



TÍTULO: CUBA, CONSTITUCION Y AGROBIOTECNOLOGÍAS. DESAFÍOS JURÍDICOS

TITLE: CUBA, CONSTITUTION AND AGROBIOTECNOLOGÍAS. JURIDICAL CHALLENGES

AUTORES: Lic. Juan Carlos Mendoza Pérez*

Ms.C. Alexey Bereguer Sánchez *

Esp. Deysi Alfonso de la Cruz*

Lic. Mary Dennis Londres Osorio*

Lic. Dayamis Ramírez Thomas*

“el Protocolo es una confirmación de que los OMG van a continuar acompañando el desarrollo y evolución de la sociedad, (...) no es un instrumento jurídico para prohibir los usos de los OMG sino para regularlos, así cada país que se hace parte de este instrumento internacional admite indirectamente su disposición para emplear estos organismos, previo las evaluaciones y demás trámites que se requieran”

(Rey Santos, 2000)

Para citar este artículo puede utilizar el siguiente formato:

Juan Carlos Mendoza Pérez, Alexey Bereguer Sánchez, Deysi Alfonso de la Cruz, Mary Dennis Londres Osorio y Dayamis Ramírez Thomas (2018): “Cuba, constitución y agrobiotecnologías. Desafíos jurídicos”, Revista Caribeña de Ciencias Sociales (octubre 2018). En línea

[//www.eumed.net/rev/caribe/2018/10/cuba-constitucion-agrobiotecnologias.html](http://www.eumed.net/rev/caribe/2018/10/cuba-constitucion-agrobiotecnologias.html)

* Profesor de Derecho Notarial y Derecho de Obligaciones en el Departamento de Derecho de la Universidad de Guantánamo, Cuba, correo electrónico: jcperez@cug.co.cu

* Profesor de Derecho Agrario, Cooperativismo y Desarrollo Local y legislación Forestal en el Departamento de Derecho de la Universidad de Guantánamo, Cuba, correo electrónico: bereguer@cug.co.cu

* Profesora de Derecho Procesal Civil y Derecho Procesal Parte General en el Departamento de Derecho de la Universidad de Guantánamo, Cuba, correo electrónico: deysiac@cug.co.cu

* Profesora de Derecho Internacional Público I y II y Derecho Romano en el Departamento de Derecho de la Universidad de Guantánamo, Cuba, correo electrónico: maryd@cug.co.cu

* Profesora Principal de Derecho Civil Parte General y Bioética y Derecho en el Departamento de Derecho de la Universidad de Guantánamo, Cuba, correo electrónico: dayamistr@cug.co.cu

RESUMEN: La presente investigación pretende acercar al lector desde una perspectiva jurídica y con una marcada dinámica de cambio al mundo de las agrobiotecnologías en nuestra Isla, seguido de una caracterización de la regulación jurídica de las mismas en todo el devenir histórico nacional, finalizando con una breve explicación de las razones principales que fundamentan la necesidad de elaboración de una Ley de Agrobiotecnologías que desarrolle los postulados jurídicos de las mismas, encaminada a revertir la regulación deficiente de las agrobiotecnologías como modelo de agricultura industrial en el ordenamiento jurídico cubano.

PALABRAS CLAVES: Agrobiotecnologías, Alimentos Transgénicos, Agricultura industrial.

ABSTRACT: The present lines seek to bring near the reader from an artificial perspective and with a marked dynamics of change to the world of the agrobiotecnologías in our Island, followed by a characterization of the artificial regulation of the agrobiotecnologías in all the to become historical national, concluding with a brief explanation of the main reasons that you/they base the necessity of creation of a Law of Agrobiotecnologías that develops the juridical postulates of the same ones, guided to revert the faulty regulation of the agrobiotecnologías like I model of industrial agriculture in the Cuban juridical classification.

KEY WORDS: Agrobiotecnologías, Foods Transgénicos, industrial Agriculture.

SUMARIO: I.- A modo de introducción. II.- Bosquejo teórico de las agrobiotecnologías
III.- Reseña histórica normativa de las Agrobiotecnologías en el acontecer nacional
IV.- Las Agrobiotecnologías en Cuba: Actualidad Jurídica. V. - Reflexiones Finales. VI.-Fuentes bibliográficas.

I.- A modo de introducción

A partir de la aprobación de los Lineamientos de la Política Económica y Social de la Revolución y el Partido, un tema se ha visto puntualmente revitalizado con las polémicas de teóricos, operadores del derecho y la población en general: las agrobiotecnologías. Ello obedece a la creación de organismos genéticamente modificados como uno de los principales recursos para el manejo agrícola, silvícola de las poblaciones de plantas, para la reforestación, para la conservación del germoplasma vegetal y para la recuperación de especies valiosas sobreexplotadas.

Ahora bien, el estudio desde la ciencia jurídica, del fenómeno de las agrobiotecnologías es relativamente nuevo, cobra vital importancia a partir de la aplicación en masa de esta novedosa tecnología por los agricultores en la década del 80. La introducción en la actividad agropecuaria de la actual biotecnología moderna ha generado un debate público de amplitud sin precedentes, no obstante es considerada la tecnología agrícola de adopción más rápida de la historia reciente. Ante esta situación la mayoría de los Estados han tomado medidas encaminadas a garantizar la protección de la salud humana y el medio

ambiente, y a su vez estimulen el desarrollo de la tecnología y la agricultura, situación a la que no está ajena Cuba.

Nuestro país, bloqueado y asediado por más de medio siglo por parte del gobierno de los Estados Unidos, con la aspiración de lograr mayor eficiencia en las actividades económicas, y en la búsqueda de alternativas para tratar de reducir los daños en todos los sectores de la economía y continuar avanzando en el desarrollo económico, político y social de la nación, traza como prioridad el constante apoyo al movimiento agrobiotecnológico cubano.

Si bien Cuba se diferencia en muchos aspectos del resto del mundo, también aquí es urgente y necesario debatir el tema de la producción alimentaria, porque el país debe responder a muchos aspectos de la crisis alimentaria que ineludiblemente impactan en el pueblo cubano a pesar de haber sido provocada por el sistema capitalista industrial, que devasta la gente y el ambiente y que se suman a los efectos del bloqueo económico a que ha sido sometido durante más de medio siglo.

Unido a ello, la inexistencia de bases jurídicas sobre las cuales legislar limita el perfeccionamiento adecuado del marco jurídico agrobiotecnológico cubano, haciéndose necesario un nuevo marco jurídico que tengan en cuenta no solo aspectos científicos y técnico-jurídicos sino culturales, sociales, éticos y económicos, encaminado al aumento de la competitividad agroalimentaria, el manejo sustentable de los recursos naturales y el desarrollo social. A esa polémica se añaden las presentes líneas que pretenden acercar al lector desde una perspectiva jurídica y con una marcada dinámica de cambio al mundo de las agrobiotecnologías en nuestra Isla.

La existencia de organismos genéticamente modificados, regulados en el sistema jurídico actual a raíz de los cambios sustanciales ocurridos en la década del 90 en el modelo económico cubano, cuyo amparo legal es deficiente y la dispersión legislativa en la materia, son las causas que motivaron la presente investigación que fundamenta desde el punto de vista doctrinal, histórico y legal la necesidad de crear una Ley de Agrobiotecnologías en Cuba, que elimine la dispersión legislativa y facilite con ello el actuar de los agrónomos y operadores jurídicos.

