

Impacto del Principio Precautorio en la Alimentación de las Generaciones Actuales y Futuras



La Estrategia de Ricitos de Oro puede ser la más apropiada cuando se aspira por un enfoque equilibrado y deliberado hacia la precaución (Foto de Shutterstock.)

RESUMEN

Luego de un análisis basado en investigaciones y un proceso de revisión por pares, los autores de este artículo del CAST lo dejan claro: “El principio precautorio bien podría ser concepto más innovador, penetrante y significativo en la política ambiental del último cuarto de siglo. También puede ser el más temerario, arbitrario y mal aconsejado.” Usando datos, ejemplos específicos y estudios de casos, este equipo de trabajo concluye aludiendo a una paradoja literaria, un cuento de hadas, y un axioma futurista para marcar sus puntos.

El trabajo analiza en primer lugar la historia del Principio Precautorio (PP) para luego examinar los problemas en cuanto a su ambigüedad, arbitrariedad de aplicación y sesgo contra las nuevas tecnologías. Dado que esta publicación está especialmente enfocada a la necesidad de alimentar a una población mundial en creciente, los estudios de casos se encuentran centrados en asuntos

agrícolas, como el uso de agroquímicos y alimentos modificados genéticamente. Los autores usan una frase para explicar su preocupación sobre lo que pareciera ser un círculo vicioso: “La prohibición en el uso de la ingeniería genética en la producción de alimentos es literalmente peligroso para las personas, quienes tienen mucho que ganar con la modificación genética. El principio precautorio prohíbe la ingeniería genética en los alimentos porque esta aumenta los riesgos, pero a su vez el principio precautorio prohíbe prohibir la ingeniería genética en los alimentos, porque prohibir la ingeniería genética en los alimentos incrementa los riesgos.” (Sunstein 2006b).

Los autores ejemplifican fallas que presenta el PP al intentar ofrecer un marco confiable y razonado para su aplicación en la gestión de riesgos. Describen inconsistencias y sugieren que el PP en el futuro será cada vez más controversial, marginalizado, e ignorado. Los autores reconocen la importancia de la seguridad y le otorgan el crédito al PP por

concepto general que este desencadenó, pero señalan que el PP se ha tornado impracticable y contra productivo. Un pasaje en la conclusión indica esto: “Así como con muchas cosas en la vida, la estrategia de Ricitos de Oro puede ser la más apropiada; no poca precaución, no demasiada, solo se necesita la cantidad justa. Si el PP nos ayuda a esforzarnos más conscientemente por un enfoque de precaución más deliberado y balanceado, ese será su mejor legado”.

El PP ha jugado un rol importante dirigiendo la atención hacia la gestión apropiada de riesgos. Sin embargo, aplicado en su definición más restrictiva, el PP inhibirá la innovación en detrimento tanto de la economía, como de la salud humana. Por ejemplo, emplear un enfoque precautorio para la gestión de riesgos asociados a la irradiación de alimentos, envía el mensaje que el uso de la tecnología es más peligroso que los beneficios que conlleva. La suposición que tomar medidas para proteger, no puede resultar en un perjuicio, conduce a la aversión al uso de una

CAST Issue Paper 52 Task Force Members

Equipo de Trabajo

Gary Marchant, Chair, Sandra Day O'Connor College of Law, Arizona State University, Tempe

Linda Abbott, Office of Risk Assessment and Cost-Benefit Analysis, U.S. Department of Agriculture, Washington, D.C.

Allan Felsot, Department of Entomology and School of the Environment, Washington State University, Richland

Robert L. Griffin, Plant Epidemiology and Risk Analysis Laboratory, U.S. Department of Agriculture, Raleigh, North Carolina

Revisores del Equipo de Trabajo

Richard Crowder, Department of Agricultural and Applied Economics, Virginia Tech, Blacksburg

Leen Hordijk, Joint Research Centre, European Commission, Brussels, Belgium (retirado)

Andrew LaVigne, American Seed Trade Association, Alexandria, Virginia

Enlace con CAST

Thomas P. Redick, Global Environmental Ethics Counsel, Clayton, Missouri

tecnología que, en realidad, podría llevar grandes beneficios en pos de la seguridad alimentaria.

El PP genera más perjuicios que beneficios en varios aspectos. Indudablemente, las prácticas de seguridad guiadas por el sentido común son necesarias, y las conclusiones de este trabajo no abogan por un abandono imprudente de las mismas. Pero el futuro incluye la misión de alimentar “una población de 9.100 millones para 2050.” EL PP ha fallado como estrategia general para la gestión de riesgos, y es hora de dejarlo atrás.

INTRODUCCIÓN

La *gestión de riesgos* se ha convertido en un tema central para la sociedad moderna. De hecho, a menudo es usado el término “sociedad del riesgo” para describir la vida moderna (Beck 1992). La gestión exitosa de riesgos presenta desafíos importantes, y requiere de un cuidadoso balance. Por un lado, en la medida que nuestra sociedad se torna más próspera, saludable y longeva, somos menos tolerantes a los riesgos que podrían acortar prematuramente o reducir los placeres de la nueva prosperidad. El desarrollo de poderosas nuevas tecnologías que tienen el potencial de crear nuevos riesgos (y en algunos casos, potencialmente irreversibles), refuerza la necesidad de mejorar la gestión de riesgos. Por otro lado, una *gestión de riesgos* excesivamente restrictiva frenaría la innovación

impidiendo el desarrollo de nuevas tecnologías, que podrían tanto disminuir futuros riesgos, como proporcionar importantes beneficios. La observación general (aunque no universal), es que las nuevas tecnologías tienden a ser más seguras que aquellas sus tecnologías predecesoras, a las que vienen a reemplazar (Huber 1983). Entonces, un nivel de *precaución* insuficiente permitiría la aparición tanto de riesgos existentes inaceptables, como de nuevos riesgos. En cambio, una excesiva precaución podría disminuir tanto la seguridad como la prosperidad, al restringir los beneficios de las nuevas tecnologías. Encontrar el delicado equilibrio entre dichos resultados indeseados debido a muy poca o excesiva precaución, es el objetivo de una gestión de riesgos efectiva.

Probablemente ningún tipo de riesgo (real o potencial) ha creado más preocupación, debate y controversia que aquellos relacionados a los alimentos. Los alimentos son obviamente una necesidad básica para la supervivencia del hombre. En los últimos años, los alimentos se han convertido en un tema central para la gestión de riesgos. Incidentes ampliamente difundidos relatando muertes o enfermedades como consecuencia de alimentos contaminados en América del Norte, Europa y China, han aumentado la sensibilidad pública respecto a la seguridad alimentaria. Nuevas tecnologías aplicadas en la industria

de los alimentos como la irradiación, la modificación genética y la nanotecnología han resultado en nuevas disputas sobre la seguridad alimentaria. Las tendencias hacia los alimentos orgánicos, “naturales”, e incluso no pasteurizados, evidencian no solo la preocupación social y filosófica, sino también inquietudes sobre la seguridad alimentaria y sobre las nuevas tecnologías encabezadas por grupos activistas en los países desarrollados.

Al mismo tiempo, sin la adopción de nuevas tecnologías y otros impulsores para el crecimiento de la productividad de la cadena de alimentos y de la agricultura, el sistema actual de producción de alimentos no podrá sostener la creciente demanda motivada por incrementos en la población global y en el nivel de ingresos. Las proyecciones indican que la población global excedería los 9.000 millones de personas para 2050. Mientras tanto, se proyecta que la demanda global de alimentos se duplicará en el mismo período de tiempo, lo que requerirá de incrementos sustanciales en la productividad agrícola en todo el mundo (FAO 2009; Global Harvest Initiative 2012). Las nuevas tecnologías, en combinación con avances económicos, sociales y políticos, serán críticas para responder a la demanda creciente de alimentos.

En este campo tan disputado y polarizado de la gestión de riesgos, fue que emergió hace

aproximadamente 20 años el concepto conocido como “*principio precautorio*” (PP). Originado inicialmente en Europa, el PP tuvo una recepción mucho más escéptica en los Estados Unidos y en otros lugares, donde a pesar de ello también sumó partidarios. Las diferentes interpretaciones sobre el PP en distintos países están causando enormes disrupciones en el comercio internacional y en los mercados dando lugar a regulaciones inconsistentes en cuanto a tecnologías aplicadas a los alimentos, cultivos genéticamente modificados, tratamientos antimicrobianos durante el procesamiento, aditivos químicos en las dietas del ganado y pesticidas, que resultan en restricciones injustificadas y perjudiciales para el comercio. Es probable que prácticamente todas las tecnologías agrícolas y de alimentos que se desarrollen en el futuro, deban enfrentarse a restricciones similares si el PP continúa bloqueando a las nuevas tecnologías. Estas y otras controversias relacionadas al PP amenazan con frustrar el nuevo acuerdo de libre comercio que está siendo negociado entre la Unión Europea (UE) y los Estados Unidos. Tal como alertó el Ministro de Asuntos Exteriores de Alemania, Guido Westerwelle, el “tratado no puede fallar debido a los pollos clorados esta vez” (Pauly and Schult 2013). Por lo tanto, nunca ha habido una necesidad o momento más urgente para aclarar el rol del PP y resolver sus controversias.

Este trabajo busca entender y evaluar el PP especialmente aplicado a la producción de alimentos. Primero, se resumen la historia, objetivos y limitaciones del PP. Luego, se consideran tres estudios de caso en los que el PP ha sido aplicado a los alimentos. Finalmente, concluye con algunas recomendaciones sobre cómo puede ser resuelta la controversia sobre el PP.

EL PRINCIPIO PRECAUTORIO: HISTORIA Y OBJETIVOS

El concepto del PP ha ido ganando relevancia alrededor del mundo, generando tanto apoyo como

controversia en cada jurisdicción y contexto donde ha sido adoptado o propuesto. Esta sección describe el tumultuoso ascenso y difusión del PP, los argumentos detrás de su rápida proliferación, la creciente resistencia, y el declive al cual se está enfrentando.

Historia del Principio Precautorio

El PP emergió en las últimas décadas del siglo XX como una filosofía general de precaución prudente en los programas ambientales de naciones como Alemania y Suecia. Tras incorporarse en tratados regionales e internacionales poco conocidos, en su mayoría relacionados a la protección marítima, y de haber sido propuesto para otros (Freestone and Hey 1996; Lofstedt, Fischhoff, and Fischhoff 2002), el PP saltó a la fama internacional con dos importantes hitos en 1992. En primer lugar, la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (UNCED por sus siglas en inglés) avaló una versión relativamente débil del PP, la cual continúa siendo la única versión avalada por los Estados Unidos a la fecha (UNCED 1992) (ver Cuadro 1). En segundo lugar, la UE adoptó el PP dentro de las enmiendas del Tratado de Roma, tratado fundacional de dicha entidad, haciendo de este un principio vinculante en su legislación ambiental. Las interpretaciones subsecuentes de esta disposición por parte de la Comisión Europea y de la Corte Europea de Justicia extendieron el alcance del PP para ser aplicado en todas las decisiones regulatorias en materia de ambiente, salud y seguridad en la UE.

La UE no definió ni explicó el PP cuando lo adoptó como requisito legal obligatorio, simplemente estableció que “el principio precautorio” sería aplicado. Ocho años después de su adopción, la Comisión Europea publicó oficialmente la explicación más amplia del PP a la fecha en su “Comunicación” del 2000 sobre el PP (Commission of the European Communities 2000). La Comunicación estableció expresamente que, en la toma de

Cuadro 1. Algunos factores que explican el crecimiento del PP.

Registros de fallas en la gestión de riesgos en el pasado.

Desconfianza creciente del gobierno e industria

Rápido desarrollo de nuevas tecnologías “exóticas” (por ejemplo, organismos genéticamente modificados [OGM], nanotecnología, biología sintética)

Incremento en la incertidumbre sobre nuevos riesgos

Leyes y enfoques regulatorios de riesgo desactualizados

Rol creciente de organizaciones no gubernamentales (ONG) en asuntos científicos y asociados a riesgos.

Posibilidad de ser usado como herramienta de proteccionismo comercial.

decisiones, el PP se aplica para la etapa de gestión de riesgos mas no para la etapa de *evaluación de riesgos*. Es decir, se aplica solo luego de la evaluación científica riesgos más completa posible. La Comunicación a su vez enuncia criterios para la aplicación del PP, incluyendo que las medidas tomadas en conformidad con el mismo, deben ser “*proporcionales* al nivel de protección elegido; *no discriminatorias* en su aplicación; *coherentes* con medidas similares ya adoptadas; *basadas en el examen de los posibles costos y beneficios* de la acción o la falta de acción (y puede incluir un análisis costo-beneficio cuando sea conveniente y viable); *sujetas a revisión*, a la luz de nuevos datos científicos; y *capaces de designar a quien incumbe aportar las pruebas científicas* necesarias para una evaluación de riesgo más completa” (Commission of the European Communities 2000).

A pesar de avanzar en el entendimiento del PP, la Comunicación de la Comisión Europea no brindó una definición concreta del mismo. A su vez, evitó

responder a interrogantes críticos acerca de su aplicación, tales como cuánta evidencia sobre riesgo es necesaria para ejecutar el PP, o cuál es el nivel de riesgo aceptable bajo el ala del PP. La Comisión explicó que las mismas eran “preguntas políticas” para ser resueltas *ad hoc* por políticos y agentes reguladores. A su vez, estableció en la Comunicación que el requisito para la aplicación del PP debería ser basado en el balance costo-beneficio, lo cual fue ampliamente rechazada por numerosos impulsores del PP en el Parlamento Europeo, grupos ambientalistas, y ciudadanos entre otros (ENDS Europe 2000; Lofstedt 2004). Luego de enfrentar tanta oposición y controversia en su intento inicial para explicar y poner en marcha el PP, la Comisión Europea se abstuvo de cualquier otro intento de elucidarlo.

Mientras que la UE ha liderado globalmente la adopción y promoción del PP, otras naciones también lo han adoptado por iniciativas legislativas o recomendación judicial, incluyendo Australia, Canadá, India, Japón y Nueva Zelanda. El PP ha sido incorporado en más de 60 tratados ambientales internacionales (Trouwborst 2007). Más recientemente, algunos municipios en los Estados Unidos, incluyendo San Francisco y Seattle, han adoptado el PP en el marco de sus legislaciones locales. Como en el caso de UE, ninguna de las adhesiones legales al PP incluye una definición específica del término.

