesar de que la “sociedad de riesgo” sea un fenómeno común a todos los países desarrollados occidentales, los regímenes percibidos como más peligrosos cambian según los antecedentes históricos y las sensibilidades particulares de cada sociedad. Por ejemplo, los estadounidenses tienen un sistema de autorización de productos químicos mucho más exigente que el europeo, en gran medida por los sonados casos de contaminación y envenenamiento ocurridos en los años cincuenta y sesenta. En cambio, los europeos son mucho más reticentes a los productos biotecnológicos. Entre los elementos que despiertan especial desconfianza hacia los OGM se puede mencionar ciertos factores particulares que caracterizaron la transferencia de los conocimientos teóricos biotecnológicos a la economía real, tales como el contexto de privatización de la ciencia, proceso vivido a partir del declive del Estado de bienestar en los años ochenta, la fuerte presencia de empresas estadounidenses en el mercado biotecnológico y la introducción de OGM en los alimentos en forma paralela a la eclosión de importantes crisis de seguridad alimentaria.

En particular, la simultaneidad entre la primera autorización de comercialización de alimentos OGM por parte de la regulación comunitaria y la

publicación en los medios de comunicación de las vinculaciones entre la encefalopatía espongiforme bovina (mal de las vacas locas) y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob fue el desencadenante de una campaña contra los OGM que dura hasta nuestros días. La tensión social y mediática fue tan grande que supuso la rápida inaplicación del Reglamento (CE) n° 258/97 (que facilitaba la autorización de alimentos realizados a partir de OGM) y la declaración, en 1999, de una moratoria a cualquier nueva autorización de productos transgénicos.

A su vez, la condena en 1998 por parte del Órgano de Solución de Diferencias (OSD) de la OMC contra la CE por su prohibición de importar carne bovina estadounidense “engordada” con hormonas facilitó una simplificación en la opinión pública. Las instituciones comunitarias eran vistas como las guardianas de una seguridad alimentaria amenazada por la imposición del libre comercio por parte de la OMC, la cual actuaba como una institución internacional manipulada por los intereses estadounidenses. Esta percepción se vio reforzada por la entonces recientemente creada Política de Seguridad Alimentaria (Reglamento CE 178/2002) y la negativa de la CE a acatar la decisión de la OMC en materia de carnes hormonadas. Por ello no es extraño que, cuando en 2003 Estados Unidos, Canadá y Argentina solicitaron la constitución de un Panel contra la CE por su régimen en materia de productos biotecnológicos, muchos pensarán que el derecho comunitario y el GATT/OMC eran irreconciliables.

A pesar de que estos hechos son ciertos, un análisis más profundo de la regulación de los riesgos sanitarios y medioambientales en materia de OGM desde el ángulo del derecho comunitario y del GATT/OMC demuestra que ambos contextos no son tan diferentes. De este modo, el que se haya elegido para este estudio el ejemplo de los OGM, posiblemente el más característico en cuanto a riesgos sanitarios y ambientales, nos permite sacar conclusiones más generales que emanan de las relaciones entre derecho comunitario y GATT/OMC.

Es cierto que desde la perspectiva institucional y de los objetivos, ambas organizaciones internacionales son diametralmente diferentes. La CE es un proyecto consolidado de integración económica y monetaria y, hasta cierto punto política, con instituciones propias legitimadas democráticamente que ejercen competencias libremente cedidas por los Estados miembros. La CE cuenta con un derecho propio que tiene eficacia directa y primacía sobre los derechos nacionales, el cual es interpretado uniforme-



