

ÍNDICE

ABREVIATURAS Y SIGLAS.....	4
----------------------------	---

INTRODUCCIÓN.....	8
-------------------	---

CAPÍTULO PRIMERO

LA INGENIERÍA GENÉTICA Y LOS OMG. RIESGO Y OPORTUNIDAD. DEBATES ÉTICO Y JURÍDICO

1.- Origen y aplicaciones.....	15
1.1.- Origen.....	15
1.2.- Usos y aplicaciones.....	19
1.3.- Los OMG. Conflictos que plantean.....	26
1.4.- Beneficios y riesgos.....	28
2.- La bioética en el caso de los OMG.....	38
2.1.- Planteamiento de la cuestión.....	38
2.2.- Cuestiones éticas que plantea el uso de los OMG.....	40
2.3.- Principio éticos de las biotecnologías.....	42
3.- El Derecho ante los OMG.....	45
3.1.- La respuesta dentro de la propia ciencia. La autorregulación científica.....	46
3.2.- La respuesta jurídica. Hacia un ordenamiento Jurídico sobre OMG.....	51
3.3.- Dos modelos jurídicos divergentes.....	56

CAPÍTULO SEGUNDO

RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

1.- Antecedentes. Hacia una regulación de los OGM.....	60
2.- Régimen Jurídico de los OMG en la UE.....	65
3.- Regulación estatal en materia de OMG.....	71
3.1.- Introducción.....	71
3.2.- Ordenamiento jurídico estatal sobre OMG.....	73
3.3.- Marco Constitucional Distribución de competencias.....	74
3.4.- Normativa autonómica.....	76
3.4.1.- Comunidad Autónoma de Andalucía.....	79
3.4.2.- Comunidad Autónoma de Aragón.....	82
3.4.3.- Principado de Asturias.....	84
3.4.4.- Comunidad de Islas Baleares.....	85
3.4.5.- Comunidad Autónoma de Canarias.....	87
3.4.6.- Comunidad de Castilla la Mancha.....	88
3.4.7.- Comunidad de Castilla y León.....	89
3.4.8.- Comunidad Autónoma de Cataluña.....	91
3.4.9.- Comunidad Autónoma de Extremadura.....	94
3.4.10.- Comunidad Autónoma de Madrid.....	95
3.4.11.- Comunidad Autónoma de Navarra.....	96
3.4.12.- País Vasco.....	97
3.4.13.- Comunidad Valenciana.....	98
4.- Principios esenciales que rigen la autorización de OGM.....	100
4.1.- El principio de Precaución.....	100
4.2.- El Principio de Participación.....	106

4.3.- El Principio de Información.....	110
4.4.- El Principio de Evaluación del Riesgo: Caso por caso.....	116
4.5.- El Principio de Paso a Paso.....	118
4.6.- El principio de Trazabilidad y Etiquetado.....	119

CAPÍTULO TERCERO

LA REGULACIÓN DE LOS OMG EN FRANCIA

1.- El modelo francés. En torno al principio de precaución.....	128
2.- La normativa sobre OMG en Francia.....	132
3.- La autorización de los OMG en Francia.....	134
4.- De la moratoria a la prohibición de los OMG.....	138
4.1.- La moratoria europea.....	139
4.2.- La constitucionalización del principio de precaución.....	141
4.3.- El Estado francés ante el TJCE.....	147
4.4.- El controvertido Informe Séralini.....	152
4.5.- ¿Hacia una prohibición definitiva de los transgénicos?.....	155

CAPÍTULO CUARTO

LA AUTORIZACIÓN DE LOS OMG EN EEUU

1. OMG: EEUU Vs UE: Dos caras de una misma moneda.....	163
1.1. La formulación del principio de equivalencia substancial.....	163
1.2.- Hacia dos modelos irreconciliables.....	166
1.3. EEUU y UE. Historia de un desencuentro.....	167
1.3.1.-El conflicto de los OMG ante la WTO/OMC.....	168
2.- La normativa norteamericana.....	174
2.1.- El sistema regulatorio norteamericano.....	175
2.2.- El marco coordinado de regulación.....	177
2.3- Las agencia reguladoras estadounidenses.....	180
2.3.1- El Departamento de Agricultura (USDA).....	180
2.3.1.1.- La Notificación.....	182
2.3.1.2.- El proceso de obtención del permiso.....	184
2.3.1.3.-El procedimiento petitorio. Desregulación y liberación comercial.....	188
2.3.2.- La Agencia de Protección Ambiental (EPA).....	188
2.3.3- La Food and Drug Admistration (FDA).....	191
2.3.3.1.- GRAS.....	193
2.3.3.2.- El procedimiento de consulta voluntaria.....	194
2.3.3.3- Early Food Safety Evaluation	196
2.4. - ¿Medidas anti-OMG en EEUU?	196

CAPÍTULO QUINTO

LA AUTORIZACIÓN DE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

1.- La autorización.....	197
2.- Conceptos.....	200
3.- Características y naturaleza jurídica de la Autorización.....	203
4.- Procedimiento de autorización. Alcance y efectos.....	206
4.1.- Autorización de actividades confinadas.....	206
4.1.1.- Concepto y ámbito de aplicación.....	207
4.1.2.- Clasificación de actividades de utilización confinada.....	208

