

El contencioso euroestadounidense sobre productos transgénicos

LUIS M.^a ESTERUELAS HERNÁNDEZ*
ALFONSO PINO MAESO**

La biotecnología o tecnología transgénica consiste en la manipulación genética fundamentalmente de las variedades vegetales con el fin de obtener una mejora en las mismas transfiriendo directamente genes beneficiosos a las plantas receptoras. Esta tecnología se ha desarrollado fundamentalmente en Estados Unidos aunque otros países grandes exportadores de productos agrarios también la han adoptado. Asimismo, ha encontrado grandes reticencias en otros lugares, especialmente en la Unión Europea.

Este artículo ofrece una panorámica de las legislaciones europea y americana sobre productos transgénicos, así como los problemas que se plantean a nivel comercial.

Palabras clave: exportaciones, industria agroalimentaria, biotecnología, ingeniería genética, EE.UU., UE, 1999.

Clasificación JEL: Q17.

1. Antecedentes

Como es conocido, la tecnología de los productos transgénicos, que consiste en la manipulación directa del genoma de los seres vivos con fines económicos, ha sido desarrollada principalmente en Estados Unidos habiendo cobrado un especial auge a partir de 1996, año en que se comercializó la primera variedad transgénica.

La tecnología transgénica, más comúnmente conocida como «biotecnología», difiere sustancialmente de la tecnología convencionalmente empleada en la mejora vegetal ya que, a diferencia de esta última basada en el cruzamiento natural pero controlado de diversas variedades, transfiere directamente los genes beneficiosos a las plantas receptoras. Los genes insertados de esta forma pueden incluso provenir de especies distintas de la especie receptora.

* Consejero de Agricultura, Pesca y Alimentación de la Embajada de España en Washington D.C.

** Agregado de Agricultura, Pesca y Alimentación de la Embajada de España en Washington D.C.

Actualmente nos encontramos en la primera fase del proceso biotecnológico la cual se centra fundamentalmente en la mejora de las características biotecnológicas de las variedades vegetales (resistencia a enfermedades, sequía, plagas, etcétera). La segunda fase, que se espera que se desarrolle en la primera década del próximo siglo, tendrá como objetivo la mejora de las cualidades técnicas o nutritivas de los alimentos obtenidos de las plantas transgénicas (aumento de los componentes beneficiosos para la salud humana tales como mayor presencia de vitaminas, reducción de las grasas, etcétera). Finalmente, la tercera fase, a desarrollarse en la segunda década del próximo siglo, convertirá las plantas en auténticas factorías de productos químicos o alimentarios.

La expansión de esta tecnología a partir de esta fecha ha sido especialmente vertiginosa de modo que a finales de 1999 se estimaba que un 40 por 100 de la superficie de maíz y más de un 50 por 100 de la superficie de soja en Estados



COLABORACIONES

Unidos había sido sembrada con variedades transgénicas. Otros cultivos, tales como algodón y ciertas hortalizas, también han experimentado esta expansión de las variedades transgénicas aunque a menor escala.

Otros países han adoptado igualmente esta nueva tecnología, particularmente los grandes exportadores de productos agrarios tales como Argentina, Australia, Nueva Zelanda o Canadá. No obstante, otros países han mostrado grandes reticencias ante la adopción de esta tecnología destacando especialmente en este aspecto la Unión Europea.

Las razones para este rechazo de los productos transgénicos residen fundamentalmente en las aprensiones que tienen los consumidores europeos ante este tipo de productos, cuya inocuidad para la salud humana ponen en duda, y en las presiones ejercidas por los grupos ecologistas, que recelan de los hipotéticos efectos negativos de estos productos en el medio ambiente.

Estas dificultades no se perciben en Estados Unidos, país en el que los consumidores no tienen especiales reparos a la hora de consumir estos productos y en el que las organizaciones ecologistas no tienen la fuerza y el poder de presión de sus homólogos europeos.

Consecuentemente, y en respuesta a la distinta apreciación sobre los efectos de los productos transgénicos en las sociedades americana y europea, los sistemas de regulación y control de estos productos difieren significativamente en Estados Unidos y la Unión Europea tal como se expone en el apartado siguiente. Este diferente enfoque es una las principales causas del enfrentamiento entre Estados Unidos y la Unión Europea en este campo.