# INDICE

PRÓLOGO.....	7
INTRODUCCIÓN.....	9
ABREVIATURAS.....	19
CAPÍTULO I: Los fundamentos de la regulación conjunta de riesgos sanitarios y medioambientales derivados de los OGM a través del procedimiento de análisis de riesgo.....	23
1. LA REGULACIÓN JURÍDICA DE LA ACTIVIDAD CIENTÍFICA EN LA SOCIEDAD POST-INDUSTRIAL.....	24
a. La “sociedad del riesgo” y el cambio de paradigma en la regulación de riesgos.....	24
i. La “sociedad del riesgo” como fruto del desarrollo.....	24
ii. Del derecho de la “sociedad industrial” al de la “sociedad del riesgo”.....	26
iii. La respuesta jurídica a la “sociedad del riesgo”: Hacia una “cultura precautoria”.....	27
b. Una regulación precautoria a distintas velocidades: Hacia un enfoque de regímenes.....	29
2. LA DIFÍCIL SEPARACIÓN ENTRE NORMAS SANITARIAS Y MEDIOAMBIENTALES.....	33
a. Las regulaciones medioambientales dentro del concepto de MSF..	35
i. El concepto del Anexo A(1) del Acuerdo MSF.....	36
ii. El informe del Grupo Especial Comunidad Europea - Productos Biotecnológicos.....	40
b. La exportación del “principio de precaución” del derecho medioambiental al derecho sanitario.....	46
i. Evolución del principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria.....	49
ii. El fracaso de su reconocimiento como un principio general del derecho.....	55

3.	EL PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE RIESGOS COMO TÉCNICA DE ARMONIZACIÓN DE LA REGULACIÓN DE LOS OGM .....	58
a.	El procedimiento del análisis de riesgos.....	58
b.	El análisis de riesgos en el Acuerdo MSF.....	61
i.	El procedimiento de análisis de riesgos en el art. 5 del Acuerdo MSF .....	61
ii.	El procedimiento de análisis de riesgos de OGM en las Organizaciones de Estandarización.....	68
1.	La Comisión del Codex Alimentarius .....	69
2.	La Organización Mundial de Sanidad Animal .....	75
3.	La Secretaría de la Convención Internacional para la Protección de Vegetales.....	80
c.	El análisis de riesgos en la regulación comunitaria de los OGM ....	89
i.	Evolución de la regulación comunitaria de los OGM .....	89
ii.	Los procedimientos de análisis de riesgos en el contexto comunitario.....	98
1.	Procedimiento de comunicación y autorización previa a la utilización confinada (Directiva 90/219/CEE).....	99
2.	Procedimiento de autorización previa a la liberación voluntaria (Directiva 2001/18/CE - Parte B).....	102
3.	Procedimiento de autorización previa para la comercialización (Directiva 2001/18/CE Parte C – Reglamento CE 1830/2003).....	104
d.	El análisis de riesgos en el Protocolo de Cartagena.....	112
i.	El análisis de riesgos en el Protocolo .....	114
ii.	Efectos del Protocolo en Derecho Comunitario y en el sistema GATT/OMC.....	117
CAPÍTULO II: La evaluación de riesgos de los OGM: Principales problemas en los contextos comunitario y GATT/OMC .....		129
1.	PUNTOS DE PARTIDA CONTEXTUALES.....	129
a.	Concepto de Biotecnología y Organismo Genéticamente Modificado.....	130
b.	Una breve evolución histórica de la mejora genética .....	131
c.	Algunas aplicaciones prácticas de los OGM .....	134
d.	Las principales objeciones contra los OGM.....	136
i.	Las objeciones medioambientales .....	137
ii.	Las objeciones sanitarias y fitosanitarias.....	139
iii.	Las objeciones ético-morales y socio-económicas.....	140
2.	EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE RIESGOS .....	143
a.	El falso dilema entre la “equivalencia sustancial” y la “aproximación precautoria”.....	146