Razones del Principio Precautorio

El PP está basado en el aforismo cotidiano de que es mejor prevenir que lamentar, y que tener cierto grado de precaución es apropiado (esencial, de hecho) para cualquier programa regulatorio válido. La incertidumbre científica en torno a muchos de los riesgos asociados con asuntos ambientales, sanitarios y de seguridad, es inevitable. Por lo tanto, sería inaceptable requerir a los reguladores aguardar por la certeza absoluta sobre los posibles daños antes de proponer alguna medida de protección, desde demorar la implementación de una tecnología o

producto potencialmente peligrosos, hasta generar datos adicionales en torno a su seguridad. En efecto, cada sistema regulatorio ha ejercitado necesariamente cierto grado de precaución. El gobierno de los Estados Unidos, por ejemplo, ha tomado una posición en la que aplica un “*enfoque precautorio*” a la hora de definir medidas regulatorias. En palabras de uno de los oficiales de gobierno de los Estados Unidos, “el gobierno de los Estados Unidos apoya el enfoque precautorio para la gestión de riesgos, pero no reconoce a un principio precautorio universal. Lo consideramos un concepto mítico, tal vez como un unicornio” (Graham 2002).

El PP, tal como fue adoptado por la UE, implica ir más allá del enfoque precautorio empleado por los Estados Unidos, aplicando la precaución de manera más concreta y agresiva (ver Cuadro 2). El PP cambia dos aspectos: primero, intenta hacer explícita la aplicación de medidas precautorias normalmente implícitas, un objetivo inobjetable; en segundo lugar, y más controversialmente, busca incrementar el grado de precaución aplicado.

El pedido del PP por mayor precaución está basado en que en la historia reciente, hubo peligros potenciales que no fueron regulados sino hasta después de que el daño al ambiente y a la salud humana, ya había sido infligido (Harremoës *et al.* 2001). Los ejemplos citados a menudo incluyen el amianto, el plomo y los bifenilos policlorados o BPCs. El PP busca revertir la falacia que la ausencia de evidencia sobre potenciales riesgos es evidencia suficiente para demostrar la ausencia de riesgos (Grandjean 2005). Otros factores (ver Cuadro 1) asociados tanto a la naturaleza de la incertidumbre científica, como a la percepción de una respuesta regulatoria inadecuada a numerosos riesgos tecnológicos, han contribuido también al crecimiento del PP (Ashford 2007; Lofstedt, Fischhoff, and Fischhoff 2002).

Resistencia Creciente e Impulso Debilitado

Pese a que el PP experimentó un rápido ascenso en las últimas dos

Cuadro 2: Terminología sobre Precaución.

Precaución: Definido por el diccionario de la Real Academia Española como “Reserva, cautela para evitar o prevenir los inconvenientes, dificultades o daños que pueden temerse”, y por el diccionario de Webster como “una medida tomada de antemano frente a un posible peligro.”

Enfoque Precautorio: Enfoque regulatorio, tal como el aplicado por los Estados Unidos, que busca pecar por exceso de seguridad, aplicando medidas de precaución informal e implícitamente en las decisiones regulatorias.

Principio Precautorio: Requisito legal, como el promulgado por la UE, que ordena la aplicación formal y explícita de medidas precautorias en las decisiones regulatorias.

décadas desde su aparición en 1992, su difusión y aceptación se ha estancado en los últimos años (Lofstedt 2004). Cada vez más a menudo, se encuentra con críticas que lo acusan de anticientífico y económicamente perjudicial. A pesar de los esfuerzos de la UE y organizaciones asesoras, los Estados Unidos se han negado rotundamente a aceptar al PP como requisito formal a escala federal, tanto en las administraciones del Partido Demócrata, como las del Partido Republicano. Del mismo modo, la adopción del PP a nivel estatal y municipal ha tenido avances menores. La Organización Mundial del Comercio ha rechazado la intención de la UE de depender del PP para justificar las restricciones a los alimentos genéticamente modificados (GM) exportados desde países como los Estados Unidos, Canadá, y Argentina (WTO 2006).¹

Incluso la UE ha moderado la aplicación del PP (Lofstedt 2004), reconociendo que en “el mundo real, con múltiples riesgos, el PP debe

guiarse reconociendo la existencia de costos reales como consecuencia del exceso de precaución: falsos positivos, costos, inhibición de la innovación y el riesgo de intervenciones regulatorias compensatorias” (Wiener 2002). Las cortes de la UE están obstaculizando cada vez más al PP, requiriendo de una evaluación científica de riesgos para su aplicación, el mismo requisito que la mayoría de sus promotores busca reemplazar con el PP (Stokes 2008). Recientemente, la UE ha lanzado importantes procesos regulatorios referidos como sus agendas de “Gobierno Inteligente” y “políticas basadas en evidencia” que parecen al menos implícitamente retraer y desenfatar el rol del PP. Por ejemplo, en su Comunicación de 2004 titulada “Hacia una estrategia europea a favor de las nanotecnologías”, un documento crítico que enuncia el enfoque regulatorio europeo para la nanotecnología, la Comisión Europea rechazó pedidos de moratoria sobre la nanotecnología e hizo muy poca referencia al PP, solo estableciendo que “el Principio Precautorio, como se ha venido invocando hasta ahora, podría aplicarse en caso de detectarse riesgos graves y reales” (Commission of the European Communities 2004). El PP no debería regular necesariamente “riesgos graves y reales”; estos bien podrían ser afrontados bajo cualquier sistema regulatorio.²

Además, los intentos de naciones como Francia e Italia por adoptar políticas precautorias que prohíben los productos GM aprobados por la UE han sido constantemente rechazados por la Corte Europea de Justicia (ECJ 2012). El *United Kingdom House of Commons Science and Technology Committee* (Comité de Ciencia y Tecnología de la Cámara

de los Comunes del Reino Unido), recomendó cesar el uso del término “principio precautorio” dada su persistente ambigüedad (United Kingdom House of Commons Science and Technology Committee 2006). O, como sugiere el destacado y respetado experto de la UE en derecho administrativo, Gianomenico Majone, las acciones regulatorias de la UE “como la ardua defensa del principio precautorio, parecen ser manifestaciones de un desorden infantil sobre la regulación de riesgo más que avances progresivos” (Majone 2010). Pese al rápido crecimiento inicial del PP, este pareciera haberse estancado, e incluso retraído. El PP continúa teniendo gran impacto en las decisiones regulatorias, en el comercio internacional, y en la innovación tecnológica. Desafortunadamente, por motivos que se discutirán más adelante, esas consecuencias del PP son mayoritariamente negativas.

PROBLEMAS CON EL PRINCIPIO PRECAUTORIO

Numerosas son las críticas que se han elevado contra el PP, siendo las tres más comunes (1) su ambigüedad y falta de definición clara; (2) la arbitrariedad y carencia de principios bajo los cuales ha sido aplicado; y (3) el sesgo contra las nuevas tecnologías.

Ambigüedad

A pesar de que varias jurisdicciones, encabezadas por la UE, han adoptado el PP como un requisito legal, ninguna brindó una definición oficial del mismo. Se han ofrecido numerosas definiciones extraoficiales del PP, pero estas presentan diferencias conspicuas, incluso cuando parecen similares en la primera impresión (ver Cuadro 3). Esto se evidencia, por ejemplo, al comparar la definición de 1992 de UNCED, con aquella adoptada por un seminario de las principales organizaciones no gubernamentales promotoras del PP reunidos en Wingspread, Wisconsin, en 1998 (“Definición de Wingspread”; ver Cuadro 3). La definición de la UNCED, descrita como “debilucha” por uno de los defensores del PP

(Cranor 2004), es pronunciada en lenguaje permisivo, aplica solo para riesgos graves e irreversibles, requiere que cualquier medida precautoria presente una relación costo-beneficio adecuada, y hace referencia al riesgo cuando hay “falta de certeza científica absoluta”. Por el contrario, la Definición de Wingspread está redactada en un lenguaje afirmativo e imperativo, aplica a cualquier tipo de riesgo ya sea grave e irreversible o no, no especula acerca de los costos de las medidas tomadas, y se aplica “incluso si alguna de las relaciones causa – efecto no ha sido totalmente determinada de manera científica”. Una versión incluso más extrema del PP es presentada en la *Carta Mundial por la Naturaleza* de 1982, la cual requiere que “cuando los efectos adversos no sean completamente entendidos, las actividades no deberán proceder” (United Nations General Assembly 1982). Dado que los “potenciales efectos adversos” de ninguna tecnología o producto son “totalmente entendidos”, esta versión del PP podría aparentemente prohibir cualquier cosa a la que se la aplique (Foster, Vecchia, and Repacholi 2000).

Existen docenas de versiones del PP, las cuales difieren significativamente unas de otras en múltiples niveles (Sandin 1999). Un nivel de ambigüedad del PP, por lo tanto, consiste en la carencia de una versión oficial del mismo, así como también las importantes diferencias entre sus numerosas versiones no oficiales, ninguna de las cuales cuenta con un precedente de aplicación. Un agente regulador podría elegir aplicar cualquiera de las versiones existentes, sin siquiera estipular cuál es la que está siendo aplicada. De hecho, los agentes reguladores establecen rutinariamente que aplican “el” PP, aunque no existe “el” PP”; solo hay un sinnúmero de diferentes versiones no oficiales con variaciones críticas en cuanto a su redacción, significado, y aplicación.

Un segundo nivel de ambigüedad del PP consiste en que ninguna de las numerosas versiones responde preguntas esenciales que son críticas para la regulación racional de los riesgos. Por ejemplo, ninguna de las versiones responde

¹ La Organización Mundial del Comercio sostuvo que la ley mundial de comercio no sanciona las restricciones al comercio de alimentos GM basado en el PP. Ya que estas naciones no forman parte del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, no están sujetas al enfoque precautorio para el comercio de productos GM impuesto por las partes de este protocolo.

² El Parlamento Europeo ha recomendado recientemente políticas más restrictivas sobre las nanotecnologías en productos como alimentos y cosméticos, basados en el PP.

preguntas como (Bodansky 1991; Marchant 2003): (1) ¿Qué nivel y tipo de evidencia es necesaria para ejecutar el PP? (2) ¿Qué nivel de riesgo es aceptable bajo el PP? (3) ¿Cómo deberían considerarse los costos (incluyendo costos de oportunidad) de reducir o evitar los riesgos en la toma de decisiones, si es que se tienen en cuenta? (4) ¿Cómo deberían ser consideradas y manejadas las compensaciones de tipo “riesgo-riesgo”, o los riesgos de no adoptar una nueva tecnología? (5) ¿Qué tipo de medidas requiere el PP?

Un tercer nivel de ambigüedad hace referencia a las diferencias de entendimiento entre el propósito esperado del PP y lo que este realmente logra. Dependiendo de la fuente, el PP es construido como una filosofía general, una declaración retórica, una regla de oro informal, una regla de decisión sobre la gestión de riesgos, o un requisito legalmente vinculante (Marchant 2003; Starr 2003; Weed 2002).

Algunos de los impulsores del PP, incluyendo la UE, sostienen que este solo debe ser aplicado en la etapa de gestión de riesgos, luego de la evaluación científica de los mismos (Chapman 1999; Commission of the European Communities 2000), mientras que otros establecen que debería aplicarse también en la evaluación de riesgos (Cranor 2004; Santillo *et al.* 1998). En un aspecto más general, algunos sostienen que el PP es complementario y que debería ser parte del marco tradicional de evaluación de riesgos/ gestión de riesgos que ha sido usado durante décadas por las agencias regulatorias (Commission of the European Communities 2000; Goldstein and Carruth 2004). Mientras tanto, otros argumentan que el PP antagoniza con el marco tradicional de evaluación de riesgo/ gestión de riesgo, y que representa una alternativa al mismo (Cranor 2004; Kriebel and Tickner 2001). Algunos impulsores sostienen que el PP transfiere la carga probatoria hacia el fabricante de producto (Raffensperger and deFur 1999), mientras que otros sostienen que tal transferencia es inviable (Trouwborst 2007). Algunos afirman que el PP debería aplicarse únicamente para riesgos irreversibles o catastróficos (Sunstein 2006a),

Cuadro 3. Definiciones dispares del PP.

Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (UNCED 1992)

Cuando haya amenaza de daños graves e irreversibles, la falta de certeza científica absoluta no será usada como una razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función a sus costos para prevenir la degradación del ambiente.

Definición de Wingspread (Raffensperger and Tickner 1999)

Cuando una actividad incrementa la amenaza de riesgos a la salud humana o al ambiente, deberán ser tomadas medidas de precaución incluso cuando alguna de las relaciones causa – efecto no haya sido completamente establecidas de manera científica.

Carta Mundial por la Naturaleza (United Nations General Assembly 1982)

Las actividades que puedan perturbar la naturaleza serán predecidas de una evaluación exhaustiva; quienes propongan dichas actividades deberán demostrar que los beneficios esperados sobrepasen a los daños potenciales a la naturaleza, y cuando los efectos adversos no sean completamente entendidos, las actividades no deberán proceder...

mientras que otros indican que el PP no debería estar tan limitado (Ashford 2005). Algunos aseguran que el PP incorpora implícitamente un análisis de costo-beneficio (Commission of the European Communities 2000; Farrow 2004); mientras que otros aseveran que el mismo es un análisis costo-beneficio alternativo (Ashford 2007; ENDS Europe 2000).

La ambigüedad inherente al PP ha sido conocida y criticada durante muchos años (Bodansky 1991). Otros

principios regulatorios (por ejemplo, análisis de costo-beneficio) también incluyen cierta ambigüedad, pero están gradualmente definidos e implementados a través del desarrollo de criterios y pautas más detalladas. El PP es único en el sentido que no ha habido intentos oficiales para “implementar” el PP mediante la adopción de criterios o pautas (además de aquellos primeros pasos dados por la Comisión Europea con su “Comunicación” que resultó en un desacuerdo generalizado entre los impulsores del PP) y pareciera ser que cualquier intento por redefinir o refinar el PP oficialmente ha sido abandonado.

Arbitrariedad en la Aplicación del Principio Precautorio

Dada la ambigüedad de su definición, significado y aplicación, no sorprende que el PP haya sido empleado arbitrariamente (Marchant and Mossman 2004). El PP es citado para llevar tranquilidad en varias normas regulatorias relativamente poco controvertidas, y que podrían funcionar igualmente con o sin el PP. Sin embargo, en otros casos pareciera ser que la única razón por la cual el PP es aplicado sobre algunos tipos de riesgo, pero no sobre otros, son factores políticos (ver Tabla 1). Al menos, oficiales de gobierno reconocieron en el PP este potencial de hacer trampa con él. A modo de ejemplo, el Comisario Europeo de Salud y Protección de los Consumidores, David Byrne, declaró en 2004, “No soy un fan del uso indiscriminado de la precaución. La precaución en ese sentido puede ser una medida proteccionista un poco disfrazada, sin mencionar que es una insignia de cobardía política”, y advirtió que el PP no pretende ser “un comodín que pueda ser jugado en cualquier momento como pretexto para tomar medidas injustificadas” (Byrne 2004). A pesar de estas advertencias, algunas entidades de la UE han usado el PP para llevar adelante restricciones inapropiadas o injustificadas sobre productos y tecnologías.