2. Regulación de los productos transgénicos en Estados Unidos y la Unión Europea

2.1. Regulación de los productos transgénicos en Estados Unidos

La regulación de los productos transgénicos en Estados Unidos es una competencia del gobier-

no federal. De esta forma tres agencias federales tienen jurisdicción en la regulación de los productos transgénicos.

El *Animal Plant Health Inspection Service (APHIS)*, agencia dependiente del *United States Department of Agriculture (USDA)*, Ministerio de Agricultura estadounidense) encargada del control sanitario y fitosanitario de la producción agraria estadounidense, ostenta la competencia de autorizar los ensayos y experimentos conducentes a la obtención de nuevas variedades de productos transgénicos así como a la posterior autorización de comercialización de dichas variedades transgénicas. Los requisitos exigidos en las citadas autorizaciones tienden a garantizar la ausencia de riesgos medioambientales asociados a estas variedades transgénicas así

como de riesgos fitosanitarios para las variedades convencionales y para la flora y fauna silvestre.

La *Food and Drug Administration (FDA)* es la agencia federal encargada de velar por la inocuidad de los alimentos para la salud humana y que regula igualmente el etiquetado de los mismos. En este marco, la FDA tiene compe-

tencia de no autorizar la comercialización de productos alimentarios transgénicos, o que contengan componentes transgénicos, que presenten riesgos inaceptables para la salud humana. Asimismo, la FDA regula las etiquetas de los productos alimentarios exigiendo en las mismas que se mencione el contenido de componentes transgénicos sólo en el supuesto de que planteen riesgos para la salud humana. Como puede comprobarse, la política de la FDA, que es la ejecución de la legislación estadounidense, solo atiende a cuestiones sanitarias independientemente de que los productos alimentarios en cuestión sean transgénicos o no.

Finalmente, la *Environmental Protection Agency (EPA)*, tiene la competencia de autorizar todas las variedades transgénicas cuyas principales ventajas sean bien sus efectos equivalentes a los pesticidas o su resistencia a los herbicidas. De

.....

La regulación estadounidense de los productos transgénicos es mucho más expeditiva y ágil que la normativa comunitaria

.....



COLABORACIONES

esta forma, la mayor parte de las actuales variedades transgénicas comercializadas en Estados Unidos han tenido que obtener la autorización previa de la EPA ya que la principal característica de las mismas ha sido su resistencia a distintos herbicidas y plagas (Maíz Bt, Algodón Bt, que son resistentes a herbicidas).

2.2. Regulación de los productos transgénicos en la Unión Europea

La legislación comunitaria que regula la aprobación de productos transgénicos es compleja y laboriosa. Este hecho se deriva de la tardía ejecución de la legislación comunitaria a este respecto que se produjo después de que algunos Estados miembros hubieran adoptado sus propias normativas nacionales. Algunos de estos Estados miembros, tales como Alemania y Dinamarca, impusieron unas normas de regulación de productos transgénicos mucho más estrictas que las contempladas en la legislación comunitaria.

La legislación comunitaria sobre productos transgénicos se compone de dos directivas y un reglamento. La Directiva 90/219 regula la investigación y experimentación de productos transgénicos mientras que la Directiva 90/220 regula la comercialización de productos transgénicos. Ambas directivas persiguen garantizar la ausencia de riesgos para la salud humana y para el medio ambiente.

Ambas directivas requieren el concurso de las autoridades nacionales de los Estados miembros y de la Comisión Europea para comercializar nuevas variedades transgénicas. Este hecho dificulta y alarga considerablemente el proceso de aprobación puesto que un Estado miembro puede bloquear o alargar la aprobación de una nueva variedad transgénica. Esto fue lo que ocurrió a mediados de 1998 cuando Francia bloqueó durante un cierto número de meses la adopción de una variedad transgénica de maíz ocasionando graves pérdidas en las exportaciones estadounidenses de este producto. Igualmente, en 1998 Austria y Luxemburgo se negaron a autorizar una variedad transgénica que había sido previamente aprobada por la Comisión y por el conjunto de Estados

miembros, desafiando de este modo la legalidad comunitaria.