II.- Bosquejo teórico de las agrobiotecnologías

En sentido general las investigaciones realizadas respecto al tema en cuestión abordan principalmente aspectos de responsabilidad medioambiental, protección de la propiedad industrial y protección de los derechos del consumidor, no así seguridad agroalimentaria, protección de los derechos de los agricultores, régimen jurídico de la liberación intencional al medio ambiente, comercialización e introducción en la actividad agropecuaria, aspectos menos trabajados; considerándose que no existe aún una doctrina jurídica sobre las agrobiotecnologías. En Cuba son aún escasos los estudios, que desde el Derecho, han abordado las agrobiotecnologías, apreciándose de vital importancia su tratamiento desde la ciencia jurídica en aras de una adecuada regulación legal.

En la literatura foránea prevalecen dos posiciones diametralmente opuestas: quienes abogan por la Agrobiotecnología, afirmándola segura y factible de aprobación (Ramón y Calvo, 1999, Robinson, 2001,

Sasson, 2001, Borroto, Gil y Pujol, 2005, Clive, 2010), subestiman en ocasiones incertidumbres y hasta información valiosa sobre los riesgos ambientales, así como las consecuencias de su uso a mediano y largo plazo.

Por su parte, quienes se manifiestan en contra (Funes y Freyre, 2009, Acosta 2005, Abuín y Porrata, 2009, Bernet y Amoros, 2008, Montano, 2009) suelen, por el contrario, al afirmar certezas opuestas, subestimar los imperativos socioeconómicos y políticos que forman parte, y orientan la toma de decisiones. De modo que la toma de decisiones responsables en condiciones de incertidumbre parece ser hoy el obstáculo principal para la aplicación de las agrobiotecnologías, pues todas las tendencias pierden credibilidad pública en la medida en que se menosprecian informaciones y conocimientos provenientes de diferentes fuentes.

Ante la crisis de agricultura convencional y el estancamiento del rendimiento de los cultivos se adoptaron en el mundo dos estrategias esenciales, que se derivan a su vez de las dos posiciones contrapuestas, la agroecológica y agrobiotecnológica.

Los agroecológicos opinan que la nivelación en el rendimiento de los cultivos se debe a una constante erosión de la base productiva de la agricultura a través de prácticas insustentables. Los mecanismos que explican este proceso incluyen la degradación, salinización y compactación de los suelos, la disminución de materia orgánica y la biodiversidad asociada a ella, el agotamiento de las aguas del subsuelo, la deforestación y desertificación; así como la aparición de plagas debido a la generalización del monocultivo, la uniformidad genética, la eliminación de enemigos naturales y la resistencia a los plaguicidas desarrollada por insectos, hierbas y enfermedades de los cultivos; y para lo cual proponen una agricultura basada en principios agroecológicos de diversidad, heterogeneidad, innovación local y autogestión.

Plantean que la Agrobiotecnología se basa en una concepción simplista de los organismos vivos y los sistemas naturales, y que el objetivo de las modificaciones genéticas es obtener mayores rendimientos o simplificar técnicas de producción, ignorando las consecuencias sociales y sobre el ecosistema (Funes-Monzote, 2009).

Por su parte los agrobiotecnólogos sostienen que los rendimientos se están nivelando debido a que se ha alcanzado un nivel muy cercano al máximo rendimiento potencial de las variedades actuales, por lo que es necesario recurrir a la ingeniería genética para rediseñar las especies cultivadas. Cuestionan la capacidad de la agricultura agroecológica para alimentar a la población mundial ya que consideran que es una agricultura de subsistencia pobre, de bajos rendimientos, posible solo a pequeña escala y con serios problemas de plagas y de nutrición del suelo (Funes-Monzote, 2009). De modo que encontramos hoy tres modelos de agricultura: 1) La agricultura convencional; 2) la agricultura agroecológica; 3) la agricultura agrobiotecnológica.

Ante tal abanico de contrastes y la creciente presión pública los organismos internacionales, regionales y los Estados han adoptado una serie de acuerdos y medidas sobre la base de principios fundamentales a tener en cuenta para la introducción voluntaria de las agrobiotecnologías en la práctica agrícola. Principios que tienen como objetivo fomentar la agricultura pero sin descuidar sus aspectos éticos, sociales y culturales; y que han evolucionado en la misma medida de su regulación, principalmente en países desarrollados importadores de alimentos, los cuales se basan en una serie de instituciones incorporadas o construidas con el perfeccionamiento de la norma.

El principio internacionalmente más reconocido y tratado en la doctrina es el Principio de Precaución, aunque existen otros que complementan la actividad agrobiotecnológicas¹

¹ **Principio de Análisis de Riesgos:** Se ha definido riesgo “como la combinación de la magnitud de un efecto adverso en la salud humana o el medio ambiente cuando se realiza una actividad con OVM y la posibilidad de su ocurrencia” (CNSB, 2006). Desde el punto de vista de la salud, riesgo es “la función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos” y peligro “agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud” (Códex Alimentarius, 2001). **Principio de Inocuidad:** La evaluación de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos incluye una evaluación de la inocuidad, la cual se realiza en aras de identificar si existe algún peligro, preocupación nutricional u otra inquietud relativa a la inocuidad. En opinión María A. Victoria “tanto los frutos como los productos alimenticios y los alimentos deben brindar seguridad a los consumidores. Los mismos deben tener como propiedades: la inocuidad, la genuinidad, la legitimidad” (Victoria, 2000). Este principio tiene su fundamento en el Principio de Seguridad Alimentaria entendida esta como garantía de que los alimentos suministrados sean inocuos, física y económicamente asequibles, apropiados y suficientes para satisfacer las necesidades de energía y nutrientes del ser humano. **Principio de Seguimiento o Rastreabilidad:** La rastreabilidad o trazabilidad se ha definido como la capacidad de seguir la traza de los OVM y los alimentos producidos a partir de estos a lo largo de la cadena de producción y distribución en todas las fases de su comercialización, según el Codex Alimentarius es “la aptitud para volver a recorrer la historia, la utilización o la localización de una entidad por medio de modalidades de comprobación de la identidad que son registradas” (Victoria, 2004). **Principio de Responsabilidad Social:** El aspecto más relevante del sistema de gestión de riesgos asociados al consumo de alimentos, en el actual modelo de producción, es el traslado al sector privado de las funciones de regulación y prevención. Los operadores económicos que realizan su actividad en el sector agroalimentario son los principales responsables de la seguridad de los productos objeto de su actividad, mientras que las autoridades competentes han de asumir las funciones de supervisión y ejecución, y entre ellas también, la función sancionadora (Gómez, 2000). **Principio de Información y Participación Pública:** Es uno de los principios internacionalmente más reconocido y tiene su origen en la Declaración de Río de Janeiro sobre Medio Ambiente y Desarrollo, en la cual figura como su principio 15: “El mejor modo de tratar las cuestiones ambientales es con la participación de todos los ciudadanos interesados, en el nivel que corresponda. En el plano nacional, toda persona debe tener acceso adecuado a la información sobre el medio ambiente de que disponga las autoridades públicas, incluida la información sobre los materiales y las actividades que encierran peligros en sus comunidades, así como la oportunidad de participar en los procesos de adopción de decisiones. Los Estados deberán facilitar y fomentar la sensibilización y la participación de la población poniendo la información a disposición de todos. Debe

Principio de Precaución: A nivel internacional, tiene su origen en algunos documentos como la Carta Mundial de la Naturaleza, emanada de la Convención de Naciones Unidas, en Nairobi (1982), la Declaración de Río de Janeiro en la que figura como principio 15² (1992), el Preámbulo del Convenio sobre Diversidad Biológica (1992), la Convención de Cambio Climático, Artículo 3 (1992), el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias emanado de la OMC, Artículo 5 (1994), y más específicamente referido a los OMG, en el Protocolo de Cartagena que supone su primera formulación en dicha materia en el plano internacional.