Por ejemplo, el PP suele ser utilizado para justificar políticas proteccionistas. Así fue como

Tabla 1. Algunas de las aplicaciones sospechosas del principio precautorio.

Jurisdicción	Medida basada en el PP	Motivo
Noruega	Prohibición de copos de maíz fortificados con vitaminas	Las vitaminas pueden ser perjudiciales para las personas susceptibles (EFTA Surveillance Authority v. Norway 2001)
Francia	Prohibición de bebidas energéticas con cafeína	Las mujeres embarazadas podrían consumir demasiada cafeína (Commission v. France 2004)
Dinamarca	Prohibición de jugo de arándanos con vitamina C agregada	Algunas personas pueden ser susceptibles a la vitamina C (Commission v. Denmark 2003)
UE	Justificación del subsidio a la extracción de carbón mineral	Ninguno (European Union 2001)
Zambia	Rechazo de la ayuda alimentaria proveniente de los Estados Unidos en un período de hambruna	El maíz de los Estados Unidos podría contener granos modificados genéticamente (Bohannon 2002)

Noruega y los Países Bajos invocaron el PP para prohibir los copos de maíz Kellogg's®, presuponiendo que las vitaminas agregadas podrían resultar potencialmente perjudiciales para personas susceptibles a las mismas. En tanto, Dinamarca, se basó en el PP para prohibir las bebidas con sabor a arándano de la compañía Ocean Spray® debido a que la vitamina C agregada podía también potencialmente, dañar a personas susceptibles (Marchant and Mossman 2004). Ambas decisiones tuvieron como efecto excluir productos americanos de los mercados europeos, beneficiando a los competidores locales. Ambas decisiones fueron subsecuentemente derogadas por diferentes tribunales al considerarlas medidas proteccionistas disfrazadas que carecían de cualquier tipo de respaldo científico (Marchant and Mossman 2004). En otros casos, la intención proteccionista puede ser más difícil de demostrar. Sin embargo, dicho proteccionismo podría tener consecuencias catastróficas para la economía y la salud humana (Goldstein and Carruth 2004).

Otro factor importante que ha influenciado la aplicación del PP son los reclamos de las ONG, los cuales se centran en ciertos productos a los que ellos se oponen políticamente, para ser especialmente tratados bajo el PP. A modo de ejemplo, existe una presión muy fuerte por aplicar el PP para restringir los alimentos GM, pero no para aquellos manipulados de una manera similar, sin usar *ingeniería genética*. Como un caso puntual, los cultivos resistentes a herbicidas que son creados con y sin técnicas de ingeniería genética presentan los mismos riesgos para el ambiente y la salud humana, sin embargo, el PP es aplicado selectivamente solo en las versiones GM (Morris 2007). De manera similar, numerosos alimentos son creados empleando técnicas de mutagénesis nuclear y química, que ocasionan un mayor número de mutaciones desconocidas comparados con los métodos de GM más precisos (Bastista *et al.* 2008). No obstante, estos productos aún escapan a los reclamos por la aplicación del PP.

Como regla general, el PP suele ser selectivamente aplicado a nuevas tecnologías "exóticas", tales como la modificación genética, la

nanotecnología y la biología sintética, las cuales a menudo son exageradas en los medios de comunicación (tanto en cuanto a sus riesgos como a sus beneficios). Trabajos científicos que abordan la percepción pública de riesgos, demuestran que el público se preocupa más y tiende a sobreestimar los riesgos de aquellas tecnologías que le resultan desconocidas y poco claras, conduciendo a reacciones de "pavor" (Slovic 1987). Uno de los aspectos más importantes y controversiales del PP, consiste en qué nivel la percepción pública debería afectar su aplicación, especialmente cuando la misma no está respaldada por la evaluación científica de riesgos. Algunos gobiernos buscan tranquilizar a la sociedad sobre las nuevas tecnologías evocando al PP para aplicar medidas precautorias, pero los estudios demuestran que este uso del PP genera el efecto contrario, incrementando el temor del público hacia la tecnología más que disminuyéndolo (Wiedemann and Schütz 2005).

Existen numerosos ejemplos en los que el PP es empleado arbitrariamente, que solo son posibles por la falta de definiciones o criterios coherentes para su aplicación (Marchant and Mossman 2004) (ver Tabla 1). Por ejemplo, la UE justificó inexplicablemente el subsidio a la industria del carbón mineral respaldándose en el PP (Trouwborst 2007). Del mismo modo, el gobierno de Zaire basándose en el PP, le negó ayuda alimentaria de los Estados Unidos a su propia población en medio de una hambruna, debido a la potencial presencia de trazas de granos de maíz GM, algo que la población de los Estados Unidos ya había estado consumiendo por años (Goldstein and Carruth 2004; Mallaby 2002).

Sesgo contra las Nuevas Tecnologías

El PP es aplicado desproporionalmente hacia las nuevas tecnologías y productos, lo cual no es sorprendente dado que la concepción primaria del PP es prevenir nuevos riesgos cuando la incertidumbre sea significativa (Weiss 2003). Centrarse por defecto en los

nuevos productos es problemático porque a menudo estos presentan menores riesgos que aquellos a los que buscan reemplazar (Huber 1983; Marchant, Sylvester and Abbott 2009; Sunstein 2005), y por lo tanto no adoptar nuevos productos puede incrementar los riesgos. Ya sean automóviles, fármacos, pesticidas, fábricas, o un sinnúmero de otros productos, las nuevas tecnologías son, por lo general, más seguras que sus versiones anteriores. Al imponer una barrera a la introducción de nuevas tecnologías, el PP favorece el *status quo* que a menudo puede implicar mayores riesgos (Sunstein 2005).

Otro problema radica en cómo el PP trata a las nuevas tecnologías. Varias tecnologías emergentes como la biotecnología, la nanotecnología y la biología sintética, son los objetivos primarios del PP porque el desconocimiento sobre las mismas incrementa la incertidumbre. Ello en consecuencia facilita la oposición política por parte de las ONG, quienes evocan a un PP fuerte. Sin embargo, estas tecnologías emergentes presentan beneficios potenciales para ambiente y la salud humana, además de disminuir los posibles riesgos. Por lo tanto, no es evidente si la restricción de una tecnología bajo el PP incrementará o disminuirá el riesgo neto (Goklany 2001). El PP es entonces incoherente. Por ejemplo, “prohibir la ingeniería genética en los alimentos es literalmente peligroso para la sociedad, que tiene mucho para ganar con la ingeniería genética. Por lo tanto... el principio precautorio prohíbe la modificación genética de alimentos porque incrementa los riesgos, pero el principio precautorio también prohíbe prohibir la modificación genética de alimentos, porque prohibir la ingeniería genética en los alimentos incrementa los riesgos” (Sunstein 2006b).

Otro ejemplo de la incoherencia del PP se da en el uso de la nanotecnología para el desarrollo de importantes terapias contra el cáncer y otras intervenciones médicas, nuevos enfoques de remediación ambiental, y en los componentes de tecnologías de energía limpia (Marchant *et al.* 2012). Es por lo tanto muy posible, si no probable, que los reclamos para frenar todos los

productos nanotecnológicos basados en el PP generaran más perjuicios que beneficios a la salud pública y al ambiente. Los agentes reguladores que aplican el PP pocas veces consideran la reducción potencial de riesgos de las nuevas tecnologías, enfocándose únicamente en el potencial de generar nuevos riesgos, lo que resulta entonces en decisiones sesgadas y potencialmente autodestructivas (Miller and Conko 2001; Morris 2002).

El PP también puede generar más daños que beneficios al establecer impedimentos imposibles o hartamente complicados camino al desarrollo de nuevas tecnologías. Como dos investigadores mencionan (Holm and Harris 2000):

Como un principio de decisión racional, el PP nos paraliza. En el caso de las plantas modificadas genéticamente (GM), por ejemplo, la mayor incertidumbre sobre su posible nocividad existe incluso desde antes de que alguien haya generado una de ellas. El PP nos habría indicado no continuar más, y los datos para demostrar si existían riesgos reales, no se habrían generado. Esto mismo es un hecho para todo paso subsiguiente en el proceso de introducción de plantas GM. El PP nos dirá que no procedamos, porque hay cierta amenaza de daño que no puede descartarse concluyentemente, basado en la evidencia del paso anterior. El PP bloqueará el desarrollo de cualquier tecnología si existe la mínima posibilidad teórica de daño.

En otras palabras, si el PP es tomado y aplicado en sus concepciones más estrictas, suprimirá la innovación en detrimento tanto de la economía como de la salud humana. “Ya que los riesgos están en todos lados, el Principio Precautorio prohíbe la acción, la pasividad, y cualquier cosa en el medio. Es por lo tanto paralizante; prohíbe las mismas instrucciones que ordena” (Sunstein 2004). Además, cuanto más estricta la aplicación del PP, es más probable que genere riesgos contraproducentes:

“como intentemos excluir más y más riesgo, la presión que conduce hacia efectos secundarios puede crecer” (Graham and Wiener 1995). Dado que el PP podría representar numerosas consecuencias potencialmente negativas para la salud pública y el ambiente, no pasa su propio filtro al menos en su estado actual (por ser indefinido y ambiguo). Ante la imposibilidad de demostrar que no causará ningún tipo de efecto adverso, de acuerdo con su propio enunciado, el PP debería ser prohibido. Como escribió Michael Crichton en *Estado de Miedo*, el “‘principio precautorio,’ debidamente aplicado, prohíbe el principio precautorio” (Crichton 2004).

ESTUDIOS DE CASO EN ALIMENTOS: ¿EL PRINCIPIO PRECAUTORIO GENERA MÁS PERJUICIOS QUE BENEFICIOS?

En esta sección, se evalúan tres estudios de caso que involucran aplicación del PP a riesgos asociados a los alimentos. Los tres estudios de caso son (1) químicos agrícolas, (2) alimentos modificados genéticamente, y (3) irradiación de alimentos. Estos estudios permiten una evaluación en el mundo real de los pros y las contras del uso del PP para gestionar los riesgos asociados a los alimentos.

Químicos Agrícolas

A pesar de que en los Estados Unidos no se aplica explícitamente el PP en la regulación de pesticidas, sí se aplica un enfoque precautorio, particularmente a partir de las modificaciones estatutarias adoptadas en 1996. Este estudio de caso demuestra algunos de los problemas de aplicar un enfoque precautorio demasiado riguroso y acotado. Como telón de fondo, la evaluación de las consecuencias de emplear un enfoque precautorio al testear pesticidas considera varias proyecciones de crecimiento poblacional y de la demanda de alimentos. Para 2050, alimentar a una población de 9.100 millones de personas requerirá el incremento de los niveles de producción actuales en

aproximadamente un 70% (FAO 2009). Aumentar el rendimiento de los cultivos a una tasa similar al incremento global en la demanda de alimentos, requerirá reducciones significativas en las *brechas de rendimiento* actuales, la brecha entre el rendimiento promedio y el rendimiento potencial del cultivo (Lobell, Cassman and Field 2009). Pérdidas debidas a insectos, enfermedades y malezas, contribuyen a esta brecha de rendimiento. Las estimaciones más recientes de las brechas de rendimiento promedio alrededor del mundo ubican a los rendimientos actuales entre 20% y 80% de los rendimientos potenciales (Lobell, Cassman, and Field 2009).

Los pesticidas han tenido un rol sumamente importante en el incremento de los rendimientos. Desde la II Guerra Mundial la producción de alimentos y su demanda se han mantenido a la par en gran medida debido a la innovación en ciencia y tecnología, incluyendo a los agroquímicos (Godfrey *et al.* 2010). La contribución de los pesticidas en la reducción de las pérdidas de rendimiento potencial alrededor del mundo fue estimada en 1993 entre un 35 a 38% para los cultivos de arroz, trigo y maíz, y en 43% para los cultivos de soja y papa (Oerke and Dehne 1997). Conforme cambie el clima del planeta Tierra se espera que, en algunas áreas, los incrementos en los rendimientos de los cultivos se den por condiciones climáticas más favorables para el desarrollo de estos. En otras áreas, en tanto, se espera que tales incrementos sean resultado de la combinación entre el mejoramiento genético y la disponibilidad continua de técnicas para el control de insectos, enfermedades, y malezas (ver, por ejemplo, Jaggard, Qi, and Ober 2010).

Para 2050, no solo habrá una mayor demanda de alimentos, sino también un cambio en la composición de la dieta, impulsada por el consumo de alimentos más energéticos como la carne (Godfrey *et al.* 2010; Seufert, Ramankutty, and Foley 2012). La producción animal también se beneficia por el uso de pesticidas, debido a los mayores rendimientos de los cultivos forrajeros, y a que el control de vectores de enfermedades disminuye los costos de producción y

la prevalencia de enfermedades en los rodeos. En síntesis, los pesticidas continuarán siendo necesarios, en la medida que la población mundial y el aumento en los ingresos incrementen la demanda de alimentos.

Ahora, consideremos el enfoque regulatorio al que se enfrenta el desarrollo y uso de pesticidas en los Estados Unidos. Se puede decir que el enfoque precautorio está presente a través de los diferentes requisitos de los Estados Unidos para el registro de pesticidas (Applegate 2000). Todo pesticida vendido, distribuido o usado en los Estados Unidos, necesita contar con un registro válido de manera previa a su entrada al mercado (United States Code, Title 7, Section 136a [a]). Bajo la *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act* (Acta Federal de Insecticidas, Funguicidas y Rodenticidas, FIFRA por sus siglas en inglés), la *Environmental Protection Agency* (Agencia de Protección Ambiental, EPA por sus siglas en inglés) tiene la autoridad exclusiva para otorgar tales registros. Los riesgos para la salud humana y para el ambiente, son evaluados antes que nuevos los productos sean registrados.

En 1996, el *Food Quality Protection Act* (Acta de Protección de la Calidad de los Alimentos, FQPA por sus siglas en inglés) incorporó una nueva revisión periódica para todos los pesticidas. Incluso aquellos pesticidas con registros vigentes cuando la FQPA fue promulgada, debieron ser reexaminados bajo el nuevo enfoque de dicha acta (United States Code, Section 136a [b] [2] [B] [v]). El FQPA requiere a su vez la evaluación de efectos potenciales de los pesticidas en grupos vulnerables de la población, como infantes y niños. Durante el proceso de registro, la EPA debe asegurarse de que los pesticidas no causarán efectos adversos desmedidos sobre la salud humana y el ambiente, una vez que el producto sea aprobado y usado acorde a las instrucciones de su marbete. Los solicitantes del registro deben presentar datos de una batería de pruebas (Code of Federal Regulations, Title 40, Section 158) solicitadas de manera previa al registro del producto. La resolución por defecto ante la disconformidad con los datos presentados es la

prohibición de la comercialización del producto como pesticida.