i.	Evolución de los conceptos de “aproximación precautoria” y de “equivalencia sustancial”.....	147
ii.	La “equivalencia sustancial” en el Codex Alimentarius.....	153
iii.	La “equivalencia sustancial” en derecho comunitario.....	156
iv.	La evaluación científica de riesgos según criterios de “equivalencia sustancial” .....	165
b.	La privatización de la investigación científica y la credibilidad de los dictámenes de evaluación de riesgos.....	168
i.	La biotecnología como una rama científica privatizada. ....	170
ii.	Presiones sobre los expertos “independientes” .....	175
1.	El caso de la EFSA .....	176
2.	El caso del Codex Alimentarius .....	182
c.	El principio de precaución en la evaluación científica de riesgos ...	190
i.	Las diferencias entre prevención y precaución. ....	191
ii.	Las propuestas precautorias en la evaluación científica de riesgos.....	194
iii.	Los elementos precautorios en la evaluación científica de riesgos según la jurisprudencia GATT/OMC .....	197
3.	LOS “OTROS FACTORES” EXTRA-CIENTÍFICOS A TENER EN CUENTA.....	199
a.	Factores sociológicos y morales .....	201
i.	La percepción de riesgos a través de las encuestas .....	201
ii.	Los dilemas morales y las comisiones de expertos en materia ética .....	208
iii.	Los nuevos modelos de democratización de la actividad científica .....	215
b.	Factores económicos y comerciales.....	220
i.	La liberalización del comercio agrícola y las nuevas estrategias en materia de política agrícola ante el actual escenario internacional .....	221
ii.	Viabilidad económica de las medidas de gestión propuestas ..	225
iii.	El “problema de los limones” o las implicaciones económicas de un contexto de información imperfecta. ....	234
CAPITULO III: La Gestión del Riesgo de los OGM: Principales problemas en los contextos comunitarios y GATT/OMC.....		239
1.	LA ELECCIÓN DEL “NIVEL DE RIESGO ACEPTABLE” O “NIVEL ADECUADO DE PROTECCIÓN” .....	240
2.	LA ELECCIÓN DE LA “MEDIDA” ESPECÍFICA.....	245
a.	Obligación de “basarse en” la evaluación de riesgos.....	246
b.	Los diferentes elementos de la evaluación en el proceso de toma de decisiones .....	251

i.	La evaluación científica y las aproximaciones precautorias en decisiones sobre medidas definitivas.....	251
ii.	La incertidumbre científica y las medidas provisionales.....	259
iii.	Las valoraciones económicas y de coste-beneficio .....	267
iv.	Aspectos políticos, sociológicos y “otros factores” .....	273
3.	LAS FLEXIBILIDADES EN EL CONTEXTO INTRA-COMUNITARIO.....	277
a.	La excepción del Art. 95(5) TCE y las sentencias referidas a Alta Austria.....	278
b.	Las flexibilidades de las Directivas de liberación/comercialización ....	289
i.	Las pruebas de experimentación .....	289
ii.	La resistencia a la armonización comunitaria: Los problemas de transposición y la Moratoria de 1999 .....	291
iii.	Cláusulas de salvaguarda .....	296
c.	Las medidas de coexistencia.....	306
4.	LOS CONTROLES DE PROPORCIONALIDAD.....	317
a.	El Principio de precaución como fuente de poderes discrecionales y sus límites .....	318
b.	Los controles de proporcionalidad sobre medidas de gestión de riesgos de OGM en el Acuerdo MSF y en la jurisprudencia del TJCE...	323
i.	El control de proporcionalidad en la esfera administrativa y en los contextos de liberación comercial.....	324
ii.	El sistema de autorización previa, el etiquetado obligatorio y la trazabilidad comunitarias a la luz del control de proporcionalidad del Acuerdo MSF .....	327
1.	El control de adecuación .....	330
2.	El control de necesidad.....	330
3.	El control de proporcionalidad strictu sensu .....	338
iii.	El control de proporcionalidad sobre las decisiones nacionales adoptadas en el contexto de coexistencia.....	341
	CONCLUSIONES .....	349
	BIBLIOGRAFÍA Y DOCUMENTACIÓN CITADA .....	365
1.	OBRAS GENERALES, MONOGRAFÍAS Y TESIS DOCTORALES ..	365
2.	TRABAJOS EN OBRAS COLECTIVAS.....	368
3.	ARTÍCULOS EN REVISTAS ESPECIALIZADAS Y DOCUMENTOS DE TRABAJO.....	371
4.	INFORMES Y DOCUMENTOS OFICIALES.....	381
5.	TEXTOS LEGALES.....	389
6.	JURISPRUDENCIA DEL TJCE Y DEL TPI.....	399
7.	JURISPRUDENCIA DEL GATT-OMC.....	401