El Principio de Precaución ha sido definido como: Un deber o derecho de tomar medidas correctivas cuando existe un riesgo importante de daño ambiental, aun cuando ese riesgo no pueda demostrarse (Boisson de Chazournes, 1998); Requisito para garantizar que si se cometen errores, sea más bien por un exceso de protección ambiental, que por una estimación de la capacidad del medio ambiente para absorber la contaminación y otros impactos de la actividad humana (Unther, 2000); deber para evitar los riesgos (Ellen, 1991); cambio, en el sentido de que la persona que desee llevar a cabo una actividad deberá asumir la carga de la prueba de que esa actividad no ha de causar daño (Tinker, 1995); concepto que impone a los Estados que cooperen para prevenir la degradación ambiental a la luz de la incertidumbre científica (Charmian, 1998).

proporcionarse acceso efectivo a los procedimientos judiciales y administrativos, entre estos el resarcimiento de daños y los recursos pertinentes”. **Principio de Coexistencia:** Es uno de los principios de más reciente elaboración, resultado de la acelerada adopción de la tecnología transgénica por los agricultores, lo que ha provocado un aumento de la contaminación accidental, cuestión que puede tener repercusiones económicas si el valor de mercado de los cultivos es distinto, además de las implicaciones para la salud y protección de los consumidores. Recientemente la Comisión de las Comunidades Europeas ha expresado: “por coexistencia se entiende la capacidad de los agricultores de escoger en la práctica entre la producción convencional, la ecológica y la de cultivos modificados genéticamente. Constituye, por otra parte, una condición previa para que los consumidores puedan elegir” (CEE, 2008). Su fundamento descansa en el derecho de los agricultores y consumidores a elegir el tipo de productos agrícolas y de producción que prefieren. **Principio de Libre Circulación de OVM Autorizados:** En principio se debe permitir la libre circulación de los productos que consistan, contengan o se deriven de OMG autorizados y evitar que los reglamentos técnicos, incluidos los requisitos de envase, embalaje, marcado y etiquetado, y los procedimientos de evaluación de conformidad con estos, no creen obstáculos innecesarios a la su libre circulación (MellardoyAmat, 2007).

² El Principio 15 de la Declaración de Río de Janeiro sobre Medio Ambiente y Desarrollo estipula que:

“Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente” (Rio, 1992).

Pese a estas interpretaciones divergentes, el concepto, tal como está estipulado en la Declaración de Río, ha recibido una aceptación generalizada. Sus defensores sostienen que es un instrumento esencial del Estado y que si bien es jurídico en cuanto a las fuentes de las que se nutre, es esencialmente político, ya que conduce a reforzar los intereses sociales colectivos tales como el medio ambiente o la salud pública, de forma tal que permita balancear la presión de intereses económicos.

Asimismo, sostienen que a diferencia de la previsión y la prevención, la precaución es un asunto que compete a la sociedad en su conjunto y debe ser gestionado en su seno para orientar la toma de decisiones políticas sobre asuntos de relevancia. Para sus críticos, el Principio de Precaución se limita a una moratoria indeterminada en el tiempo o a la interdicción de realizar un proyecto o lanzar al mercado un producto.

Desde esta órbita, se puede vincular precaución con inacción y dar fuerza argumental a quienes sostienen que la aplicación del principio es contraria a la idea de progreso, en tanto limita o traba la investigación científica. De tal modo que se pueden observar dos concepciones diferentes del Principio de Precaución: una restrictiva, en cuanto los Estados aplicarán este principio en la medida que su grado de desarrollo así lo permita, es decir que evaluarán la relación de proporcionalidad entre costo-beneficio al momento de tomar alguna medida precautoria, y otra extensiva, conforme a la cual los Estados se encuentran obligados a asumir obligaciones que impidan eventuales efectos nocivos de una actividad o proyecto, es decir que dicha actividad está prohibida hasta tanto no se pruebe su seguridad, postura que invierte la carga de la prueba (Facciano, 2003), posición que se considera más acertada, así pues, la precaución contribuye a orientar el desarrollo y la aplicación del derecho internacional teniendo en cuenta la incertidumbre científica.

A juicio de muchos autores el Principio de Precaución constituye actualmente una norma consuetudinaria general del Derecho Internacional o, por lo menos, un principio general del Derecho, cuya esencia reside en que se aplica no solamente en la gestión del riesgo, sino también en la evaluación del mismo (Zarrilli, 2008).

En virtud de este principio toda actividad que lleve implícita la manipulación de OVM ha de estar sometida antes a un análisis del riesgo. El análisis del riesgo es el proceso de identificar los peligros, sus causas y posibles consecuencias; evaluar, controlar y comunicar los riesgos, y está compuesto por la evaluación del riesgo, manejo o gestión de riesgos y la comunicación de riesgos (CNSB, 2006).

Nuevos retos encaminados al desarrollo legal y económico de los organismos genéticamente modificados se advierten como cambios en el entorno agrobiotecnológico actual, lo que sin duda alguna pone muchas miradas sobre las certezas y desafíos de ese camino largo, difícil, pero promisorio al que nos abocamos.

III- Reseña histórica normativa de las agrobiotecnologías en el acontecer nacional

Los primeros pasos en materia de bioseguridad en el país lo encontramos en 1984 con la creación de Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) por la Academia de Ciencias de Cuba, pero los trabajos

organizativos en esta esfera cobran fortaleza en 1992 después de la Cumbre de Río de Janeiro y adquieren carácter institucional en 1993, al designarse a la extinta Comisión Nacional de Protección del Medio Ambiente y del Uso Racional de los Recursos Naturales (COMARNA) como entidad encargada de proponer al Estado y al Gobierno la política a seguir en esta materia.

Posteriormente mediante la Resolución 67/1996 del CITMA se crea el Centro Nacional de Seguridad Biológica (CNSB) atribuyéndole como objetivos, organizar, dirigir, ejecutar, supervisar y controlar el Sistema Nacional de Seguridad Biológica, así como dar cumplimiento a las obligaciones contraídas por la República de Cuba en el marco de los instrumentos jurídicos internacionales relacionados con este tema.

Le confiere, además, importantes funciones específicas que caracterizan a la institución como órgano o autoridad regulatoria para los asuntos relacionados con la bioseguridad. El CNSB enfrenta en sus inicios, una bioseguridad marcada por diez años de diferencia entre el surgimiento de los centros de investigación y desarrollo biotecnológico y la creación del centro regulador, caracterizada por su dispersión legislativa y práctica, vista de manera diferente por cada uno de los centros de investigación, diagnóstico y producción.

Hasta finales de la década de los años 90 su manifestación jurídica concreta solo alcanzaba los niveles de reglamentos internos en algunas instalaciones que se pronunciaban sobre este particular. Desde el punto de vista práctico o funcional existían inspectores de bioseguridad y en ocasiones se conformaban comisiones en aquellos centros que, por la complejidad de su labor así lo ameritaban, de manera que se hacía necesario preparar los documentos legislativos, para fortalecer la actividad y enfrentar el desarrollo de la biotecnología en Cuba y la creación de nuevos centros de investigación y desarrollo.

El 11 de julio de 1997 se aprueba la Ley No. 81 referente al Medio Ambiente. La misma establece los principios que rigen la política ambiental del país y las normas básicas para regular las acciones de los ciudadanos y la sociedad en general a fin de proteger el medio ambiente y contribuir a alcanzar los objetivos del desarrollo sostenible del país. En su Artículo 12 inciso h, dispone que “corresponde al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), en coordinación con otros órganos y organismos competentes, instrumentar la política ambiental en materia de Seguridad Biológica y Seguridad Nuclear y controlar su implementación.”