El registro de los pesticidas en los Estados Unidos también presenta un enfoque precautorio para la gestión de riesgos, más evidente tras el pasaje de la FQPA. Se creó una nueva guía de políticas científicas para implementar el requisito de la FQPA, que permite la presencia de residuos de pesticidas en los alimentos solo si “hubiese una certeza razonable de que no se ocasionará ningún daño como resultados de la exposición agregada al residuo del pesticida, incluyendo todas las exposiciones previas en la dieta y toda otra exposición sobre la cual exista información confiable” (United States Code, Title 21, Section 346a [b] [2] [A] [ii]). La precaución es evidente tanto en la evaluación como en la gestión de riesgos no solo por la adhesión a pautas formales para la evaluación de riesgos, sino también por el juicio discrecional ejercido por los asesores (Brock *et al.* 2003). La incertidumbre asociada con las numerosas decisiones, grandes y pequeñas, tomadas por los asesores, no es a menudo identificada sistemáticamente, y no se evalúa su efecto combinado.

Entre 1999 y 2006, la EPA reevaluó el 99% de los niveles de tolerancia en los alimentos, modificando el 12% y revocando el 33% de ellos (USEPA 2012a). A pesar de que el FQPA disminuyó los niveles de exposición a residuos de pesticidas (USEPA 2012b), esto también impactó en el número de productos registrados. La influencia sobre los registros puede ser examinada en términos generales, comparando la tasa de eliminación de productos y la tasa de ingreso al mercado de nuevos productos desde que la FQPA entró en vigor. De los 16.952 productos que completaron todos los pasos del registro, 4.742 fueron aprobados, 10.571 fueron cancelados, y 1.639 fueron enmendados (USEPA 2012c). Se registraron nuevos usos e ingredientes activos, pero todo indica que no a la misma tasa a la que los antiguos productos fueron cancelados o suspendidos. Entre 2005 y 2007, se completaron 4.065 solicitudes de registros de pesticidas. Eso incluyó 156 nuevos ingredientes activos y 457 nuevos usos para ingredientes activos previamente registrados (USEPA 2008). Los datos de formulados

reinscritos y las nuevas decisiones no son reportados usando las mismas métricas ni durante el mismo período de tiempo, haciendo de esta una comparación inexacta.

Análisis cuantitativos acerca de los umbrales empleados en la gestión de riesgos, revelan que las decisiones discretionales tomadas por los asesores resultan en un enfoque preventivo adicional (Gray 2004). Se considera que los países europeos por lo general se abrazan al PP más estrechamente que los Estados Unidos. Sin embargo, los análisis revelan que las diferencias en términos de precaución relativa dependen más del riesgo asociado al contexto de cada caso en particular, que de las diferencias generales en términos de regímenes regulatorios nacionales (Wiener and Rogers 2002). En uno de los pocos estudios con abordaje empírico sobre el uso de la precaución para la gestión de riesgos, la comparación entre los estándares de los Estados Unidos y aquellos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) —dosis de referencia, consumo diario aceptable para establecer niveles de riesgo despreciables en los alimentos— sugiere que el enfoque regulatorio de los Estados Unidos es más estricto que la política de la OMS (Gray 2004). Los límites regulatorios para el mismo pesticida, basados en los mismos datos de entrada, fueron menores en los Estados Unidos. Dosis de referencia más bajas implica menos usos permitidos, o dosis de aplicación más bajas. Si la precaución pudiera ser medida en función de su rigurosidad regulatoria, entonces los límites de tolerancia de pesticidas de los Estados Unidos parecen ser más precautorios que los estándares internacionales de la OMS (Brock *et al.* 2003).

Como ejemplo específico, la propuesta para revocar el umbral para el fluoruro de sulfurilo en 2012 (USEPA 2012d), ilustra una consecuencia involuntaria de los nuevos requisitos basados en riesgos de la FQPA. La revisión de los umbrales de toxicidad del fluoruro de sulfurilo resultó en la reevaluación de los riesgos acumulados y agregados de los pesticidas basados en fluoruro. La exposición al fluoruro en todas las fuentes posibles (agua, pastas

dentífricas, suelo y pesticidas) excedió la nueva dosis de referencia, resultando en la revocación propuesta de los niveles de tolerancia del pesticida. El fluoruro de sulfurilo es un producto fumigante cuya importancia agrícola se ha incrementado luego de la reducción en el uso de bromuro de metilo, por su accionar desdoblado el ozono atmosférico. La certeza racional obtenida tras las pruebas de inocuidad en la FQPA, llevaron a la revocación del fluoruro de sulfurilo, incluso cuando todas las fuentes no agrícolas de fluoruros contribuyen con más del 97% de las exposiciones totales. Revocando las tolerancias del fluoruro de sulfurilo, no se disminuyen considerablemente los riesgos. Es más probable que resulte en disrupciones en los mercados de granos donde no haya otro agente fumigante disponible más que el fluoruro de sulfurilo, o si lo hay, sea económicamente inviable.

Finalmente, otro aspecto precautorio de la ley de pesticidas fue revelado explícitamente luego de la FQPA. Todos los límites de tolerancia de pesticidas debieron ser revisados bajo el nuevo mandato de seguridad del consumidor. La revisión de los umbrales de tolerancia de todos los pesticidas, sin embargo, llevó a la reconsideración total de todos los parámetros dictados en el estatuto original de 1972, incluyendo la exposición y los riesgos ecológicos y para los trabajadores, junto con los riesgos para los consumidores. Como resultado la FQPA indirectamente fue más allá del mandato del consumidor, y abordó también los riesgos ecológicos y para los trabajadores. Varios insecticidas sufrieron o bien cambios significativos en sus marbetes, o restricciones para su uso por incumplir las premisas de protección a los trabajadores. Los riesgos ecológicos tendieron a ser comparados en mayor medida con los beneficios, no resultando en ningún cambio, si es que hubo alguno. Por otro lado, el *Endangered Species Act* (Acta de Especies en Peligro) junto con otras sentencias judiciales, han afectado más significativamente el uso de insecticidas. El sistema regulatorio de pesticidas en su conjunto, como se puede ver, se extiende a otras leyes y sentencias

judiciales. Por lo tanto, es altamente precautorio.

El costo del registro puede evitar que algunos productos sean manufacturados. El uso de los pesticidas en los alimentos está limitado a una exposición máxima en la dieta (en todos los usos), que no debe ser mayor a la dosis de referencia. Registrar un pesticida de usos alimentarios puede costar más de US\$ 9.000.000 solo para cumplir con todas las pruebas solicitadas (USEPA 2011). El proceso de aprobación es frecuentemente demasiado largo y costoso, incluso para el registro de pesticidas que apunten a mercados pequeños, donde posiblemente no se logre generar los ingresos suficientes que justifiquen el costo del registro. Los registros de plaguicidas son específicos para cada cultivo o para cada uso; cada cultivo constituye un uso particular, así como también un mercado separado. Existe la posibilidad real de no contar con productos para proteger sectores agrícolas importantes frente a ciertos tipos de pestes. Los cultivos intensivos (frutas y vegetales) parecen haber perdido registros desproporcionalmente en su cartera, en relación con cultivos de grano como el maíz y el trigo (USEPA 2012e).

Como lo demuestra esta discusión, el registro de pesticidas en los Estados Unidos incorpora un enfoque precautorio con relación a los riesgos del uso de pesticidas para el ambiente y la salud humana. Sin embargo, el sistema regulatorio de los Estados Unidos no mide con el mismo rigor los riesgos derivados de no usar los pesticidas. Los enfoques precautorios que analizan solo al riesgo “objetivo” (en este caso, el riesgo debido al uso de pesticidas) son propensos a desatender los efectos adversos asociados a la disminución del riesgo objetivo sobre otros aspectos del sistema, lo que se conoce como “negligencia sistémica” (Sunstein 2003). Las plagas y enfermedades que no son controladas pueden representar una amenaza para la salud humana, el ambiente, y también para la seguridad alimentaria. Los pesticidas pueden reducir el riesgo de enfermedades en plantas, animales y humanos, a través del control de vectores o desinfección.

Los pesticidas pueden erradicar o eliminar especies invasivas que afecten a las especies nativas alterando la composición de especies de los ambientes que estas ocupan, y así como también el normal funcionamiento del ecosistema. Como se indicó en el memorándum de la *Office of Management and Budget* (Oficina de Gestión y Presupuesto, OMB por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos sobre los principios para el análisis de riesgos, las agencias deberían tratar de ofrecer la mayor mejora neta en el bienestar, y dar cuenta de un amplio espectro de consideraciones económicas y sociales al momento de elegir entre enfoques alternativos para disminuir el riesgo (OMB/OSTP 2007). “Bienestar” es definido por la OMB incluyendo consideraciones “tales como la equidad, calidad de vida, preferencias individuales y la magnitud y distribución tanto de los beneficios como de los costos (directos e indirectos, cuantificables y no cuantificables).”

La agricultura orgánica suele citarse como la solución para alimentar una población global creciente (Seufert, Ramankutty, and Foley 2012). Los rendimientos de los cultivos son, en promedio, 25% menores en los sistemas orgánicos comparados con sistemas agrícolas convencionales similares, sin embargo, las diferencias locales pueden variar considerablemente dependiendo del tipo de agroecosistema. Las diferencias de rendimiento entre numerosos sistemas orgánicos y convencionales comparables pueden alcanzar el 34%. En tanto, las diferencias en la presión de plagas entre los sistemas no podrían ser evaluadas directamente, pero podrían aportar a las diferencias en los rendimientos (Seufert, Ramankutty, and Foley 2012).

Muchas de las variadas técnicas agrícolas, incluyendo orgánicas y convencionales, así como también híbridos entre ambos sistemas, deberán producir alimento para las generaciones futuras a precios asequibles, y disminuir los costos ambientales de la actividad agrícola. Aplicar un enfoque regulatorio demasiado precautorio sobre cada pesticida en particular o dentro de un mecanismo común, basado en el modo de acción, no aporta un marco

eficiente para evaluar el riesgo que representaría a la agricultura la carencia de un set robusto de productos que permitan el manejo y control de plagas o enfermedades.

Alimentos Modificados Genéticamente

El éxito de la agricultura moderna hasta el día de hoy puede ser legítimamente atribuido al mejoramiento genético y a la creación de cultivares con muy buen desempeño para desarrollarse en diferentes ambientes. A pesar de que los insumos (fertilizante, pesticidas, equipamiento) son importantes para mantener a los cultivos, el *genoma* de los cultivares es crítico para alcanzar el rendimiento potencial.

Previo a las nuevas técnicas de *ingeniería transgénica* (i.e., transferencia específica de un gen de una especie a otra especie, acompañada por una expresión estable), no se le había prestado demasiada atención a las consecuencias ambientales o sociales del mejoramiento genético.

Sin embargo, el continuo misterio sobre la bioquímica del ADN (ácido desoxirribonucleico) en la mente del público general, y la falta de comprensión de principios científicos básicos, han ciertamente contribuido para generar incertidumbre e inquietud sobre las nuevas técnicas biotecnológicas de mejoramiento genético. Esta inquietud ha influido para que gobiernos alrededor del mundo, evoquen al PP tomando medidas respecto a la comercialización de cultivos transgénicos. En el caso de la UE, la aplicación del PP ha resultado en restricciones severas para la aprobación y disponibilidad de cultivos, alimentos y piensos GM. Una amplia gama de factores sociales y económicos subyacen a la resistencia de los cultivos y alimentos GM, incluyendo la preocupación pública acerca de los riesgos vinculados a los alimentos GM, la reciente historia de fracasos en la gestión de riesgos asociados a los alimentos (por ejemplo, el mal de la vaca loca), la desconfianza en las instituciones encargadas de llevar a cabo la regulación de la seguridad de los alimentos, y los sentimientos

proteccionistas para favorecer a los agricultores de la UE.

La mayor preocupación entre los defensores de la biotecnología agrícola como el paradigma de mejoramiento genético del futuro, es que una sociedad guiada por el PP se perderá de muchos de los beneficios de una tecnología ya probada. Este temor plantea cuatro preguntas discutidas más adelante: (1) los detalles de la modificación genética mediante ADN recombinante, ¿son lo suficientemente entendidos antes de que se aplique cualquier enfoque regulatorio?; (2) ¿cómo se regulan los OGM bajo la aplicación del PP y de un sistema basado en la evaluación de riesgos, usando a la UE y Estados Unidos como los respectivos estándares de estas posturas regulatorias?; (3) si el PP es estrictamente y/o pobremente aplicado, ¿afectará la adopción futura de tecnología? ¿se perderán beneficios o consecuencias negativas?; (4) al analizar la difusión de cultivos transgénicos, ¿el PP ha realmente afectado a la introducción de los nuevos cultivos?

La Naturaleza de la Biotecnología de Cultivos

Antes de plantear preguntas pertinentes acerca de los OGM y la regulación bajo la perspectiva del PP, es necesario brindar algunas explicaciones sobre la ingeniería genética. Brevemente definida (Ronald 2011), la ingeniería genética de cultivos se diferencia operacionalmente de los métodos de mejoramiento genético convencionales. La ingeniería genética es un método que permite la introducción de uno o algunos genes bien caracterizados de prácticamente cualquier especie, en una planta hospedante. Por el contrario, los métodos de mejoramiento genético convencional permiten crear nuevas variedades de plantas mediante mutaciones o introduciendo varios genes no caracterizados en la misma especie (Ronald 2011). En efecto, estudios recientes demuestran que los métodos de mejoramiento genético convencional probablemente causen más mutaciones en el genoma de un nuevo cultivar que aquellos basados en ingeniería genética (Batista *et al.* 2008; Ricroch, Berge, and Kuntz

2011). Además, tanto la expresión de los genes como las diferencias composicionales de los cultivos son más afectadas por las condiciones ambientales en las que se desarrollan los mismos, que por el proceso de ingeniería genética en sí mismo (Frank *et al.* 2012). La filosofía arraigada al PP pareciera ser particularmente aplicada sobre los cultivos generados mediante ingeniería genética, mas no sobre aquellos obtenidos mediante técnicas convencionales (Morris 2007). Por este motivo, los promotores del PP parecen asumir que se ha inventado algo demasiado nuevo o quizás antinatural. Por lo tanto, la incertidumbre sobre su peligro es elevada; es decir, se infiere que sus potenciales consecuencias serían catastróficas. Sin embargo, esta premisa está mal informada. Por ejemplo, los *transposones* son segmentos especiales del ADN de plantas, que son conocidos por moverse regularmente de un lugar del cromosoma a otro (Fedoroff 1989). Los efectos resultantes de dichos movimientos en los fenotipos observados de las plantas han sido estudiados por el mejoramiento genérico convencional, y no difieren de ninguna manera biológicamente significativa con las inserciones de transgenes específicos (Bradford *et al.* 2005).