Ante esta situación, el Consejo de Ministros de Medio Ambiente de la Unión Europea decidió en 1999 establecer una moratoria de dos años en la aprobación de nuevas variedades transgénicas. Paralelamente, la Comisión Europea presentó en junio de 1999 una propuesta de modificación de la Directiva 90/220 que reforzaba aún más el carácter restrictivo de dicha Directiva, asumiendo íntegramente el denominado «principio preventivo» que establece que la aprobación de variedades transgénicas deberá realizarse de forma individual y tomando todas las medidas preventivas necesarias para asegurar la inocuidad de dichas variedades transgénicas para la salud humana y el medio ambiente.

A nivel competencial, son los Ministerios de Medio Ambiente, Sanidad y Agricultura los que intervienen en este proceso de aprobación así como las direcciones correspondientes de la Comisión Europea. Esta multiplicación de niveles de decisión tanto a nivel nacional como a nivel de la Comisión Europea es responsable igualmente del complejo carácter del mencionado proceso de aprobación.

Por último, el Reglamento 258/97 establece la obligatoriedad de etiquetar todo producto alimentario que contenga un porcentaje determinado de componente transgénico. En este caso, diversos Estados miembros ya habían adoptado sus propias normativas nacionales adelantándose a la Unión Europea.

2.3. Consecuencias de las diferentes regulaciones sobre productos transgénicos en Estados Unidos y la Unión Europea

Como puede observarse, la regulación estadounidense de los productos transgénicos es mucho más expeditiva y ágil que la normativa comunitaria. Dos son las causas a las que puede atribuirse esta diferencia.

En primer lugar, el hecho de que la normativa comunitaria se elabore teniendo en cuenta las opiniones y sensibilidades de 15 Estados miembros hace mucho más difícil la consecución, y aplicación, de dicha normativa.



COLABORACIONES

Por otra parte, la normativa comunitaria es mucho más restrictiva que la normativa estadounidense debido a la fuerte oposición de los consumidores y grupos ecologistas a los productos transgénicos.

Estas discrepancias de Estados Unidos y la Unión Europea en cuanto al tratamiento de los productos transgénicos, junto con el hecho de que la Unión Europea es uno de los principales clientes estadounidenses para cereales y oleaginosas, han motivado una serie de conflictos entre ambas partes en los que Estados Unidos acusa a la Unión Europea de entorpecer indebidamente el comercio de estos productos mediante la aplicación de la normativa vigente.

Concretamente, las autoridades estadounidenses opinan que la normativa comunitaria para la aprobación de productos transgénicos no está ni basada en principios científicos ni se ajusta a un modelo administrativo racional y predecible en cuanto a los plazos de resolución de los expedientes para la aprobación de variedades transgénicas. Igualmente, las autoridades estadounidenses opinan que la normativa comunitaria sobre etiquetado de productos transgénicos es innecesaria y contraproducente ya que puede inducir en los consumidores temores infundados acerca de los hipotéticos peligros sanitarios de los productos transgénicos.

En este conflicto se encuentran en juego un gran número de productos básicos agrarios estadounidenses exportados a la Unión Europea, especialmente soja y maíz. El volumen afectado de estas exportaciones abarca no solo el procedente de variedades transgénicas no aprobadas en la Unión Europea sino el conjunto de dichas exportaciones ya que los exportadores estadounidenses tienen grandes dificultades en segregar dentro de sus silos los productos (soja, maíz, trigo, etcétera) que proceden de variedades no transgénicas o de variedades transgénicas aprobadas en la Unión Europea de los productos que provienen de variedades transgénicas no aprobadas en la Unión Europea.

El aprovisionamiento de España en cereales pienso se ve especialmente afectado por este conflicto ya que Estados Unidos dispone de un

contingente GATT por el que puede exportar a España hasta 2 millones de Tm. de maíz y sorgo. Debido a las dificultades que plantea la segregación de maíz transgénico y convencional, las exportaciones estadounidenses de maíz a España se han reducido en 1998 y 1999 a niveles testimoniales y su lugar la han ocupado las exportaciones de países como Argentina o Hungría que pueden exportar maíz convencional. Las autoridades estadounidenses han calculado estas pérdidas en 200 millones de dólares que han inducido a las autoridades y organizaciones estadounidenses a presentar repetidas protestas ante la Comisión Europea.