En virtud de lo antes expuesto, el 28 de enero de 1999 se promulga el Decreto-Ley 190 “De la Seguridad Biológica” formando parte de la legislación complementaria de la referida Ley No. 81. Constituye el documento específico de mayor rango del sistema regulatorio sobre seguridad biológica en Cuba. Tiene como objetivos principales establecer los preceptos generales que regulan el uso, investigación, ensayo, producción, importación, exportación y liberación al medio ambiente de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética para la prevención de accidentes y la adopción de medidas encaminadas a proteger el medio ambiente y en particular a la población.

Su fundamento descansa en la necesidad de la existencia de un marco jurídico adecuado en materia de seguridad biológica y en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, del cual Cuba es signataria, que estipula como deber de las partes contratantes el establecimiento y mantenimiento de los medios para

regular y controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de agentes biológicos, organismos y fragmentos con información genética como resultado de la Biotecnología.

Entre sus aciertos está delimitar las responsabilidades de los Organismos de la Administración Central del Estado (OACE) que se implican de una manera u otra en la actividad de los agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos con información genética designando al CITMA como órgano rector encargado de trazar, ejecutar y controlar la política del Estado y del Gobierno en relación con la seguridad biológica; entre las funciones y atribuciones que el referido Decreto-Ley le confiere al CITMA destacan las siguientes:

1. Evaluar, orientar la gestión del riesgo, y aprobar los ensayos o investigaciones sobre el terreno y las liberaciones al medio ambiente de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, con independencia del grupo de riesgo al cual puedan pertenecer, (Artículo 4 inciso a)

2. Organizar, dirigir y ejecutar inspecciones a las instalaciones y a toda área del territorio nacional donde se empleen o liberen agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, (Artículo 4 inciso b)

3. Otorgar, suspender y revocar autorizaciones para la realización de actividades relacionadas con el uso, la investigación, el ensayo, la producción, la liberación, la importación y exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, (Artículo 4 inc. c)

Otras de las misiones encomendadas al CITMA es la de establecer las clasificaciones relativas a los organismos que se liberen y las instalaciones donde se manipulen agentes biológicos sobre la base de su origen y riesgo para la salud humana y el medio ambiente (Artículo 4 inciso d), instituir los mecanismos de estudio, evaluación y gestión del riesgo para la liberación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos con información genética, los procedimientos de control, mitigación y tratamiento de desechos biológicos peligrosos³, pudiendo además disponer el cierre total o parcial de las instalaciones donde hacen uso de agentes biológicos y organismos que no cuenten con las medidas de seguridad (Artículo 4 inciso h).

Una de las cuestiones que se considera más acertada es el enfoque profiláctico, dándole un tratamiento específico, en dependencia del nivel intensidad, a las actividades que impliquen riesgos. En este sentido establece un sistema de autorizaciones de seguridad biológica necesarias para la producción, liberación, importación y exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos con información genética (Artículos 13 y 14); previendo para las entidades que tienen a su cargo áreas de liberación un proceso de evaluación y gestión del riesgo (Artículo 7) y la obligación de presentar al CITMA

³Agencia Independiente de la Comunidad Europea, creada en virtud del Reglamento (CE) 178/2002, brinda asesoramiento científico y soporte técnico en todos los campos que tienen un impacto directo o indirecto en la seguridad alimentaria. Su Panel Científico sobre organismos modificados genéticamente (Panel OMG) lleva a cabo las evaluaciones de riesgos de OVM tal y como se establece en la Directiva 2001/18 EC.

para su aprobación, un expediente técnico así como las recomendaciones pertinentes para la protección del trabajador y el medio ambiente en general, con independencia de los avales y autorizaciones que corresponda otorgar a otros OACE (Artículo 8 incisos a y b).

La limitación más importante del Decreto-Ley es que es una norma de bioseguridad y por ende regula aspectos no solo para los OVM, entre los que se incluyen los requisitos de bioseguridad para la introducción al medio, no previendo otras aristas de este fenómeno como la comercialización de OVM y sus productos derivados, trazabilidad, y otros.

Al no ser una disposición específica para los OVM no define los principios que regirán la introducción al medio, ni la comercialización ya que como norma complementaria de la Ley No. 81 se rige por los principios de la política ambiental del país a fin de proteger el medio ambiente, principios que coinciden con muchos de esta actividad pero que no los contiene todos.

Otro de los límites la definición de OVM dada por la norma, es muy omisa y esta sensiblemente atrasada con relación a la tendencia internacional. Según la norma podemos considerar OVM incluso aquellos organismos modificados genéticamente mediante el empleo de métodos tradicionales ya que no delimita las técnicas a emplear en la modificación, al no definir las da cabida a la liberación de OVM obtenidos mediante al empleo de técnicas no reconocidas en el Protocolo de Cartagena situación que debe ser subsanada lo antes posible. Otra de las deficiencias del concepto es que no excluye a los seres humanos, por lo que en principio y en virtud de la norma, en nuestro país se pueden modificar genéticamente seres humanos.

Tampoco define que ha de entenderse por liberación al medio ambiente ni precisa si ha de ser intencional a o no, de la lectura se colige que hace referencia a la liberación voluntaria porque exige la confección de un expediente técnico donde se incluyen los resultados del análisis del riesgo y prevé las liberaciones accidentales, aunque no las define, en su Artículo 17 de Emergencias Biológicas.

De la lectura se desprende además que concibe la liberación al medio como proceso y no como acto unitario acogiendo al enfoque extensivo, aunque no prevé etapas para la liberación ni mucho menos las clasifica, regula que estas han de ser en condiciones de seguridad y según el propio concepto de seguridad dado por la norma esta incluye medidas científico –organizativas y técnico-ingenieras destinadas a proteger al trabajador de la instalación, a la comunidad y al medio ambiente de los riesgos de la liberación de organismos sean modificados genéticamente o no, situación que se complica al no definir uso confinado y dar un concepto de uso donde no precisa bajo qué condiciones será; pudiendo incluso interpretarse que la norma no contempla la liberación intencional con fines distintos a la experimentación, dificultad que podríamos salvar mediante una interpretación extensiva del Artículo 9, que prevé la obligación del OACE y el investigador de divulgar y preparar a la población que de una forma u otra, tendrá relación directa o indirecta con la liberación una vez aprobada.

No prevé las liberaciones ilícitas y por tanto no define cuáles acciones pueden ser considerada como tales ni las medidas a aplicar en cada caso, previendo solo el cierre de la instalación en el caso de que no se cumplan los requisitos de bioseguridad exigidos para la instalación según el tipo de actividad que realice. No establece además el acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o

comercializaciones autorizadas ni tiene en cuenta las observaciones del público antes de autorizarlas, no regulando el Principio de Información y Participación Pública, principio que consideramos parcialmente reconocido al reconocer la Ley No. 81 el Derecho a la Información sobre medio ambiente que posean los órganos y organismos estatales, y ser aquella, como explicamos, una norma complementaria de esta.

La norma tampoco garantiza el derecho de los titulares de las autorizaciones de seguridad biológica a la confidencialidad de las informaciones suministradas quedando virtualmente desprotegido el secreto industrial. No obstante a estas deficiencias es en materia de bioseguridad donde más se ha regulado el tema de los OVM en nuestro país.

El 30 de junio del 2007, en virtud del Artículo 4 incisos c) del mencionado Decreto-Ley se dicta la Resolución No.180 del CITMA “Reglamento para el otorgamiento de autorizaciones de seguridad biológica” que derogó la Resolución No. 76 del 2000 y actualizó los requisitos y el procedimiento para la solicitud y otorgamiento de autorizaciones de seguridad biológica.