La transferencia de genes entre especies es a su vez un fenómeno natural. Las bacterias son capaces de transferir genes a otras especies bacterianas no emparentadas y, en algunos casos, también a las plantas mediante un mecanismo conocido como transferencia *horizontal de genes*. De hecho, regularmente son detectadas secuencias génicas tanto bacterianas como virales en cultivares de plantas convencionales (Bradford *et al.* 2005). Si el “nuevo” ADN funciona o no, depende de las regiones específicas del genoma del organismo hospedante en la que tienen lugar las interacciones complementarias. La mayor parte de las inserciones no serán funcionales, pero un pequeño porcentaje será transcrito y expresado.

Este proceso de inserción de genes y el fenómeno de flujo horizontal de genes ha sido observado a menudo en la naturaleza en estudios

comparativos, y es considerado hoy en día como uno de los contribuyentes de la evolución (Keeling and Palmer 2008). Por lo tanto, la inserción de nuevas secuencias de ADN en el genoma de las plantas usando la tecnología del ADN recombinante, no es necesariamente nueva o tan incierta como lo supone la aplicación del PP. Más bien, hemos aprendido a acelerar un mecanismo bioquímico que naturalmente ocurre, para incorporar de manera más rápida y precisa nuevos caracteres en plantas y animales. Sin lugar a duda, la biotecnología moderna permite la transferencia de información genética entre diferentes especies en formas que son algo improbables que sucedan en la naturaleza, pero cualquier riesgo que resulte de tales transferencias será debido a la construcción específica creada y al ambiente en el cual es liberado, más que al simple hecho de la modificación genética en sí. El objetivo de cualquier enfoque precautorio de regulación debería, por lo tanto, pasar del mecanismo de mejoramiento a la funcionalidad de los caracteres en el contexto de su ambiente y uso.

Regulaciones contrastantes en los Estados Unidos y en la Unión Europea

En los Estados Unidos, los nuevos cultivos producidos mediante la tecnología del ADN recombinante son regulados diferente a como lo son en Europa. La comparación entre las perspectivas regulatorias de estas jurisdicciones proporciona instrucciones sobre los enfoques contrastantes del PP y evaluación de riesgos. Los Estados Unidos se han respaldado en el *Coordinated Framework*

for Regulating Biotechnology (Marco Coordinado para la Regulación de la Biotecnología, OSTP por sus siglas en inglés) (OSTP 1986). En este marco, tres agencias estatales (el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, a través del *Plant Health Inspection Service* [Servicio de Inspección Sanitario Animal y Vegetal]; la *Food and Drug Administration* [Administración de Alimentos y

Medicamentos]; y la EPA) comparten las responsabilidades primarias para regular la introducción de OGM y evaluar su seguridad (McGinnis, Meyer, and Smith 2012; McHughen and Smyth 2008). Si bien durante la última década se han redactado más normas específicas para mejorar la regulación, en gran medida como en respuesta al escrutinio científico y a la opinión pública, no se crearon nuevos estatutos para abordar asuntos relacionados a la biotecnología agrícola.

Pese a que la confianza en la autoridad existente bajo el *Coordinated Framework* de 1986 haya resultado en algunos vacíos y superposiciones en la vigilancia de los OGM (Mandel 2004), el *Coordinated Framework* ha hecho un buen trabajo regulando a los OGM. En consecuencia, ha habido poca presión o necesidad de probar un enfoque regulatorio diferente (McHughen and Smyth 2008; Pew Initiative on Food and Biotechnology 2004).

En contraste con el *Coordinated Framework* de los Estados Unidos, la UE parte desde una premisa filosófica del PP. En cierto modo, este enfoque sobre la gestión de riesgos es consistente con los principios de precaución encontrados en el Protocolo de Cartagena sobre la Bioseguridad (Convention on Biological Diversity 2000). La mayoría de los promotores del PP identifican el eje central del principio de modo tal que debe evitarse la comercialización de una tecnología si se sospechase de su peligrosidad, incluso sin pruebas de riesgos con respaldo científico. Por lo tanto, el PP introduce el concepto de incertidumbre como una consideración al regular OGM. La novedad y el potencial de peligro concebido para una tecnología relativamente nueva, llevó primero a una moratoria en la aprobación de nuevos cultivos y alimentos GM y, tras finalizar en 2004, a un lento proceso de aprobación caso por caso. La regulación de la UE sobre los cultivos GM está ordenada en tres diferentes directivas o regulaciones que interactúan entre sí: “Liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente” (Directiva 2001/18/EC); “Alimentos y piensos

modificados genéticamente” (Regulación 1829/2003); “Trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos” (Regulación 1830/2003). Las últimas dos mencionan el requisito de un enfoque precautorio, pero están redactadas más bien como directivas filosóficas. Las regulaciones actuales requieren de una evaluación de riesgos, y los requisitos para llevar a cabo este mandato se detallan en las reglamentaciones. En este sentido, las leyes europeas no son diferentes de los requisitos en los Estados Unidos. Las leyes europeas requieren que la entidad que desee realizar la introducción en la cadena de alimentos o liberarla en el ambiente, asuma la responsabilidad principal de proveer la información necesaria para la evaluación de riesgos.

Las normativas europeas desarrolladas específicamente para productos GM y el *Coordinated Framework* de los Estados Unidos, como así también las responsabilidades específicas y las jurisdicciones de cada agencia federal tal como se aplican a productos GM, son similares en la necesidad esencial de formular algún tipo de evaluación de riesgos de manera previa a la comercialización. La gestión de riesgos necesaria se deriva de los resultados de la evaluación de riesgos. El PP entra en juego en las regulaciones de la UE en la directiva para la trazabilidad y etiquetado de los productos GM (con la excepción de los medicamentos) y en el requisito de vigilancia posterior a la comercialización (Heinemann and Ell-Kawy 2012). En los Estados Unidos, sin embargo, quienes solicitan el registro de cultivos GM que contengan genes codificantes de protectores vegetales incorporados (PIP por sus siglas en inglés) están obligados bajo la sección 6(a)(2) del FIFRA, a proporcionar información concerniente a los efectos adversos de sus productos. Este requisito regulatorio sugiere que el monitoreo posterior a la comercialización ha sido incorporado dentro de la normativa de los Estados Unidos, al menos para algunos cultivos GM cuando contengan PIPs.

La UE se basa expresamente en el PP para requerir trazabilidad y etiquetado de los alimentos GM (Regulación 1830/2003, preámbulo [3]), que es quizás la característica que más diferencia a la regulación europea, de los requisitos de la ley estadounidense. Sin embargo, la normativa europea sobre trazabilidad y etiquetado, pese a su justificación precautoria, no es absoluta. Esta no requiere el etiquetado de alimentos que presenten menos del 0,9% de ingredientes GM, umbral de detección legal a partir del cual un alimento o pienso debe ser etiquetado obligatoriamente.

Irónicamente, lo que pareciera ser un sistema más precautorio que requiere etiquetado y trazabilidad, no previene la exposición de los consumidores europeos a los alimentos GM. Por ejemplo, un estudio realizado con alimentos putativamente sin modificación genética mostró que el 40% de los productos muestreados contenían niveles detectables de soja GM, aunque debajo del umbral europeo de 0,9% que requeriría el etiquetado (Partridge and Murphy 2004). Otro estudio llevado a cabo sobre alimentos procesados alemanes mostró que el 75% de la soja GM detectada se presentó en una proporción inferior al umbral de etiquetado (Greiner, Konietzny and Villavicencio 2005). Por lo tanto, los consumidores europeos están expuestos a alimentos GM si se considera la posibilidad de que muchos de los alimentos originados de cultivos GM, puede caer por debajo del umbral de etiquetado.

Por otro lado, la ausencia de etiquetado en los Estados Unidos no implica necesariamente que los consumidores estadounidenses se encuentren expuestos a mayores niveles de alimentos derivados de cultivos GM que los residentes europeos. Por ejemplo, un estudio que usó un límite analítico de detección de 0,5% reportó que menos del 30% de los alimentos procesados muestreados que listaban maíz estadounidense entre sus ingredientes, presentaban contenidos detectables de características GM (Kim *et al.* 2010). Esto sugirió que el uso casi ubicuo de maíz y soja GM en los Estados Unidos no significa que todos los alimentos procesados podrían exceder

el umbral de etiquetado de la UE. Considerando que la mayoría de los cultivos GM son granos y pocos son consumidos directamente, sino que en su lugar son dispersados, diluidos y/o degradados durante el procesamiento de los alimentos, la aplicación europea del PP para el etiquetado y la trazabilidad de los alimentos GM, no resultaría necesariamente en diferencias notorias sobre la detección de ingredientes GM en los alimentos.

Adopción de la Tecnología de Modificación Génica y la Potencial Pérdida de Beneficios

Poco después de que Estados Unidos comenzó a comercializar cultivos GM, los esfuerzos por exportarlos a Europa se toparon con una severa oposición, llevando a una moratoria de facto que no se levantó sino hasta 2004. Posiblemente, esta moratoria representa la aplicación de un PP estricto, es decir, rechazar una tecnología cuando la prueba definitiva sobre su seguridad está ausente (un estándar que muy pocas tecnologías o productos, si es que alguno, podría satisfacer). Si el PP es aplicado para rechazar alimentos GM de manera más general, podría especularse sobre los beneficios que podrían perderse, especialmente si la tecnología es lo suficientemente segura como para no causar daño (un estándar regulatorio usado a menudo en los Estados Unidos). A continuación, se discutirán tres casos: (1) cómo el PP puede afectar los beneficios acumulados por los agricultores y extenderse hacia aquellos en zonas rurales; (2) cómo el PP puede afectar el futuro desarrollo de variedades públicas; y (3) cómo puede impactar el PP en las mejoras en la salud por ralentizar soluciones descentralizadas.

Beneficios para los agricultores y sus comunidades

Ha transcurrido tiempo suficiente desde la introducción de cultivos GM como para realizar mediciones en las tendencias económicas alrededor del mundo. Estudios sugieren que, en la mayoría de los casos, los rendimientos de los cultivos GM son superiores a sus pares convencionales y que los márgenes brutos son mejores

(Carpenter 2010; Qiam 2009; Raney 2006). El beneficio económico de los márgenes brutos, sin embargo, depende de cada país. Por ejemplo, los beneficios de los cultivares de algodón Bt (*Bacillus thuringiensis*) son mucho mayores en India que en China; no obstante, los costos de los pesticidas en todo el mundo son menores tras la adopción de cultivos GM (Finger *et al.* 2011). Se estimó que, como consecuencia de las estrictas políticas regulatorias de la UE, los agricultores sufrieron mermas en sus ingresos que habrían alcanzado los US\$ 1.200 millones por año, debido al impacto de dichas políticas en el costo de los insumos (Park *et al.* 2011).

El rol de los promotores del PP, quienes consideran que las plantas modificadas genéticamente son demasiado peligrosas, ha echado por tierra o al menos postergado seriamente la introducción de la berenjena Bt en India (Kathage and Qaim 2012; Padmanaban 2009). Este cultivo es ampliamente consumido y tiene la fama de presentar propiedades medicinales. Sin embargo, es muy vulnerable a los daños ocasionados por insectos, por lo que una compañía india, en colaboración con Monsanto, desarrolló una variedad Bt. Los experimentos de campo indicaron una reducción significativa en el uso de insecticidas, lo que podría hacer de este un cultivo más seguro para los agricultores. El retorno económico estimado fue de cientos de dólares por hectárea (Shelton 2010). El Comité de Aprobación de Ingeniería Genética de la India había admitido su comercialización, luego de que las correspondientes evaluaciones confirmaran que reunía los estándares de seguridad. Sin embargo, como resultado del esfuerzo de múltiples ONG evocando la versión más extrema del PP, el Ministro de Ambiente y Bosques prohibió su cultivo. En consecuencia, el caso de la berenjena Bt es solo un claro ejemplo sobre cómo grupos de manifestantes amparados por el PP, pueden influir sobre políticas gubernamentales contra una tecnología que luego de ser apropiadamente examinada usando el criterio de evaluación de riesgos, demostró no presentar inconvenientes

para el consumo humano ni para el ambiente

Introducción de Nuevas Características de Acceso Público mediante Modificación Genética

Irónicamente, los promotores de un enfoque precautorio estricto en lugar de una evaluación de riesgos sobre el producto (es decir, del fenotipo), han fortalecido a las compañías propietarias de variedades de semillas GM. Los niveles extra de regulación para un sistema de mejoramiento genético por demás conocido, ha llevado a la situación en la que universidades u otras entidades sin fines de lucro no puedan llegar a comercializar sus cultivares de dominio público (Lotter 2009). Las compañías propietarias de semillas con gran potencial comercial son prácticamente las únicas entidades capaces de afrontar la infinidad de regulaciones a las que son sometidas las variedades GM. Este es el resultado de aplicar el enfoque precautorio sobre el proceso de mejoramiento genético, en lugar de hacerlo sobre el producto. Aún, considerando países en desarrollo y poblaciones en la pobreza, existe la necesidad urgente ya sea de promover el desarrollo de cultivos GM e industrias semilleras locales, o de llevar a cabo una mayor investigación pública sobre variedades capaces de proveer seguridad alimentaria y un veloz desarrollo económico (Pingali and Traxler 2002; Spielman 2007).

Además de atributos nutricionales, muchas de las investigaciones llevadas a cabo por organizaciones sin fines de lucro, apuntan hacia el mejoramiento de cultivos para biocombustibles u otros procesos industriales, así como también hacia cultivos que puedan tolerar sequías y temperaturas extremas (Vinocur and Altman 2005; Wang, Vinocur and Altman 2003). En efecto, estas últimas características pueden ser conferidas rápidamente mediante simple inserción génica, y ya existen cultivares desarrollados. Sin embargo, luego de varios años desde su desarrollo y evaluación funcional, aún no han sido comercializados debido a que los costos regulatorios son prohibitivos. (Wang and Brummer 2012).

Introducción de Características Benéficas para los Consumidores

La biofortificación de alimentos, definida como la producción de cultivares de mejor contenido nutricional, ha sido uno de los objetivos de los mejoradores de especies vegetales (Khush *et al.* 2012). En la actualidad, la investigación y desarrollo de tales cultivares parece ser más prevalente en instituciones públicas que en la industria. A pesar del exitoso progreso, la comercialización de granos más nutritivos con valor agregado parece estar atascada como resultado de la resistencia precautoria, que ha forzado políticas regulatorias hacia el desarrollo de evaluaciones que pueden parecer innecesarias. El caso del arroz dorado se ha convertido en un emblema. Se trata de una tecnología diseñada para ayudar a que las poblaciones con deficiencias minerales adquirieran los nutrientes necesarios a partir de su propia producción de alimentos. Esta ha sido, sin embargo, retrasada por los grupos promotores del PP.