3. Recientes acontecimientos en Estados Unidos respecto a los productos transgénicos

Los contactos mantenidos entre las Administraciones estadounidense y comunitaria a lo largo de este año con la finalidad de resolver este conflicto no han dado los frutos esperados. Al contrario, ambas posturas se han radicalizado, los estadounidenses demandando de la Unión Europea una apertura de sus mercados a sus productos transgénicos, y los europeos estableciendo una moratoria, hasta el 2002, para la autorización de nuevas variedades transgénicas y endureciendo los requisitos para futuras autorizaciones.

Sin embargo, empiezan a percibirse una serie de variaciones en la política oficial estadounidense que han sido motivadas por un cambio, todavía en estado incipiente, de la actitud de los consumidores estadounidenses, así como de las asociaciones ecologistas, en relación a los productos transgénicos.

Estos cambios pueden percibirse en el tratamiento que los medios de comunicación dan a la cuestión de los productos transgénicos. Hasta 1999, la prensa y televisión estadounidenses enfocaban el tema de los productos transgénicos desde un ángulo claramente favorable a las compañías comercializadoras de estos productos criticando la postura de los países de la Unión Europea a este respecto.

En 1999 este enfoque ha variado sustancialmente de modo que los medios de comunicación



COLABORACIONES

han comenzado a tratar una serie de cuestiones controvertidas, que son precisamente las que suscitan los recelos de los consumidores europeos ante los productos transgénicos. Entre estas cuestiones se encuentran:

a) Los posibles efectos medioambientales de los productos transgénicos entre los que cabe destacar al maíz transgénico que, según un estudio de la Universidad de Harvard publicado en la revista *Nature* en mayo de 1999 (número 399, página 214) es el responsable de la progresiva desaparición de una especie de mariposa, emblemática de Estados Unidos. Asimismo cabe aquí mencionar la campaña de prensa lanzada por 28 organizaciones ecologistas y de defensa de los consumidores por las que se reclama una moratoria de cinco años en la aprobación de nuevos productos transgénicos.

b) Las preocupaciones de ciertas asociaciones de defensa de los consumidores sobre la inocuidad de los productos transgénicos así como por las garantías que ofrece la Administración estadounidense sobre este particular. En este contexto se enmarcan los artículos publicados por la revista «*Nature*» durante el mes de octubre de 1999 en los que se tachaba el actual procedimiento estadounidense de aprobación de productos transgénicos como carente de garantías y no basado en fundamentos científicos.

c) Las demandas de ciertos grupos de consumidores relativas a un etiquetado obligatorio de estos productos que permita a los consumidores identificar dichos productos. A este respecto debe señalarse que una serie de países se ha unido a la Unión Europea en la regulación estricta de estos productos. Entre estos países cabe mencionar Japón que adoptó este año una normativa sobre el etiquetado de productos transgénicos y Corea del Sur que pretende implantar una legislación similar para el año 2001.

d) Las voces de alarma dadas por ciertas asociaciones agrarias estadounidenses que temen que estos productos se conviertan en un monopolio de un reducido número de compañías con las consiguientes consecuencias negativas para los agricultores. A este respecto cabe señalar las acciones judiciales llevadas a cabo por grupos ecologistas así como asociaciones de pequeños

agricultores familiares tendentes a aplicar la actual legislación estadounidense sobre monopolios a las empresas productoras de productos transgénicos.

Por su parte, las grandes compañías estadounidenses comercializadoras de cereales y oleaginosas, ante los requisitos de segregación exigidos por la Unión Europea, han adoptado una política que incentiva la utilización de variedades no transgénicas, especialmente para las exportaciones destinadas a los mercados europeos.

De esta forma, en abril de 1999 dos importantes empresas comercializadoras estadounidenses de maíz, *ADM* y *Stanley*, anunciaron su intención de no aceptar variedades de maíz transgénico o híbrido que no hayan sido aprobadas por la Unión Europea. Esta decisión supone un reconocimiento de ambas empresas de la imposibilidad de segregar el maíz transgénico del maíz no transgénico, especialmente en productos elaborados a partir de los mismos, como el gluten (las exportaciones anuales de gluten estadounidense a Estados Unidos alcanzan anualmente la cifra de 600 millones de dólares).