Esta Resolución, al igual que la anterior, establece que el CNSB y las delegaciones territoriales del CITMA son las autoridades facultadas para el otorgamiento de autorizaciones de seguridad biológica, clasificándolas en Licencias de seguridad biológica, Permiso de seguridad biológica y Notificación, en este orden según el nivel del riesgo, previendo la liberación intencional y la comercialización de OVM dentro de las actividades que requieren de licencia de seguridad biológica, autorización que ampara las actividades que presentan un elevado nivel de riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

En este sentido mantiene el enfoque preventivo del Decreto-Ley elevando a 270 días el plazo para expedir la licencia para importación de OVM, denegando la liberación intencional y la comercialización cuando la evaluación del riesgo practicada y el análisis costo beneficio arrojen que los efectos adversos, para el medio ambiente y la salud humana, resultan tan manifiestos que no hagan aconsejable su autorización teniendo en cuenta las condiciones del país, o cuando sea de aplicación el Principio Precaución.

La licencia a su vez está sujeta en el cualquier momento a la suspensión cuando se presenten situaciones no previstas al momento de su otorgamiento, que puedan provocar alteraciones en la salud humana y el medio ambiente o cuando el titular ha dejado de cumplir con los requisitos y condiciones en base a los cuales le fue otorgada. Por ende desestima la autorización por silencio administrativo.

La limitación más seria de la derogada Resolución y que acentuaba en gran medida los problemas derivados de su comprensión era que no daba un tratamiento específico a los OVM sino que los regulaba de manera general, deficiencia superada por la actual al exigir en anexos separados las informaciones específicas para la autorización a la liberación y la comercialización de OVM, distinguiéndolos del resto de los organismos y agentes biológicos, y entre cultivos y animales modificados.

Prevé explícitamente la comercialización de cultivos modificados y productos que lo contengan cuestión no contemplada por el Decreto-Ley 190 y defectuosamente regulada en la derogada al no preverla dentro de los actividades sujetas a autorización aunque en los anexos relativos a la información específica a exigir para la liberación si la contemplaba, deficiencia resuelta al exigir la actual un

expediente técnico específico. Exige además para la autorización a la comercialización la aprobación de otras autoridades reguladoras, dígase Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos (INHA) del Ministerio de Salud Pública y los Institutos Nacionales de Sanidad Vegetal (INSV) y de Medicina Veterinaria (INMV) del Ministerio de la Agricultura.

Otro de los aciertos del actual reglamento es eximir de autorizaciones de seguridad biológica a las importaciones de OVM o fragmentos de estos con información genética que hayan demostrado que su uso no constituye riesgo para la salud humana y el medio ambiente en un período de tiempo superior a diez años exigiendo, además, para los destinados al consumo humano, animal o para procesamiento como alimentos que este haya sido autorizado en aquellos países de donde provienen. Sin embargo la Resolución no establece los requisitos ni el procedimiento para la importación de dichos productos los que quedarían entonces sujetos solo a sus respectivas regulaciones sectoriales según el tipo de producto, en el caso de que las haya.

Aunque la Resolución No. 180 del 2007 resuelve en gran medida muchas de las cuestiones no previstas en el Decreto-Ley 190 y en la Resolución No. 76 del 2000, y actualiza las regulaciones sobre liberación intencional arrastra los defectos del Decreto-Ley porque la misma es una resolución que complementa lo previsto por aquel, aunque en muchos casos legisla. Su alcance es limitado y de carácter horizontal por lo que podría colapsar al encontrarse con una norma de mayor rango que prevea cuestiones específicas de un producto, careciendo en este sentido de seguridad jurídica.

Exige además la complementación por las regulaciones de las otras autoridades reguladoras trayendo como riesgo la dispersión legislativa, lo que unido a una deficiente política correría el riesgo de distintos enfoques provocando antinomias y lagunas que entorpecerían el proceso de autorización a la comercialización.

IV.- Las Agrobiotecnologías en Cuba: Actualidad Jurídica

Por Resolución No.37 de 2009, la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente de la República de Cuba, resolvió: “conceder, al amparo de lo dispuesto en el artículo 8, apartado 3, inciso a, de la Resolución No. 180, de 7 de noviembre de 2007 “Reglamento para la Autorización de Seguridad Biológica”, la Licencia de Seguridad Biológica a favor del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, para la liberación al medioambiente, en gran escala, en Cuba de la variedad sintética de maíz FR-Bt1 que contiene el evento TC 1507”. Disposición que fue secundada por su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales del Centro Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de la Agricultura, al No. 19/2009, de fecha 17 de abril de 2009 y por su autorización al consumo humano mediante comunicación del viceministro de Salud Pública para el área de higiene, epidemiología y microbiología, Dr. Luis Estruch Rancaño, al director del CIGB Dr. Luis Herrera Martínez, de fecha 7 de mayo de 2009.

Mediante estas decisiones, Cuba se insertó de manera oficial al grupo de 29 países productores, comercializadores y/o consumidores de organismos vivos modificados (OVM); asumiendo tácitamente

una posición política protransgénica y destacando la necesidad de un nuevo marco jurídico agrobiotecnológico.

En el país no existe una norma marco que regule la liberación y comercialización de productos que consistan, contengan o se deriven de un OVM, sino normas que regulan distintos aspectos de este complejo proceso perfectamente distinguibles en dos grandes grupos: normativas en materia de bioseguridad y normas relativas a seguridad alimentaria, quedando otras aristas del problema donde aún no se ha legislado nada.

Actualmente en Cuba no existe un marco jurídico unificado en materia de seguridad alimentaria cuestión que dificulta la implementación de una política adecuada. El 23 de abril de 1982 se promulga el Decreto-ley No.54 "Disposiciones Sanitarias Básicas" con el objetivo de sistematizar y unificar la copiosa y dispersa legislación existente sobre higiene y prevención de enfermedades transmisibles y crear un marco regulador único, sentando las bases que permitieran en un futuro la promulgación de un código sanitario.

Estableció en su Artículo 5 al Ministerio de Salud Pública como órgano rector sanitario, condición que fue posteriormente ratificada por la Ley No. 41 de la Salud Pública del 13 de julio de 1983, que facultó en su Artículo 66 al Ministerio de Salud Pública como órgano para dictar las disposiciones relativas al estado nutricional de la población, al control sanitario de los alimentos y bebidas de consumo, así como para las regulaciones que en materia dietética requieran grupos específicos de población sometidos a riesgos determinados. En este sentido la ley estableció que la producción, elaboración procesamiento, manipulación, conservación, envase, rotulación, almacenaje, transporte, comercialización, expendio, uso y consumo de alimentos y sus materias primas se realizan cumpliendo las disposiciones que dicta el Ministerio de Salud Pública.

En virtud de lo antes expuesto se dictan las resoluciones No. 64 de 28 de Abril de 1997, No. 128 de 10 de septiembre de 1998 y la No. 275 de 26 de diciembre de 2003 todas del MINSAP, por las cuales se establecen las disposiciones para el control desde el punto de vista sanitario de los productos que se comercializan y circulan en el país a través del Registro Sanitario Nacional de Alimentos, subordinado al Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos, autoridad encargada, por la Resolución No. 142 del Ministerio de Economía y Planificación del 4 de marzo del 2004, de efectuar el registro y los servicios analíticos de inocuidad y calidad de los alimentos de consumo humano para su introducción en el mercado.

Estas en concordancia con el Artículo 73 del Decreto-Ley No. 54 prevén la obligación de las empresas y organismos productores e importadores de alimentos de presentar al INHA toda la documentación sobre el origen, composición, características organolépticas y los certificados de calidad y aptitud para el consumo, así como facilitar la toma de muestras para los exámenes necesarios antes de distribuirse a la población. Todo alimento que se pretenda introducir en el mercado debe ser inscrito antes en el registro sanitario para otorgarle el certificado sanitario de libre venta o comercialización en el país.