Específicamente, arroz dorado es el nombre popularizado para un cultivar de arroz al cual se le incorporaron dos genes por modificación genética, que permiten al endosperma de la semilla sintetizar carotenoides (Beyer *et al.* 2002). Las variedades actuales de arroz carecen de la actividad enzimática necesaria para llevar a cabo esta síntesis. Los carotenoides son transformados por las bacterias del intestino humano en vitamina A. Una población significativa de niños es deficiente en vitamina A, y no tiene acceso a la medicación típica disponible en los países desarrollados, tal es el caso de los vegetales de hoja verde como la espinaca, cultivos altos en carotenoide como la zanahoria, o suplementos vitamínicos.

El lento y prolongado pantano legal que mantiene frenada la difusión de las variedades de arroz dorado, a pesar de los numerosos estudios garantizando su seguridad, es en parte debido a requisitos regulatorios (Potrykus 2010). Asimismo, la presión inicial y continua contra el arroz dorado por parte de los defensores del PP, ha

contribuido a que estos cultivos no se hayan introducido hasta ahora.

Además del arroz dorado, se expresó preocupación sobre la potencial demora en la introducción de la necesitada mandioca biofortificada (Adenle *et al.* 2012). La obstinación de algunos grupos para aceptar el proceso de ingeniería genética pese a las múltiples evaluaciones de seguridad muestra la falla de una política regulatoria enfocada en el proceso (PP) en lugar de hacerlo en el producto (paradigma típico de evaluación y gestión de riesgos). Además, la aplicación selectiva de precaución bajo el PP para ver únicamente los riesgos potenciales que presenta una nueva tecnología, sin considerar los riesgos existentes menguados gracias a la misma, sesga la toma de decisiones sobre riesgos y puede resultar en decisiones que logran conllevar más daños que beneficios a la salud humana y al ambiente (Goklany 2001).

La Difusión Global de los Organismos Modificados Genéticamente

La difusión global de los cultivos GM prueba la rápida adopción de la tecnología en numerosos países además de los Estados Unidos (Khush 2012). Los datos de 2011 muestran que estos cultivos alcanzaron una superficie de alrededor de 170 millones de hectáreas entre 30 países (James 2012). Los números mismos hablan a los agricultores del mundo, expectantes de nuevas tecnologías que son percibidas como beneficiosas.

De hecho, atendiendo o no al PP, la tecnología se ha difundido y posiblemente continúe haciéndolo. Sin embargo, debido a que organizaciones no gubernamentales han ganado voz, y han probado ejercer gran influencia en las políticas gubernamentales (Falkner 2007; Seifert 2011), continuarán demandando la implementación del PP. Si los gobiernos no restringen directamente los productos GM basados en el PP, la experiencia de las ONG en Europa presionando directamente a los comerciantes para no ofrecer productos GM en sus mercados, continuará ejerciendo una

presión negativa científicamente injustificada contra los cultivos derivados de la biotecnología.

Irradiación de Alimentos

El acceso a un alimento suficiente, seguro y nutritivo es el eje central de la seguridad alimentaria (CFS 2012). La radiación ionizante usada como tecnología de procesamiento de alimentos cuenta con dos beneficios que pueden contribuir sustancialmente a la seguridad alimentaria: la destrucción de patógenos transmitidos en los alimentos, haciéndolos más seguros; y la prolongación de la duración en góndola de los alimentos al eliminar pestes y demorar el proceso de deterioro, incrementando la provisión de alimentos. Estudios independientes a lo largo de diferentes décadas, han mostrado consistentemente a la radiación ionizante como una tecnología efectiva, segura y viable para el procesamiento de alimentos. Sin embargo, percepciones precautorias y políticas han limitado fuertemente la contribución que puede hacer esta tecnología a la seguridad alimentaria.

La radiación ionizante ocurre naturalmente en el ambiente, y puede ser producida artificialmente usando tubos de rayos X, aceleradores de electrones, o fuentes de rayos gama como el cobalto-60. La exposición de alimentos a dosis altas (superiores a los 20 kilograys [kGys]) de radiación ionizante, puede destruir microorganismos perjudiciales como *E. coli* y *Salmonella*. Esto hace de la radiación ionizante una estrategia importante para reducir las enfermedades transmitidas en los alimentos, así como el desperdicio de estos. Los tratamientos de bajas dosis (menos de 1 kGy) inhiben eficientemente el brotado en cultivos como papa, cebolla y ajo (entro otros), y pueden incrementar la duración en góndola de productos frescos, retrasando la maduración, mejorando factores cualitativos como el rendimiento en jugo e hidratación, y eliminando o esterilizando contra insectos invasivos como la mosca de la fruta (Urbain 1986). No todos los alimentos son adecuados para ser tratados mediante radiación ionizante, de la misma manera que no todos los alimentos son adecuados para

enlatado, congelado, disecado, y otras tecnologías de procesamiento de alimentos.

La irradiación de alimentos es llamada a veces como “pasteurización en frío”, porque su efecto es similar a la pasteurización, aunque sin calentar el producto o sin modificar significativamente sus características físicas o sensoriales. Contrario a la percepción popular, la irradiación no convierte a los alimentos en radioactivos. Del mismo modo que un horno microondas no hace al alimento radioactivo, la energía proveniente de radiación ionizante no queda retenida en los productos tratados. La radiación ionizante solo tiene la energía suficiente para remover electrones de los átomos, creando iones de vida corta (radicales libres) que dañan las células de los organismos contaminantes. La formación de radicales libres y cualquier producto radiolítico enciende las alarmas sobre cualquier riesgo posible para la salud humana, a pesar de que los radicales libres también se forman en concentraciones muy superiores cuando los alimentos son asados, freídos, u horneados, y que desaparecen en una fracción de segundo (Taub 1984).

En 1981, un comité conjunto de expertos de la *Food and Agriculture Organization of the*

United Nations (Organización de las Naciones Unidas por la Alimentación y la Agricultura, FAO por sus siglas en inglés), la *International Atomic Energy Agency* (Agencia Internacional de Energía Atómica, IAEA, por sus siglas en inglés) y la OMS, encontraron que los alimentos irradiados son seguros y saludables, luego de revisar extensamente estudios químicos y de alimentación animal, de numerosos laboratorios independientes (WHO 1981). El comité concluyó que ningún problema especial nutricional o microbiológico pudo asociarse con la irradiación de ningún alimento con una dosis promedio de hasta 10 kGy. En 1992, la OMS emitió una declaración reafirmando que “los alimentos irradiados producidos bajo Buenas Prácticas de Elaboración deben ser considerados seguros y nutricionalmente adecuados” (WHO 1994). En 2003, fueron revisados los estándares del *Codex Alimentarius* para indicar que la máxima dosis

absorbida podía exceder los 10 kGy cuando fuera necesario alcanzar un propósito tecnológico legítimo (Codex Alimentarius Commission 1983).

La American Medical Association (Asociación Médica Americana) avala la irradiación de alimentos como “un proceso seguro y efectivo que mejora la seguridad del alimento cuando se aplica de acuerdo con las regulaciones gubernamentales” (Marsden 1994). Una *E. coli O157:H7 Consensus Development Conference* (Conferencia por el Desarrollo Consenso de *E. coli O157:H7*), patrocinada por la *American Gastroenterological Association Foundation* (Fundación de la Asociación Americana de Gastroenterología) concluyó que “la protección de la salud pública requiere la implementación inmediata de tecnología científica reconocida por garantizar la seguridad alimentaria. Debe ponerse especial énfasis en el monitoreo basado en la ciencia y en la verificación de las plantas nacionales donde se realicen actividades de matanza de animales. El sistema actual basado en inspecciones debe ser reemplazado por un proceso de evaluación de riesgos de base científica, con verificación gubernamental”. La conferencia recomienda que “la pasteurización por irradiación es una estrategia de intervención efectiva y segura, especialmente para la carne molida de res y debería ser implementada cuanto antes” (Gallager and Kwittken 1994).

Numerosos estudios a lo largo de más de cuatro décadas han alcanzado conclusiones similares en cuanto a la eficacia, seguridad, y sanidad de los alimentos irradiados, sin evidencia significativa que demuestre lo contrario. Sin embargo, las autoridades regulatorias de numerosos países continúan reacias a crear un entorno normativo que pueda facilitar el uso generalizado de irradiación en los alimentos y mejorar así su contribución a la seguridad alimentaria en el presente y en el futuro. Por ejemplo, desde 1999 la UE solo ha permitido el tratamiento de hierbas aromáticas secas, especias, y condimentos vegetales (EC 1999). Incorporar nuevas autorizaciones,

incluyendo las excepciones que existían previamente en la UE, requiere que los estados miembros eleven una petición a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria con los estudios toxicológicos individuales de cada alimento y para cada una de las dosis propuestas solicitadas.

Una revisión artículo por artículo, dosis por dosis, seguida de un prolongado proceso político de aprobación, que es difícil de justificar frente a la plétora de evidencia científica y políticas acordadas internacionalmente respecto a la seguridad de la irradiación de alimentos, y a la carencia de evidencia contradictoria que podría justificar una mayor incertidumbre. Estos procedimientos engorrosos burocráticos, así como los controles estrictos, sofocan severamente la implementación de la tecnología aparentando mostrar precaución en asuntos concernientes a la seguridad de los consumidores, cuando la vasta y sólida evidencia científica respaldada por consenso internacional, es políticamente inadecuada para compensar inquietudes reales o imaginarias.

Parte del problema es la percepción general de que las tecnologías nucleares son intrínsecamente peligrosas y que las consecuencias de un error de cálculo son catastróficas. Otro problema es que, basado en la declaración del Comité Conjunto de Expertos FAO/IAEA/OMS sobre la Irradiación de Alimentos en Roma en 1964, la irradiación fue definida como un aditivo más que como un proceso (WHO 1966). Estos factores contribuyeron a una demora regulatoria al generar una imagen negativa en la percepción pública sobre esta tecnología, pese a que otros productos desde vendajes hasta instrumental médico y tampones, ya son irradiados de la misma manera, sin que exista ningún estigma asociado a ellos.

Los opositores a la irradiación de alimentos sostienen que la alternativa preferida es aumentar la regulación gubernamental y la inspección; sin embargo, ni los inspectores pueden ver microorganismos peligrosos, ni es factible llevar a cabo análisis de

laboratorio de manera rutinaria en grandes volúmenes de productos crudos (Fumento 1994). Uno de los argumentos más comúnmente citado por los críticos, es que la tecnología beneficia a los vendedores mas no a los productores, porque los productos de inferior calidad podrían ser comercializados de manera segura. Lo mismo podría argumentarse para cualquier otra forma de procesamiento, pero al enfocarse en la irradiación de alimentos, tales reclamos contribuyen a plantear dudas en las mentes de los reguladores y del público general, en cuanto a la decisión de respaldar y aplicar esta tecnología como parte de una estrategia amplia para promover la seguridad alimentaria tanto local como globalmente.

Un enfoque precautorio para gestionar los riesgos asociados con la irradiación de alimentos envía el mensaje que el procesamiento de alimentos es más peligroso con esta tecnología, y que la seguridad del alimento, del comercio, y de otros beneficios que podrían derivarse del uso de esta, no pesarían más que los riesgos. Este es el clásico ejemplo de una flaqueza importante en el PP: la suposición que actuar para proteger no generará daños.

En el caso de la irradiación de alimentos, las barreras a la implementación que auspiciosamente sirven para proteger la salud pública limitan el uso de una tecnología que no solo protege la salud pública, sino que además para aportar amplios beneficios asociados con la seguridad alimentaria y el comercio. Por lo tanto, no es una simple cuestión sobre la protección que se gana, sino que además sobre la protección que se pierde, sobre beneficios adicionales que se perderían, y sobre las repercusiones de ambos escenarios. Ya que existen riesgos tanto de usar la tecnología como de no usarla, la precaución no puede ser incrementada sobre uno de los lados de la cuestión, sin reducirse a sí misma en el otro. Este argumento sin sentido señala una falla fundamental en el PP.

Una debilidad adicional en esta situación es la falta de claridad respecto al tipo, cantidad y calidad de evidencia (científica o de cualquier tipo) requerida para satisfacer las inquietudes que son motivo de

preocupación sobre la irradiación de alimentos. En otras palabras, debido a la adopción de un enfoque precautorio, se ha establecido un umbral arbitrario y poco transparente sobre qué sería un nivel de certeza razonable. El problema se agrava si el juicio acerca del grado de incertidumbre no proviene de la base de una evaluación de riesgo. Cualquier científico confiable estará de acuerdo con que la incertidumbre es ubicua. La incertidumbre puede estar asociada con error o variabilidad, y usualmente ambas, pero está siempre presente en cierto nivel. El desafío en la evaluación de riesgos es reconocer y caracterizar la incertidumbre. La ausencia de dicho análisis basado en una evaluación de riesgos hace imposible entender una estrategia para la mitigación de la incertidumbre asociada a la tecnología.

El desafío para los gestores de riesgo es responder apropiadamente al mismo, reconociendo que el cero riesgo no existe. El enfoque precautorio es un tipo de respuesta al riesgo que, en virtud de lo reflejado en la toma de decisiones, establece una vara para la investigación que se convierte en una barrera injustificada si no es transparente y no está basada en un criterio racional. Un siglo atrás, se prohibió la comercialización de leche pasteurizada, debido a temores irracionales. Hoy en día, la mayor parte de los consumidores considera a la leche sin pasteurizar un riesgo mayor. La misma transición debe ocurrir con la irradiación de alimentos.

RESUMEN Y CONCLUSIÓN

Un análisis empírico sobre la práctica del PP concluyó que el “principio precautorio bien podría ser el nuevo concepto más innovador, penetrante y significativo en la política ambiental del último cuarto de siglo. También puede ser el más temerario, arbitrario y mal aconsejado.” (Marchant and Mossman 2004). A pesar de su rápido crecimiento en el ámbito internacional, el PP tiene serias deficiencias y no permite, al menos en su versión actual, proveer una base coherente, racional y justificada para la toma de decisiones en el marco de la gestión de riesgos. Como lo

demuestran los registros y los estudios de casos previos, el PP aplicado es defectuoso. Sin una definición funcional y criterios acordados para su aplicación, el empleo del PP hasta día de hoy, incluso en el contexto alimentario, ha sido dictado más por influencias políticas que por factores científicos. Por ejemplo, los gobiernos han explotado la ambigüedad y arbitrariedad del PP para adoptar políticas proteccionistas, mientras que grupos activistas han usado el PP para aplicar un doble estándar para mayor escrutinio y demandas por ciertas tecnologías que ellos desaproveaban. Además, en numerosos casos el PP ha sido aplicado o propuesto para impedir la adopción de tecnologías que mejoran la seguridad. Dadas estas fallas, no es sorprendente que el impulso detrás del PP se desvanezca. Ha quedado claro que el PP nunca alcanzará el consenso que sus promotores alguna vez habían imaginado.