No obstante, *Cargill*, el mayor operador estadounidense de maíz, confirmó que seguiría aceptando todo el maíz transgénico e híbrido que haya sido aprobado por Estados Unidos, aunque, en el caso de las variedades no aprobadas por la Unión Europea, solicitaría a los productores de las mismas que las identificasen adecuadamente con el fin de comercializarlas en mercados exteriores distintos de la Unión Europea o en el mercado doméstico estadounidense.

4. Reacciones de la Administración estadounidense

Ante este nuevo escenario, los departamentos de la Administración estadounidense con competencias en productos transgénicos, a saber, el *United States Department of Agriculture* (USDA, Ministerio de Agricultura), la *Environmental Protection Agency* (EPA, Agencia de Protección Medioambiental) y la *Food and Drug Administration* (FDA, Agencia para la Higiene de los Alimentos y Medicamentos) han cambiado significa-



COLABORACIONES

tivamente su discurso sobre su tratamiento de los productos transgénicos atisbándose algunos indicios de modificaciones en la política de estas agencias en relación a los productos transgénicos.

En primer lugar cabe destacar el giro dado por el USDA, el cual, por boca de su máximo responsable, Dan Glickman, anunció la revisión de sus procedimientos para la aprobación de variedades transgénicas por una entidad tercera independiente (la *National Science Foundation*). Igualmente los máximos responsables del USDA han comenzado a considerar seriamente los temores y preocupaciones de ciertos consumidores ante estos productos admitiendo por primera vez la posibilidad el etiquetado voluntario de estos productos.

Igualmente, la FDA anunció en octubre de 1999 una serie de audiencias públicas en las que se debatirá su reglamentación y políticas sobre productos transgénicos en particular todo lo referente a las garantías ofrecidas por la FDA de que los productos transgénicos aprobados y comercializados son completamente inocuos para la salud humana. La primera de estas reuniones se ha celebrado en Chicago con una notable asistencia de ecologistas y asociaciones de consumidores.

En el plano legislativo, también se han producido ciertos movimientos tendentes a establecer un mayor control de los productos transgénicos, a semejanza de la legislación actualmente en vigor. De este modo cabe destacar una iniciativa legislativa recientemente depositada a finales de noviembre de 1999 por la que se establecería el etiquetado obligatorio de todos los productos transgénicos. Esta iniciativa prevé un umbral de contenido en componente transgénico, a partir del cual el etiquetado sería obligatorio, más restrictivo que el actualmente en vigor en la Unión Europea. Esta iniciativa ha sembrado la alarma entre las empresas comercializadoras de productos transgénicos las cuales abogan por un etiquetado voluntario de estos productos. Sin embargo, ciertas asociaciones de agricultores, minoritarias en el sector, han acogido favorablemente esta iniciativa. Estas asociaciones defienden un carácter familiar de las explotaciones agrarias y ven en los productos transgénicos una amenaza para esta forma de vida.

5. Perspectivas en el desarrollo de este conflicto

Las disputas de Estados Unidos y la Unión Europea muy probablemente involucren a otros países dados los efectos que este contencioso tiene en el comercio mundial de productos agroalimentarios. De este modo, los países del Grupo Cairns, que se distinguen por su carácter exportador de productos agrícolas, apoyan a Estados Unidos en el uso de los productos transgénicos. Por el contrario, otros países, tales como Noruega, Suiza, Corea del Sur o Japón, defiende la postura restrictiva de la Unión Europea respecto a los productos transgénicos.

Dadas las mencionadas implicaciones en el comercio agrario mundial causadas por los productos transgénicos, es de esperar que las próximas negociaciones de la Organización Mundial de Comercio tengan como uno de los temas más polémicos el contencioso de los productos transgénicos.

De los organismos integrados en la OMC, el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias se sitúa en principio como el más adecuado para discutir la cuestión de los productos transgénicos. Sin embargo, esta opción presenta serias dificultades para la Unión Europea ya que el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias solo contempla consideraciones científicas descartando otras consideraciones que, desde el punto de vista comunitario, son muy importantes, tales como la posición de los consumidores.