Ante el creciente aumento de las importaciones de alimentos y el peligro de que pudieran estar contaminadas con OVM o fragmentos de estos con información genética se crea el 19 de febrero del

2001 el Comité Técnico de Normalización (CTN) No. 91 sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, integrado por especialistas de diferentes instituciones para el análisis de la documentación del Codex Alimentarius y emitir los criterios de índole regulatorio sobre OVM. El INHA dicta las primeras disposiciones sobre AMG en los Manuales de Regulaciones y de Indicadores Sanitarios aplicados a los alimentos e ingredientes alimentarios.

En este sentido el procedimiento para la inscripción de un alimento o ingrediente modificado es el mismo que para los alimentos convencionales previsto en el Manual de Regulaciones Establecidas para el Registro Sanitario, tercera edición, 2004 el cual dispone un procedimiento compuesto de cinco etapas: asesoría al cliente, presentación de solicitud, evaluación y aprobación del producto, emisión del certificado sanitario y registro e inclusión en la base de datos. No obstante para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos dispone la confección de una ficha técnica específica, que además de los aspectos generales exigidos a los alimentos convencionales exige las características del OVM y la información relativa a la utilización prevista incluyendo el análisis del riesgo y las técnicas de control para la detección del organismo en el medio ambiente (rastreadibilidad). Para la evaluación y la aprobación del producto exige los datos que demuestren su inocuidad y compatibilidad a largo plazo con la salud y el medio ambiente (ensayos de equivalencia sustancial).

Independientemente de los esfuerzos realizados por el INHA y el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud por regular la comercialización de alimentos e ingredientes modificados es muy difícil su realización efectiva, ya que en el país no existe una normativa específica que establezca un procedimiento para determinar el origen y contenido de OVM en los alimentos, por lo que se está sujeto a la buena voluntad del exportador de declarar el contenido acorde con las normas exigidas por el INHA.

Otra de las dificultades más serias es la insuficiente jerarquía normativa de las normas que regulan de una u otra forma los distintos aspectos de los alimentos modificados, están aún a nivel de manuales e indicaciones situación derivada, entre otras cosas, por el hecho de que el país no posee una norma marco que regule la política oficial del estado en materia de Seguridad Alimentaria y sistematice de una manera coherente cada una de las instituciones y principios definidos en esta materia por la FAO, OMS y el Codex Alimentarius, por ende no hay un reglamento para la comercialización de alimentos donde se defina la responsabilidad de los distintos actores que intervienen en la cadena alimentaria. Actualmente el proyecto de Decreto-Ley sobre Seguridad Alimentaria prevé la regulación de los AMG en solo dos de sus Artículos y uno de ellos es para ratificar como autoridad reguladora al INHA.

Regulaciones en materia de sanidad vegetal y alimentación animal

Las distintas regulaciones sobre liberación y comercialización de cultivos y alimentos modificados remiten a la necesaria autorización de las autoridades reguladoras en materia de sanidad vegetal y alimentación animal sin embargo aún no se ha legislado nada en relación con los OVM en estos dos aspectos. El Decreto No. 175 de 22 de Octubre de 1992 "Regulaciones sobre calidad de las semillas y sus contravenciones" establece que para la utilización en la agricultura de una variedad comercial es requisito indispensable su inscripción en el Registro de Variedades Comerciales, en virtud de este la Resolución No. 29 de 2004 del Ministerio de la Agricultura (MINAG) exige para su inscripción, entre otros, los documentos con vistas a demostrar la novedad, homogeneidad y estabilidad de la variedad o

híbrido, entre estos se destacan los ensayos de extensión a que ha sido sometida y resultados obtenidos, localidades donde se han realizado ensayos de extensión, período de ensayo en correspondencia con las recomendaciones del obtentor, variedades con que se comparó, resultados productivos y de eficiencia económica, etc. En principio una variedad transgénica habría de cumplir los mismos requisitos, independientemente de los requisitos de bioseguridad para la liberación al medio y de seguridad alimentaria que el propio Decreto en su Artículo 9 prevé; como efectivamente sucedió.

Al amparo de los Artículos 9 y 10 del Decreto-Ley No. 137 de 16 de abril de 1993 "De la Medicina Veterinaria" el Instituto Nacional de Medicina Veterinaria dicta el "Reglamento de productos para la alimentación animal antes de su introducción en la práctica veterinaria en la república de Cuba." Este reglamento tiene como objetivos resguardar la salud de los animales previniendo enfermedades que pudieran afectarlos y proteger el territorio nacional evitando la introducción de enfermedades de los animales así como de agentes que faciliten su propagación accidental o intencionalmente.

Su ámbito de aplicación cubre la fabricación, elaboración y/o comercialización de alimentos para animales de compañía, aditivos, piensos, alimentos ornamentales así como el registro de los establecimientos productores. En su Artículo 5 dispone que serán objeto de inscripción los alimentos para animales de compañía, los aditivos, las premezclas, los piensos, los alimentos, establecimientos productores y alimentos para animales ornamentales, según guía de inscripción. En este sentido establece un procedimiento de inscripción similar al de los alimentos para consumo humano mediante el cual se podrá autorizar o prohibir la comercialización de un alimento de consumo animal.

La guía para la inscripción de alimentos en el registro no hace distinción entre los alimentos convencionales y los obtenidos por medios biotecnológicos, no existiendo un procedimiento específico para la detección de OVM en la cadena alimentaria ni la seguridad de que los alimentos para consumo animal importados están libres de transgénicos.

A manera de resumen se concluye que el marco jurídico agrobiotecnológico cubano actual desatacan las debilidades siguientes:

No existe un marco legal específico para la liberación intencional al medio ambiente y comercialización de organismos y alimentos modificados genéticamente, lo que trae consigo en muchos aspectos un vacío legislativo y en otros su tratamiento inadecuado en normas legales no específicas.

Al regularse en normas legales no especiales el tratamiento de algunas instituciones presenta serias deficiencias técnico jurídicas lo que puede derivar en serios cuestionamientos éticos e importantes perjuicios políticos y económicos.

La insuficiente jerarquía normativa de las disposiciones actuales sobre seguridad alimentaria le imprime inseguridad al tráfico jurídico en esta materia ya que en caso de un conflicto de normas puede derivar en la inaplicabilidad de estas poniendo en riesgo derechos fundamentales como la alimentación y la salud humana.

Por lo que resulta imperiosa la necesidad de crear una Ley de Agrobiotecnologías en Cuba, donde se delimiten y definan las pautas legislativas referidas a los procesos de investigación, liberación e introducción de las agrobiotecnologías en la práctica jurídica y agrícola; para con su adecuada

observancia contribuyan al desarrollo económico político y social del país. Máxime en esferas sociales donde la carga de incertidumbre, los riesgos y los intereses de los actores involucrados pueden generar efectos indeseables y a veces irreparables a derechos inalienables como a un medio ambiente sano, al desarrollo, a la salud, la alimentación y a la vida misma.

Así se pondría fin a la dispersión legislativa existente y a los cuestionamientos doctrinales y jurídicos abordados en esta investigación.

V.- Reflexiones Finales

PRIMERA: Teniendo en cuenta, que la presente es una investigación no acabada, se puede plantear que aún no se conocen en toda su magnitud los beneficios, menoscabos e inseguridades que implican para la salud botánica, animal, humana y ambiental el consumo de los productos transgénicos, en primer lugar por el desconocimiento del tema y en segundo lugar por la falta de información al respecto. No obstante, nos damos por satisfechos si hemos logrado despertar el interés de un tema que incumbe a todos.