La falla y el declive del PP no significa que una gestión apropiada de riesgos no sea esencial. Está en los intereses conjuntos del gobierno, la industria, las ONG y el público general, garantizar que los protocolos de gestión de riesgos sean aplicados a todas las tecnologías para minimizar riesgos y perjuicios irracionales. El PP puede ser recibir el crédito por traer a discusión la necesidad de definir mejor el nivel apropiado de riesgo, y la manera en la que los protocolos de gestión de riesgos puedan ser aplicados en varias situaciones. Sin embargo, a la fecha, la solución del PP respecto a la gestión apropiada de riesgos es brusca en lugar de matizada, extrema en lugar de razonable, sesgada en lugar de equilibrada, y arbitraria en lugar de basada en principios. El impedimento de ofrecer un marco confiable y razonado para la aplicación en la gestión de riesgos sugiere que, en el futuro, el PP será cada vez controvertido, marginado e ignorado.

¿Hacia dónde vamos a partir de ahora? Tras estar durante veinte años en el primer plano del debate sobre la gestión de riesgos, no se ha avanzado en el refinamiento y puesta en marcha del PP para proveer una regla de decisión sensible, predecible y razonable. Algunos académicos

independientes presentaron propuestas prometedoras para mejorar la estructura del PP y darle un marco más racional (por ejemplo, Farrow 2004; Goklany 2001; Sandin and Hansson 2002), pero las mismas no tuvieron el impulso político suficiente. Se está haciendo cada vez más evidente que el PP no será mejor definido ni puesto en práctica porque no puede serlo: ni siquiera hay un consenso entre los promotores del PP sobre qué significa o qué requiere este principio. Dos defensores del PP reconocieron que este puede ser lo suficientemente amorfo para ser tomado por varias definiciones o criterios operativos, señalando que “la aplicación de precaución seguirá siendo políticamente poderosa mientras continúe siendo tentativamente mal definida e imperfectamente traducida a códigos de conducta, mientras atrapa las emociones de recelo y culpa” (Jordan and O’Riordan 1999).

De esta manera, el PP tiene a primera vista un atractivo superficial que explica mucho su popularidad política. Pero, a la hora de ser ejecutado, realmente carece de la sustancia y el contenido necesarios para orientar la toma de decisiones realistas sobre gestión de riesgos. Algunos defensores del PP están actualmente dejando de aplicarlo como una obligación legal (tal como fue adoptado por la UE), o regla específica de decisión; en su lugar están reformulándolo como un enfoque filosófico general o principio ético. Tal concepción del PP es menos objetable, aunque continúa sujeta a las críticas si su interpretación se inclina demasiado contra la innovación. Los problemas con el PP están imponiendo daños reales a la sociedad por demorar el acceso a tecnologías beneficiosas, alterar el comercio internacional, y tal vez más importante, impedir el progreso seguro económico, social y nutricional en los países en desarrollo. De hecho, el PP, como ha sido señalado a menudo, no pasa su propio filtro de mejor prevenir que lamentar. Como en varios aspectos de la vida, la estrategia de Ricitos de Oro puede ser la más apropiada; ni muy poca, ni demasiada precaución, solo se necesita la cantidad adecuada. Si el PP nos ayuda a pelear por un enfoque de precaución deliberado y

balanceado, este sería su mejor legado.

Pero por los millones de personas que hoy en día carecen de una nutrición adecuada, y los otros tantos quienes sufrirán las consecuencias de una brecha proyectada creciente entre la demanda y el suministro de los alimentos en las próximas décadas, el PP genera más daños que beneficios. Las nuevas tecnologías de múltiples tipos que permiten producir alimentos de manera más abundante y segura, así como la amplia difusión de estas son cruciales para disminuir ahora y en el futuro, el número de personas con hambre y desnutrición en el mundo. La evidencia resumida en este documento ha demostrado que el PP mantiene frenados tecnología, innovación, ingresos, mejoras ambientales y beneficios para la salud pública, a la vez que incrementa las distorsiones comerciales, los riesgos y el sufrimiento humano. El PP fue probado, pero ha fracasado como estrategia para la gestión de riesgos. Es hora de ir más allá.

GLOSARIO

Brecha de rendimiento. La brecha entre el rendimiento promedio de un cultivo y su rendimiento potencial.

Enfoque Precautorio. Un enfoque regulatorio, como el aplicado en los Estados Unidos, que busca pecar por exceso de seguridad aplicando precaución informal e implícitamente en las decisiones regulatorias.

Evaluación de Riesgos. La estimación y caracterización de un riesgo, a menudo cuantificada.

Genoma. El material genético de un organismo.

Gestión de Riesgos. Una decisión política sobre cómo actuar frente a un riesgo.

Ingeniería Genética. Un método que permite la introducción de uno o varios genes conocidos, de prácticamente cualquier especie, a una planta hospedante.

Ingeniería Transgénica. La transferencia específica de un gen de una especie a otra, acompañada por la expresión estable de gen.

Kilogray. Unidad de medida de dosis de radiación absorbida.

Precaución. Una medida tomada con antelación contra un posible peligro.

Principio Precautorio. Un requisito legal, como el promulgado por la Unión Europea, que dictamina la aplicación formal y explícita de precaución en las decisiones regulatorias.

Transferencia Horizontal de Genes. Un mecanismo por el cual una bacteria es capaz de transferir genes a especies bacterianas no emparentadas, y en algunos casos, a plantas.

Transposón. Un elemento transponible que contiene material genético que controla otras funciones además de aquellas asociadas con su relocalización.

BIBLIOGRAFÍA CITADA

- Adenle, A. A., O. C. Aworh, R. Akromah, and G. Parayil. 2012. Developing GM super cassava for improved health and food security: Future challenges in Africa. *Agr Food Sec* 1:1–15.
- Applegate, J. 2000. Precautionary preference: An American perspective on the precautionary principle. *Hum Ecol Risk Assess* 6 (3): 413–443.
- Ashford, N. A. 2005. Implementing the precautionary principle: Incorporating science, technology, fairness and accountability in environmental, health and safety decisions. *Int J Risk Assess Manage* 5:112–124.
- Ashford, N. A. 2007. The legacy of the precautionary principle in U.S. law: The rise of cost-benefit analysis and risk assessment as undermining factors in health, safety and environmental protection. In N. de Sadeleer (ed.). *Implementing the Precautionary Principle: Approaches from the Nordic Countries, the EU and the United States*. Earthscan, London.
- Batista, R., N. Saibo, T. Lourenco, and M. M. Oliveira. 2008. Microarray analyses reveal that plant mutagenesis may induce more transcriptomic changes than transgene insertion. *P Natl Acad Sci* 105 (9): 3640–3645.
- Beck, U. 1992. *Risk Society: Towards a New Modernity*. Sage Publications Limited, London.
- Beyer, P., S. Al-Babili, X. Ye, P. Lucca, P. Schaub, R. Welsch, and I. Potrykus. 2002. Golden rice: Introducing the β -carotene biosynthesis pathway into rice endosperm by genetic engineering to defeat vitamin A deficiency. *J Nutr* 132 (3): 506S–510S.
- Bodansky, D. 1991. Scientific uncertainty and the precautionary principle. *Environment* 33 (7): 4–5.
- Bohannon, J. 2002. Zambia rejects GM corn on scientists' advice. *Science* 298:1153.
- Bradford, K. J., A. V. Deynze, N. Gutterson, W. Parrott, and S. H. Strauss. 2005. Regulating transgenic crops sensibility: Lessons from plant breeding, biotechnology and genomics. *Nat Biotechnol* 23 (4): 439–444.
- Brock, W. J., J. V. Rodricks, A. Rulis, V. L. Dellarco, G. M. Gray, and R. W. Lane. 2003. Food safety: Risk assessment and decision-making criteria. *Int J Toxicol* 22:435–451.
- Byrne, D. 2004. "The Regulation of Food Safety and the Use of Traceability/Tracing in the EU and USA: Convergence or Divergence?" Speech to Food Safety Conference, Washington, D.C., March 19, 2004.
- Carpenter, J. 2010. Peer-reviewed surveys indicate positive impact of commercialized GM. *Nat Biotechnol* 28 (4): 319–321.
- Chapman, P. M. 1999. Risk assessment and the precautionary principle: A time and a place. *Mar Pollut Bull* 38:944–947.
- Codex Alimentarius Commission. 1983. *Codex General Standard for Irradiated Food and Recommended International Code of Practice for the Operation of Irradiation Facilities Used for the Treatment of Foods*. Vol. 15. Food and Agriculture Organization of the United

- Nations—World Health Organization, Rome, Italy (rev. 2003).
- Commission of the European Communities. 2000. *Communication from the Commission on the Precautionary Principle*. Brussels, 02.02.2000, COM (2000) 1.
- Commission of the European Communities. 2004. *Communication from the Commission: Towards a European Strategy for Nanotechnology*. Brussels, 12.5.2004, COM(2004) 338 final.
- Commission v. Denmark*, Case C-192/01 (Advocate General 2003).
- Commission v. France*, Case C-24/00 (ECJ 2004).
- Committee on World Food Security (CFS). 2012. *Global Strategic Framework for Food Security and Nutrition*, http://www.fao.org/fileadmin/templates/cfs/Docs/1112/WGs/GSF/MD976E_GSF_Draft_Two.pdf (14 September 2012)
- Convention on Biological Diversity. 2000. *Cartagena Protocol on Biosafety*. Secretariat of the Convention on Biological Diversity, <http://www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-en.pdf> (27 September 2012)
- Cranor, C. 2004. Toward understanding aspects of the precautionary principle. *J Med Philos* 29:259–279.
- Crichton, M. 2004. *State of Fear*. Harper Collins, New York City. 624 pp.
- EFTA Surveillance Authority v. Norway*, Case E-3/00, 2 C.M.L.R. 47 (European Free Trade Association Court, Luxembourg 2001).
- ENDS Europe. 2000. “Opinion divided on EU precaution paper.” *ENDS Daily*, March 2, <http://www.endseurope.com/114/opinion-divided-on-eu-precaution-paper> (6 December 2012)
- European Community (EC). 1999. Directive 1999/3/EC of the European Parliament and of the Council of February 22, 1999 on the establishment of a community list of foods and food ingredients treated with ionizing radiation. Pp. L 66/24–L 66/25. In *Official Journal of the European Communities*, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1999:066:0024:0025:EN:PDF> (14 September 2012)
- European Court of Justice (ECJ). 2012. *Pioneer Hi Bred Italia Srl v. Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali*, Case No. C36/11 (September 6).
- European Union. 2001. *Proposal for a Council Regulation on State Aid to the Coal Industry*. OJ C 304E, 202 (October 30).
- Falkner, R. 2007. The global biotech food fight: Why the United States got it so wrong. *Brown J World Affairs* XIV (1): 99–110.
- Farrow, S. 2004. Using risk assessment, benefit-cost analysis, and real options to implement a precautionary principle. *Risk Anal* 24:727–735.
- Fedoroff, N. V. 1989. Maiz transposable elements in development and evolution. *Am Zool* 29:549–555.
- Finger, R., N. El Benni, T. Kaphengst, C. Evans, S. Herbert, B. Lehmann, S. Morse, and N. Stupak. 2011. A meta analysis on farm-level costs and benefits of GM crops. *Sustainability* 3 (3): 743–762.
- Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). 2009. Global agriculture towards 2050. *High Level Expert Forum: How to Feed the World*, http://www.fao.org/fileadmin/templates/wsfs/docs/Issues_papers/HLEF2050_Global_Agriculture.pdf (19 September 2012)
- Foster, K. R., P. Vecchia, and H. Repacholi. 2000. Science and the precautionary principle. *Science* 288:979–980.
- Frank, T., R. M. Rohlig, H. V. Davies, E. Barros, and K-H. Engel. 2012. Metabolite profiling of maize kernels—Genetic modification versus environmental influence. *J Agr Food Chem* 60:3005–3012.
- Freestone, D. and E. Hey. 1996. Origins and development of the precautionary principle. Pp. 3–15. In D. Freestone and E. Hey (eds.). *The Precautionary Principle and International Law*. Kluwer Law International, Netherlands.
- Fumento, M. 1994. “To save lives with safer food.” *Washington Times*, Tuesday, August 16, p. 15.
- Gallager, D. and A. Kwittken. 1994. Current meat inspection system “insufficient” for ensuring food safety, independent panel says. News release. American Gastroenterological Association Foundation, Bethesda, Maryland.
- Global Harvest Initiative. 2012. *2012 GAP Report: Measuring Global Agricultural Productivity*, http://globalharvestinitiative.org/GAP/GHI_2012_GAP_Report_Int.pdf (30 March 2013).
- Godfrey, H. C. J., I. R. Crute, L. Haddad, D. Lawrence, J. F. Muir, N. Nisbett, J. Pretty, S. Robinson, C. Toulmin, and R. Whitely. 2010. The future of the global food system. *Philos T R Soc B* 365:2769–2777.
- Goklany, I. M. 2001. Precaution without perversity: A comprehensive application of the precautionary principle to genetically modified crops. *Biotechnol Law Rep* 20:377–396.
- Goldstein, B. D. and R. S. Carruth. 2004. Implications of the precautionary principle: Is it a threat to science? *Int J Occup Med Env* 17:153–161.
- Graham, J. 2002. Speech by OMB Regulatory Chief John Graham on role of precautionary p Meat Institute Issues Briefing (July) : 1–4.
- McGinnis, E. E., M. H. Meyer, and A. G. Smith. 2012. Analysis of U.S. genetically engineered crop regulation and litigation. *Crop Sci* 52 (3): 991–1002.
- McHughen, A. and S. Smyth. 2008. US regulatory system for genetically modified [genetically modified organism (GMO), rDNA or transgenic] crop cultivars. *Plant Biotechnol J* 6:2–12.
- Miller, H. I. and G. Conko. 2001. Precaution without principle. *Nat Biotechnol* 19:302–303.