Otros organismos internacionales relacionados con el comercio de productos agrarios también presentan dificultades para convertirse en foros de discusión sobre productos transgénicos.

El primero de ellos, el *Codex Alimentarius*, presenta significativas carencias ya que muchos países no reconocen la autoridad de este organismo para regular el comercio de productos agrarios.

El segundo de ellos, el *Convenio sobre la Biodiversidad*, tuvo visos de convertirse en el mencionado foro a través de su Protocolo de Bioseguridad que pretendía específicamente



COLABORACIONES

regular el comercio de productos transgénicos. No obstante, este Protocolo no ha sido aún adoptado debido a la oposición de Estados Unidos y de otros países exportadores agrarios que lo juzgaban como excesivamente restrictivo. Además debe tenerse en cuenta que Estados Unidos aún no ha ratificado el mismo Convenio sobre la Biodiversidad.

Ante esta situación, la opción que probablemente se adopte sea la de la constitución de un Grupo de Trabajo específico sobre biotecnología dentro de la OMC. Esta es la propuesta lanzada por Canadá que podría ser positivamente acogida por la Unión Europea la cual podría finalmente esgrimir la postura de sus consumidores para justificar su política hacia los productos transgénicos.

Este ha sido el enfoque que se intentó utilizar en la reciente Cumbre Ministerial de la OMC que tuvo lugar en Seattle durante los días 30 de noviembre a 3 de diciembre de 1999. La propuesta de formación de un grupo de trabajo sobre biotecnología fue vivamente apoyada por Estados Unidos, los países del grupo Cairns y Japón, pero encontró ciertas reticencias en la Unión Europea que exigió las siguientes condiciones para que dicho grupo fuese formado:

- a) El Grupo de Trabajo no tendría ningún carácter regulador y se limitaría únicamente a informar, sin ánimo de adoptar decisiones vinculantes, sobre los productos transgénicos.
- b) Deberá basarse en el trabajo ya realizado en otros foros internacionales, especialmente en el foro que actualmente negocia el Protocolo sobre Biodiversidad.
- c) Estados Unidos y los países del Grupo de Miami (básicamente los países del Grupo Cairns) deben comprometerse a adoptar posiciones flexibles que conduzcan a la conclusión del Protocolo de Bioseguridad.
- d) Finalmente, el Grupo de Trabajo debe reconocer que el tema de la biotecnología es sólo una parte de los temas medioambientales que la Unión Europea pretende tratar en el marco de la OMC.

Este grupo de trabajo no fue finalmente adoptado debido a la oposición de la industria biotecnológica estadounidense, que sólo pretendía encomendar a este grupo las cuestiones relativas a los procedimientos de aprobación de productos transgénicos y que se negaba a comprometer la postura de Estados Unidos ante la negociación del Protocolo de Bioseguridad.

Igualmente contribuyó al fracaso de este Grupo de Trabajo la oposición de varios Ministros de Medio Ambiente de la Unión Europea que juzgaron excesivos los términos de referencia que se proponían para este Grupo de Trabajo, aún incluyendo las cuatro condiciones exigidas por la Unión Europea arriba referidas.

Ante esta situación, la única opción factible para la resolución de este conflicto a medio y corto plazo es una negociación bilateral entre Estados Unidos y la Unión Europea, los dos principales actores en este contencioso.

En esta dirección se encuadran las recientes negociaciones que han tenido lugar en la Cumbre de alto nivel entre Estados Unidos y la Unión Europea que se celebró en Washington el diecisiete de diciembre de 1999, después de la malograda Cumbre de la OMC en Seattle.

En esta cumbre de alto nivel se decidió iniciar los trabajos preparatorios para la formación de dos grupos de trabajo bilaterales (Estados Unidos-Unión Europea) con objeto de dirimir las diferencias sobre productos transgénicos entre ambas partes.

El primer grupo de trabajo estaría compuesto por altos funcionarios de ambos lados del Atlántico y tendría como misión armonizar los procesos de aprobación y etiquetado de productos transgénicos.

El segundo grupo de trabajo estaría compuesto de personalidades y autoridades científicas que estudiarían la cuestión de los productos transgénicos en su más amplia extensión, incluyendo no sólo consideraciones científicas sino también culturales, medioambientales y éticas.



COLABORACIONES