SEGUNDA: De los principales instrumentos jurídicos internacionales sobre la aplicación de la agrobiotecnologías encontramos: La Cumbre de la Tierra 4, concretada en la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y Desarrollo; la Agenda 21; el Convenio de Diversidad Biológica (CDB) y el más importante el Protocolo de Cartagena, instrumento rector a nivel mundial que regula todas las actividades agrobiotecnológicas, en la esfera de transferencia, manipulación y utilización de lo OVM que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la Diversidad Biológica entre otros.

TERCERA: Del marco jurídico agrobiotecnológico cubano actual destacan los aciertos siguientes: enfoque político profiláctico estatal, institucionalización y delimitación adecuada de las distintas fases o etapas de las agrobiotecnologías y de los ámbitos de competencia de las instituciones involucradas. No obstante presenta las debilidades siguientes: no existe un marco legal específico, lo que trae consigo en muchos aspectos un vacío legislativo (sanidad vegetal, alimentación animal, trazabilidad, etiquetado, responsabilidad, coexistencia, seguimiento postcomercialización) y en otros un tratamiento inadecuado de algunas instituciones (OVM, liberación intencional, comercialización, uso confinado). Lo que asociado a una insuficiente jerarquía normativa puede derivar en serios perjuicios económicos, políticos y sociales.

CUARTA: Se hace necesario la imperiosa necesidad de crear una Ley de Agrobiotecnologías en Cuba, donde se delimiten y definan las pautas legislativas referidas a los procesos de investigación, liberación e introducción de las agrobiotecnologías en la práctica jurídica y agrícola; para con su adecuada observancia contribuyan al desarrollo económico político y social del país. Máxime en esferas sociales donde la carga de incertidumbre, los riesgos y los intereses de los actores involucrados pueden generar efectos indeseables y a veces irreparables a derechos inalienables como a un medio ambiente sano, al desarrollo, a la salud, la alimentación y a la vida misma. Así se pondría fin a la dispersión legislativa existente y a los cuestionamientos doctrinales y jurídicos abordados en esta investigación.

⁴Vid. Cumbre de Río de Janeiro, 1992.

VI. - Fuentes bibliográficas

Textos Doctrinales

- AMAT LLOMBART, Pablo (2008): Derecho de la Biotecnología y los Transgénicos, Tirant lo Blanch, Madrid, p 44-67.
- BAIGORRI, Artemio (2001): "Modelos de Desarrollo Rural y Sostenibilidad. Enfoques para la Europa Mediterránea". En: LABRADOR, Juana y ALTIERI, Miguel Ángel: Agroecología y Desarrollo, Multiprensa/Universidad de Extremadura, Badajoz, p. 3.
- BECK, U. (1994): La sociedad del riesgo. Paidós, Madrid.
- BOISSON DE CHAZOURNES, Laurence (1998) Le principe de précaution: Nature, contenu et limites En : JAMES CAMERON, WILL WADE, Gery y ABOUCHAR, Juli: Precautionary Principle and Future Generations en Future Generations & International Law. Agius and Busuttil eds., pp. 93-94.
- BROWN, B., HANSON, M., LIVERMAN, D., MERIDETH, R. (1987): "Global Sustainability: Toward definition", Environmental Management, pp. 713-719.
- CATHERINE, TINKER (1995): Responsibility for Biological Diversity Conservation Under International Law, 28 Vand. J. Transnat'l L. pp. 777, 793.
- CHARMIAN, Barton (1998): The Status of the Principio de precaución in Australia: Ist Emergence in Legislation and as a Common Law Doctrine, Harv. Envtl. L. Rev. p. 509.
- EHRLIC, P.R. y RAVEN, P.H. (1964): "Butterflies and Plants: A Study of Coevolution". Evolution, vol.18, pp. 586-608.
- ELLEN, Hey (1992): The Precautionary Concept in Environmental Policy and Law: Institutionalizing Caution, 4 Geo. Int'l Envtl. L. Rev., pp. 303, 305
- ESTEVE PARDO, J. (1999): Técnica, Riesgo y Derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental, Ariel Derecho, Barcelona.,
- FUNES-MONZOTE, Fernando (2009): "Divergencia de enfoques entre agroecología y transgénicos". En: FUNES-MONZOTE, Fernando y FREYRE
- ROACH, Eduardo: "Transgénicos. ¿Qué se gana? ¿Qué se pierde? para un debate en Cuba". Publicaciones Acuario, Centro Félix Varela, La Habana, pp. 80-99.
- KUZNETS, S. (1965): "Modern Economic Growth: Rate, Structure and spread". Yale University Press. New Haven.
- LÓPEZ CERESO, José, MÉNDEZ SANZ, José A., y TODT, Oliver (1998): Participación Pública. En Política Tecnológica. Problemas y Perspectivas. Revista Arbor CLIX, 627 Marzo, pp. 279-308.

- MELLADO RUIZ, Lorenzo (2004): Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida. Comares, Madrid.
- NICHOLLS, W. H. (1964): "The Place of Agriculture in Economic Development". En: EICHER, C. y WITT, L., eds.: Agriculture in Economic Development, McGraw-Hill, New York, pp. 11-44.
- PAVÓ ACOSTA, Rolando (2007): "La Reforma Agraria en América Latina: configuración conceptual y trayectoria histórica jurídica". En: MAcCORMACK BEQUER, Maritza, coord.: "Temas sobre Derecho Agrario Cubano" Ed., Félix Varela, La Habana, pp. 131-132.
- EARCE, D. et al. (1989): "Blueprint for a Green Economy. A text for the Next Election". Earthscan Publications Ltd. Londres.
- PERREZ, Franz Xaver (2000): "Cooperative Sovereignty": En: Independence to Interdependence in the Structure of International Environmental Law, p.289.
- PHILIPPE, Sands (1996): Principles of International Environmental Law. En PERREZ, Franz; La precaución de Rio a Johannesburgo, Actas de la Mesa Redonda de la Geneva Environment Network.
- ROBINSON, Clare (2001): Alimentos y tecnología de modificación genética de cultivos. International Life Sciences Institute.
- ROSTOW, W. (1960): "The Stages of Economic Growth. A Non-Communist Manifesto". Cambridge University Press. Cambridge.
- RUTTAN; V. y HAYAMI, Y. (1971): "Agricultural Development. An International Perspective". The Johns Hopkins University Press. Baltimore.
- SACHS, I. ed. (1980): "Strategies de l'Écodéveloppement". Economie et Humanisme. Paris.
- SALVADOR CODERCH, P., SOLÉ FELIU, J. (1999): Brujos y aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto. Marcial Pons, Barcelona. p. 7
- SASSON, Albert (2001): Cultivos transgénicos: hechos y desafíos. Elfos Scientiae. La Habana. 2001.
- STERN, Paul C., ed. (1997): "Environmentally Significant Consumption: Research Directions", National Academy Press, Washington.
- UNESCO (1975): "El mundo en devenir. Reflexiones sobre el nuevo orden económico internacional". Paris, pp. 115-117.
- UNTHER, Handl (1991): Environmental Security and Global Change: The Challenge to International Law" En: Environmental Protection and International Law. W. Lang et al. Ads., pp. 59, 99.
- WYNNE, B. (1992): Uncertainty and Environmental Learning. Global Environmental Change 2, pp. 111-127.