- Morris, J. 2002. The relationship between risk analysis and the precautionary principle. *Toxicology* 181–182:127–130.
- Morris, S. H. 2007. EU biotech crop regulations and environmental risk: A case of the emperor's new clothes? *Trends Biotechnol* 25 (1): 2–6.
- Oerke, E-C. and H-W. Dehne. 1997. Global crop production and efficacy of crop protection—Current situation and future trends. *Eur J Plant Pathol* 103:203–215.
- Office of Management and Budget (OMB)/Office of Science and Technology Policy (OSTP). 2007. Updated principles for risk analysis. Memorandum for Heads of Executive Departments and Agencies, http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/assets/regulatory_matters_pdf/m07-24.pdf (14 September 2012)
- Office of Science and Technology Policy (OSTP). 1986. Coordinated framework for regulation of biotechnology. *Fed Regist* 51:23302–23350, June 26.
- Padmanaban, G. 2009. Bt brinjal—Ban or boon? *Curr Sci* 97 (12): 1715–1716.
- Park, J., I. McFarlane, R. Phipps, and G. Ceddia. 2011. The impact of the EU regulatory constraint of transgenic crops on farm income. *New Biotechnol* 28 (4): 396–406.
- Partridge, M. and D. J. Murphy. 2004. Detection of genetically modified soya in a range of organic and health food products: Implications for the accurate labelling of foodstuffs derived from potential GM crops. *Brit Food J* 106 (3): 166–180.
- Pauly, C. and C. Schult. 2013. Trans-Atlantic rifts: European activists could thwart US-EU trade deal. *Spiegel Online*, February 26, <http://www.spiegel.de/international/world/plan-for-trans-atlantic-trade-agreement-could-founder-on-eu-concerns-a-885596.html> (5 April 2013).
- Pew Initiative on Food and Biotechnology. 2004. *Issues in the Regulation of Genetically Engineered Plants and Animals*. April, http://www.pewhealth.org/uploadedFiles/PHG/Content_Level_Pages/Reports/food_biotech_regulation_0404.pdf (23 December 2012)
- Pingali, P. L. and G. Traxler. 2002. Changing locus of agricultural research: Will the poor benefit from biotechnology and privatization trends? *Food Policy* 27:223–238.
- Potrykus, I. 2010. Lessons from the 'Humanitarian Golden Rice' project: Regulation prevents development of public good genetically engineered crop products. *New Biotechnol* 27 (5): 466–472.
- Qaim, M. 2009. The economics of genetically modified crops. *Annu Rev Res Econ* 1:665–693.
- Raffensperger, C. and P. L. deFur. 1999. Implementing the precautionary principle: Rigorous science and solid ethics. *Hum Ecol Risk Assess* 5:933–941.
- Raffensperger, C. and J. Tickner (eds.). 1999. *Protecting Public Health and the Environment: Implementing the Precautionary Principle*. Island Press, Washington, D.C.
- Raney, T. 2006. Economic impact of transgenic crops in developing countries. *Curr Opin Biotech* 17:1–5.
- Ricroch, A. E., J. B. Berge, and M. Kuntz. 2011. Evaluation of genetically engineered crops using transcriptomic, proteomic, and metabolomic profiling techniques. *Plant Physiol* 155:1752–1761.
- Ronald, P. 2011. Plant genetics, sustainable agriculture and global food security. *Genetics* 188:11–20.
- Sandin, P. 1999. Dimensions of the precautionary principle. *Hum Ecol Risk Assess* 5 (5): 889–907.
- Sandin, P. and S. O. Hansson. 2002. The default value approach to the precautionary principle. *Hum Ecol Risk Assess* 8 (3): 463–471.
- Santillo, D., R. L. Stringer, P. A. Johnston, and J. Tickner. 1998. The precautionary principle: Protecting against failures of scientific method and risk assessment. *Mar Pollut Bull* 36 (12): 939–950.
- Seifert, F. 2011. Sustainability and the EU controversy on agri-biotechnology: Radical change or ecological modernization? *Int J Technol Dev Studies* 2 (1): 2–29.
- Seufert, V., N. Ramankutty, and J. A. Foley. 2012. Comparing yields of organic and conventional agriculture. *Nature* 485:229–232.
- Shelton, A. M. 2010. The long road to commercialization of Bt brinjal (eggplant) in India. *Crop Prot* 29:412–414.
- Slovic, P. 1987. Perception of risk. *Science* 236:280–285.
- Spielman, D. J. 2007. Pro-poor agricultural biotechnology: Can the international research system deliver the goods? *Food Policy* 32:189–204.
- Starr, C. 2003. The precautionary principle versus risk analysis. *Risk Anal* 23 (1): 1–3.
- Stokes, E. 2008. The EC courts' contribution to refining the parameters of precaution. *J Risk Res* 11:491–507.
- Sunstein, C. R. 2003. Beyond the precautionary principle. Public law and legal theory working paper no. 38. University of Chicago, http://www.law.uchicago.edu/files/files/38.crs_precautionary.plt.pdf (13 September 2012)
- Sunstein, C. R. 2004. Safe and sorry: Another victory for the wrongheaded idea that risk is bad. *Forbes* 173 (14): 48.
- Sunstein, C. R. 2005. *Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle*. Cambridge University Press, New York.
- Sunstein, C. R. 2006a. Irreversible and catastrophic. *Cornell Law Rev* 91:841–897.
- Sunstein, C. R. 2006b. Irreversible and catastrophic: Global warming, terrorism, and other problems. *Pace Environ Law Rev* 23:3–19.
- Taub, I. A. 1984. Free radical reactions in food. *J Chem Educ* 61:313–324.
- Trouwborst, A. 2007. The precautionary principle in

- general international law: Combating the Babylonian confusion. *RECIEL* 16 (2): 185–195.
- United Kingdom House of Commons Science and Technology Committee. 2006. *Scientific Advice, Risk and Evidence Based Policy Making*. The Stationary Office, London, U.K.
- United Nations Conference on Environment and Development (UNCED). 1992. *Rio Declaration on Environment and Development*. U.N. Doc. A/CONF.151/5/Rev. 1, http://www.unesco.org/education/information/nfsunesco/pdf/RIO_E.PDF (19 September 2012)
- United Nations General Assembly. 1982. *World Charter for Nature*. U.N. General Assembly Resolution 37/7, 48th plenary meeting.
- Urbain, W. M. 1986. *Food Irradiation*. Academic Press, Orlando, Florida.
- U.S. Environmental Protection Agency (USEPA). 2008. Implementing the pesticide registration improvement act—Fiscal year 2007. *Pesticides: Regulating Pesticides*, http://www.epa.gov/pesticides/fees/2007annual_report/pria_annual_report_2007.htm (12 September 2012)
- U.S. Environmental Protection Agency (USEPA). 2011. *Estimating the Data Generation Costs for Registration of a New Conventional Pesticide Active Ingredient*, <http://www.epa.gov/pesticides/ppdc/2011/october/new-conventional.pdf> (12 September 2012)
- U.S. Environmental Protection Agency (USEPA). 2012a. Accomplishments under the Food Quality Protection Act (FQPA). *Pesticides: Regulating Pesticides*, http://www.epa.gov/opp00001/regulating/laws/fqpa/fqpa_accomplishments.htm (12 September 2012)
- U.S. Environmental Protection Agency (USEPA). 2012b. Food contaminants. *America's Children and the Environment*. 3d ed. draft, http://www.epa.gov/ace/ace3draft/draft_pdfs/
- ACE3FoodContaminantsReviewPackage3-02-11.pdf (12 September 2012)
- U.S. Environmental Protection Agency (USEPA). 2012c. *Pesticide Reregistration Performance Measures and Goals; Annual Progress Report; Fiscal Year 2011*. EPA-HQ-OPP-2011-0959, <http://www.regulations.gov/#!docketDetail;D=EPA-HQ-OPP-2011-0959;dc=FR%252BPR%252BN%252BO%252BSR> (12 September 2012)
- U.S. Environmental Protection Agency (USEPA). 2012d. Sulfuryl fluoride; second request for comment on proposed order granting objections to tolerances and denying request for a stay. *Fed Regist* 77 (84): 25661–25664.
- U.S. Environmental Protection Agency (USEPA). 2012e. Accomplishments under the Food Quality Protection Act (FQPA). *Pesticides: Regulating Pesticides*, http://www.epa.gov/pesticides/regulating/laws/fqpa/fqpa_accomplishments.htm (12 September 2012)
- Vinocur, B. and A. Altman. 2005. Recent advances in engineering plant tolerance to abiotic stress: Achievements and limitations. *Curr Opin Biotech* 16:123–132.
- Wang, W., B. Vinocur, and A. Altman. 2003. Plant responses to drought, salinity and extreme temperatures: Towards genetic engineering for stress tolerance. *Planta* 218:1–14.
- Wang, Z-Y. and E. C. Brummer. 2012. Is genetic engineering ever going to take off in forage, turf and bioenergy crop breeding? *Ann Bot-London*, doi: 10.1093/aob/mcs027, <http://aob.oxfordjournals.org/content/early/2012/02/28/aob.mcs027.full.pdf> (25 September 2012)
- Weed, D. L. 2002. Is the precautionary principle a principle? *IEEE Technol Soc Mag* 21 (4): 45–48.
- Weiss, C. 2003. Scientific uncertainty and science-based precaution. *Int Environ Agreem-P* 3:137–166.
- Wiedemann, P. M. and H. Schütz. 2005. The precautionary principle and risk perception: Experimental studies in the EMF area. *Environ Health Persp* 113:402–405.
- Wiener, J. B. 2002. Precaution in a multirisk world. Pp. 1509–1531. In D. J. Paustenbach (ed.). *Human and Ecological Risk Assessment: Theory and Practice*. Wiley, New York.
- Wiener, J. B. and M. D. Rogers. 2002. Comparing precaution in the United States and Europe. *J Risk Res* 5 (4): 317–349.
- World Health Organization (WHO). 1966. *The Technical Basis for Legislation on Irradiated Food*. WHO Technical Report 316, Report of a Joint FAO/IAEA/WHO Expert Committee. World Health Organization, Geneva.
- World Health Organization (WHO). 1981. *Wholesomeness of Irradiated Food*. Technical Report Series No. 659. World Health Organization, Geneva.
- World Health Organization (WHO). 1994. *A Review of the Safety and Nutritional Adequacy of Irradiated Food*. World Health Organization, Geneva.
- World Trade Organization (WTO). 2006. *European Communities—Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products*. Panel Report WT/DS291/R, <http://docsonline.wto.org:80/DDFDocuments/t/WT/DS/293R-00.doc> (19 September 2012)

CAST Member Societies, Companies, Nonprofit Organizations, and Universities

AGRICULTURAL AND APPLIED ECONOMICS ASSOCIATION ■ AMERICAN ASSOCIATION OF AVIAN PATHOLOGISTS ■ AMERICAN ASSOCIATION OF BOVINE PRACTITIONERS ■ AMERICAN BAR ASSOCIATION, SECTION OF ENVIRONMENT, ENERGY, & RESOURCES ■ AMERICAN DAIRY SCIENCE ASSOCIATION ■ AMERICAN FARM BUREAU FEDERATION ■ AMERICAN MEAT SCIENCE ASSOCIATION ■ AMERICAN METEOROLOGICAL SOCIETY, COMMITTEE ON AGRICULTURAL AND FOREST METEOROLOGY ■ AMERICAN SEED TRADE ASSOCIATION ■ AMERICAN SOCIETY OF AGRICULTURAL AND BIOLOGICAL ENGINEERS ■ AMERICAN SOCIETY OF AGRONOMY ■ AMERICAN SOCIETY OF ANIMAL SCIENCE ■ AMERICAN SOCIETY OF PLANT BIOLOGISTS ■ AMERICAN VETERINARY MEDICAL ASSOCIATION ■ AQUATIC PLANT MANAGEMENT SOCIETY ■ BASF CORPORATION ■ BAYER CROP SCIENCE ■ CAL POLY STATE UNIVERSITY ■ CORNELL UNIVERSITY ■ CORTEVA AGRISCIENCE ■ CROP SCIENCE SOCIETY OF AMERICA ■ CROPLIFE AMERICA ■ ENTOMOLOGICAL SOCIETY OF AMERICA ■ INNOVATION CENTER FOR U.S. DAIRY ■ IOWA STATE UNIVERSITY ■ KANSAS STATE UNIVERSITY ■ MISSISSIPPI STATE UNIVERSITY ■ NATIONAL CATTLEMEN'S BEEF ASSOCIATION ■ NATIONAL CORN GROWERS ASSOCIATION/IOWA CORN PROMOTION BOARD ■ NATIONAL MILK PRODUCERS FEDERATION ■ NATIONAL PORK BOARD ■ NORTH CAROLINA A&T STATE UNIVERSITY ■ NORTH CAROLINA BIOTECHNOLOGY CENTER ■ NORTH CAROLINA STATE UNIVERSITY ■ NORTH CENTRAL WEED SCIENCE SOCIETY ■ NORTHEASTERN WEED SCIENCE SOCIETY ■ PENN STATE UNIVERSITY ■ POULTRY SCIENCE ASSOCIATION ■ RURAL SOCIOLOGICAL SOCIETY ■ SOCIETY FOR IN VITRO BIOLOGY ■ SOIL SCIENCE SOCIETY OF AMERICA ■ SYNGENTA CROP PROTECTION ■ TEXAS A&M UNIVERSITY ■ THE FERTILIZER INSTITUTE ■ THE OHIO STATE UNIVERSITY ■ TUSKEGEE UNIVERSITY ■ UNITED SOYBEAN BOARD ■ UNIVERSITY OF ARKANSAS ■ UNIVERSITY OF CALIFORNIA-DAVIS ■ UNIVERSITY OF FLORIDA ■ UNIVERSITY OF KENTUCKY ■ UNIVERSITY OF MISSOURI ■ UNIVERSITY OF NEBRASKA ■ UNIVERSITY OF NEVADA-RENO ■ U.S. POULTRY AND EGG ASSOCIATION ■ WEED SCIENCE SOCIETY OF AMERICA ■ WESTERN SOCIETY OF WEED SCIENCE

La misión del Council for Agricultural Science and Technology (CAST) es reunir, interpretar y comunicar información científica verosímil en forma regional, nacional e internacional a los legisladores, reguladores, responsables de políticas, a los medios, al sector privado y al público. CAST es una organización sin fines de lucro compuesta por sociedades científicas, y muchos individuos, estudiantes, miembros de empresas, asociaciones sin fines de lucro, y de sociedades asociadas. La Junta Directiva de CAST está formada por representantes de sociedades científicas, miembros individuales y un comité ejecutivo. CAST se estableció en 1972 como resultado de un encuentro patrocinado por el Consejo Nacional de Investigación de la Academia Nacional de Ciencias, en el año 1970. ISSN 1070-0021

Copias adicionales de este documento se encuentran disponibles en CAST, <http://www.cast-science.org>.

Citación: Council for Agricultural Science and Technology (CAST). 2013. *Impacto del Principio Precautorio en la Alimentación de las Generaciones Actuales y Futuras*. Issue Paper 52. CAST, Ames, Iowa.



The Science Source for Food,
Agricultural, and Environmental Issues

4420 West Lincoln Way
Ames, Iowa 50014-3447, USA
(515) 292-2125 E-
mail: cast@cast-science.org
Web: www.cast-science.org