- **Trabajos y publicaciones periódicas:**

- ACUÑA, Guillermo (2003): Principio de Acceso a la Información, toma de Decisiones y Justicia en Materia Ambiental. En: Aplicación y cumplimiento de la Normativa Ambiental. CEPAL. Simposio de Jueces y Fiscales de América Latina, Buenos Aires, 23 y 24 de septiembre, p 5.
- BATIE, S. (1989): "Sustainable Development: Challenges to the Profession of Agricultural Economics". American Journal of Agricultural Economics, pp. 1085-1101.
- BENUSSI, Franco: Los pilares de la estricta legal básica de la Unión Europea sobre los organismos genéticamente modificados, s.p.e., p. 9.
- CENTRO NACIONAL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (2006): Organismos vivos modificados, guía para la evaluación y gestión de riesgos. La Habana, p.18.
- CEÑA DELGADO, Felisa (1993): "El desarrollo rural en sentido amplio". En: "El Desarrollo Rural Andaluza las Puertas del siglo XXI". Congresos y Jornadas (Andalucía, España) N° 32.
- CEÑA DELGADO, Felisa (1994): "Planteamientos económicos del Desarrollo Rural: Perspectiva histórica". Revista de Estudios Agro-Sociales, Núm. 169 (julio-septiembre), Córdoba, p.1
- CEPAL (1998): Comercio y medio ambiente en la Organización Mundial del Comercio. Santiago de Chile, p. 6.
- CÓDEX ALIMENTARIUS: Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Código Alimentarius. Manual de Procedimiento (ALINORM 03/41). COMISIÓN DEL CÓDEX ALIMENTARIUS (2003): Informe de la 31 Reunión del Comité del Código sobre etiquetado de alimentos. Proyecto conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias. Ottawa, Canadá, 28 de abril al 2 de mayo.
- COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS (2003): Proyecto de Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante. (ALINORM 03/34). Apéndice III. Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias. 25º período de sesiones. Roma, Italia, 30 de junio al 2 de julio.
- DIXON, J. A. y FALLON, L. A. (1989): "The Concept of Sustainability: Origins Extensions and Usefulness for Policy". Society and natural Resources, Vol.2, pp 73-84.
- FACCIANO, Luis. La agricultura transgénica y las regulaciones sobre bioseguridad en la Argentina. En: Actas III Encuentro de Colegios de Abogados sobre Temas de Derecho Agrario. Colegio de Abogados. Instituto de Derecho Agrario. pp. 251-252.
- FAO (1989): "El estado mundial de la agricultura y la alimentación". Parte III, Roma.
- GHAI, D. y RADWAN, S., eds. (1983): "Agrarian Policies and Rural Poverty in Africa". OIT. Ginebra, GIL PÉREZ, Daniel, et al. (2008): "¿Qué entender por Sostenibilidad?" Revista Futuros No.20, Vol. VI p.2 [En línea Disponible en: <http://www.revistafuturos.info>
- INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACIÓN PARA LA AGRICULTURA (1999): "El desarrollo rural sostenible en el marco de una nueva lectura de la ruralidad", pp. 16-19

- INTERNACIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION: ISO 22 000:2005 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Disponible en: www.infocalidad.net/documentos/docs/Q051117_SGS.pdf
- INTERNACIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION: ISO 8402 Sobre Términos generales. Define los términos básicos y fundamentales relacionados con los conceptos de la calidad. Disponible en: <http://ver.megared.net.mx/~jccz/iso8402.html>
- JOHNSTON, B. F. Y MELLOR, J. W. (1961): "The Role of Agriculture in Economic Development". American Economic Review, vol. 51, No. 4, pp. 566-593;
- KERR, W (1999): International trade in transgenic food products: A new focus for agricultural trade disputes. En: The World Economy, vol. 22, N° 2, Blackwell Publishers. Oxford, Reino Unido
- LARACH, Maria Angelica (2001): El comercio de los productos transgénicos: el estado del debate internacional. Revista de la CEPAL No. 75 Diciembre, pp. 211.
- LELE, U. (1975): "The design of Rural Development. Lesson from Africa". Johns Hopkins University Press para el Banco Mundial, Baltimore .
- LEWIS, W. (1954): "Economic Development with Unlimited Supplies of Labour". The Manchester school of Economic and Social Studies, vol. XXII.No.2, mayo, pp.139-191.
- LUNA, Maria Victoria: Principios de la Seguridad Alimentaria. (Inédito) p.2.
- MARQUARDT, Bernd (2006): "Historia de la sostenibilidad. Un concepto medioambiental en la historia de Europa central (1000-2006)". Historia Crítica No. 32, Bogotá, julio-diciembre, pp. 172-197.
- NORGAARD, R. B. (1984): "Coevolutionary Agricultural Development". Economic Development and Cultural Change, vol.32, pp.525-546.
- PASTORINO, Leonardo (2009): "Biotecnología y OGM: producción, comercio y ambiente". Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, U.N.L.P.

Legislaciones nacionales:

- Constitución de la República, de 24 de febrero de 1976.
- Ley No. 81 De Medio Ambiente, de 11 de julio de 1997.
- Ley No. 41 De la Salud Pública, del 13 de julio de 1983.
- Decreto-Ley No. 190 De la Seguridad Biológica, de 28 de enero de 1999.
- Decreto-ley No. 54 Disposiciones Sanitarias Básicas, 23 de abril de 1982.
- Decreto-Ley No. 137 De la Medicina Veterinaria, de 16 de abril de 1993.
- Decreto No. 175 Regulaciones sobre calidad de las semillas y sus contravenciones, de 22 de Octubre de 1992.

- Resolución No 42 del Ministerio de Tecnología, Ciencia y Medio Ambiente, de 5 de abril de 1999. Lista oficial de los agentes biológicos que afectan al hombre, los animales y las plantas.
- Resolución No. 8 del Ministerio de Tecnología, Ciencia y Medio Ambiente, de 17 de enero del 2000. Reglamento General de Seguridad Biológica para las instalaciones que manipulan agentes biológicos, organismos y fragmentos de estos con información genética.
- Resolución No. 38 del Ministerio de Tecnología, Ciencia y Medio Ambiente, 24 de marzo de 2006. Modificó la lista oficial de agentes biológicos y tóxicos.
- Resolución No. 76 del Ministerio de Tecnología, Ciencia y Medio Ambiente, de 3 de junio de 2000. Reglamento para el otorgamiento de las autorizaciones de Seguridad biológica.
- Resolución No. 180 del Ministerio de Tecnología, Ciencia y Medio Ambiente, 30 de junio de 2007. Deroga la 76 de 3 de junio de 2000 y establece el nuevo reglamento para el otorgamiento de las autorizaciones de Bioseguridad biológica.
- Resolución No 132 del Ministerio de Salud Pública, de 24 de Agosto de 1996. Crea el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud.
- Resolución No. 64 del Ministerio de Salud Pública, de 28 de Abril de 1997.
- Resolución No. 128 del Ministerio de Salud Pública, de 10 de septiembre de 1998.
- Resolución No. 275 del Ministerio de Salud Pública de 26 de diciembre de 2003.
- Resolución Conjunta No.1 MINCEX-MINSAP de 7 de diciembre del 2005. Establece el sistema de trazabilidad para las empresas importadoras de alimentos.
- Resolución No. 142 del Ministerio de Economía y Planificación, de 4 de marzo de 2004. Faculta al Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos para efectuar el Registro y los servicios analíticos de inocuidad y calidad de los alimentos de consumo humano.
- Resolución No. 29 del Ministerio de la Agricultura, de 10 de noviembre de 2004. Procedimiento de inscripción, denominación, registro y cancelación de una variedad comercial en el registro.
- Resolución S/N del Instituto Nacional de Medicina Veterinaria, de 7 de agosto de 2000. Reglamento de productos para la alimentación animal antes de su introducción en la práctica veterinaria en la República de Cuba.