4.1.3.- Procedimiento ordinario de autorización.....	210
4.1.4.- La autorización. Alcance y efectos.....	214
4.2.- Actividades de Liberación Voluntaria de OGM.....	214
4.2.1.- Concepto y ámbito de aplicación.....	215
4.2.2.- Procedimiento ordinario de autorización.....	216
4.2.3.- La evaluación del riesgo para el medio ambiente.....	219
4.2.4.- La autorización. Alcance y efectos.....	220
4.2.5.- Procedimientos diferenciados.....	221
4.2.6.- Procedimiento en caso de modificaciones o nueva información.....	223
4.3.- La Autorización de la comercialización de OGM.....	224
4.3.1.- Concepto y ámbito de aplicación.....	224
4.3.2.- El procedimiento ordinario de autorización.....	225
4.3.2.1- Notificación y Acuse de recibo.....	227
4.3.2.2-. El informe de evaluación y el procedimiento de objeciones	229
4.3.2.3.- La autorización de comercialización.....	232
4.3.3.- Procedimiento especial de autorización.....	234
4.3.4.- Procedimiento de renovación de las autorizaciones.....	235
4.3.5.- Procedimiento de modificación o anulación de las autorizaciones.....	236
4.3.6.- La libre circulación y la cláusula de salvaguardia.....	237
4.3.7.- El procedimiento de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente.....	240
4.3.7.1.- Solicitud de autorización.....	244
4.3.7.2.- Dictamen de la AESA.....	246
4.3.7.3.- La Decisión sobre la autorización.....	252
4.3.7.4.- Duración de las autorizaciones. Modificación, suspensión y revocación de las autorizaciones.....	253
4.3.7.5.- Reglamento 1829/2003 vs. Directiva 2001/18.....	254

CAPÍTULO SEXTO.

LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS CAUSADOS POR OMG.

1. La ausencia de un sistema de responsabilidad integral.....	254
2. Los daños provocados por los OMG.....	259
2.1. La responsabilidad por daños ambientales.....	260
2.2. La responsabilidad civil por daños.....	271
2.3 La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.....	285
3.1 Supuestos de hecho en que se podrá exigir responsabilidad patrimonial.....	287
3.2 Fundamento de la responsabilidad	287
3.3. Régimen jurídico aplicable.....	293
3.3.1. La lesión.....	294
3.3.2. Relación de Causalidad.....	296
3.3.3. Procedimiento para exigir la responsabilidad.....	296
3.3.4. La exoneración de responsabilidad por riesgos del desarrollo.....	298
2.4 Responsabilidad administrativa.....	300
4.1. Competencia.....	300
4.2. Infracciones y sanciones.....	301
4.3. Sujetos responsables.....	305
4.4. Ejecución de las sanciones.....	306
5.5. Normas de procedimiento y prescripción.....	307
2.5 Responsabilidad penal.....	307

2.5.1. Manipulación, transporte o tenencia irregular y peligrosa de organismos.....	309
2.5.2. Delito contra el Medio Ambiente.....	310
2.5.3. Delitos contra la salud Pública y los consumidores.....	311

CONCLUSIONES.....	317
--------------------------	------------

BIBLIOGRAFÍA.....	324
--------------------------	------------

ABREVIATURAS Y SIGLAS

ADN	Ácido desoxirribonucleico
ADCA	Ley sobre control del Daño Animal
AEM	Agencia Europea del Medicamento
ADPIC	Acuerdo sobre aspectos del Derecho de la Propiedad Intelectual relativos al comercio
AEMA	Agencia Europea del Medio Ambiente
AESA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
AGPM	Asociación General de Productores de Maíz
AHPA	Ley sobre Protección de la Salud Animal
AMSF	Acuerdo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias de la OMC
ANSES	Agencia Nacional francesa de Seguridad Alimentaria
ARN	Ácido Ribonucleico, RNA en inglés
BOE	Boletín Oficial del Estado
Bt	Bacillus Thuringensis
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
Cc	Código Civil
CE	Comunidad Europea
CEE	Comunidad Económica Europea
CFBR	Marco Coordinado de Regulación Biotecnológica
CNB	Comisión Nacional de Bioseguridad
CMC	Conferencia Mundial sobre el Clima
CDS	Comisión sobre el Desarrollo Sostenible
CIOMG	Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente
CNUMAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo
CSIC	Consejo Superior de Investigaciones Científicas
D	Directiva
DA	Disposición Adicional
DF	Disposición Final
DIA	Derecho a la Información Ambiental
DOCE	Diario de las Comunidades Europeas
DOUE	Diario Oficial de la Unión Europea
DT	Disposición Transitoria
EEUU	Estados Unidos
EFSA	European Food Safety Authority , Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en español
ERMA	Evaluación del Riesgo para el Medio Ambiente
EPA	Environmental Protection Act
EPIA	Ley sobre Inspección de Productos del Huevo
FAO	Food and Agriculture Organization, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación en español
FDA	Food and Drug Administration

FFDCA	Food and Drug Cosmetics Act. Ley sobre Alimentos, Drogas y Cosméticos
FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act. Ley Federal sobre Insecticidas y Fungicidas
FMIA	Ley sobre Control e Inspección de la Carne
GATT	Acuerdo General sobre el Comercio y Tarifas
GRAS	Generally recognised as safe
HCB	Alto Consejo francés de la Biotecnología
LOGM	Ley de Organismos Genéticamente Modificados
ISAA	International Service for Acquisition of Agribiotech Applications
LRJPAC	Ley 30/92 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común
MAPA	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
MMARM	Ministerio del Medio Ambiente y Medio Rural y Marino
MG	Modificado genéticamente
MMA	Ministerio de Medio Ambiente
MMG	Microorganismo modificado genéticamente
NAS	National Academy of Science
NCR	Consejo Nacional de Investigación norteamericano
NIH	National Institutes of Health
NEPA	National Environmental Policy Act, Ley reguladora nacional del medioambiente en español
NNUU	Naciones Unidas
OCDE/OECD	Organización de Cooperación y Desarrollo Económico
OCU	Organización de Consumidores y Usuarios
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMG	Organismo modificado genéticamente. GMO en inglés
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización no gubernamental
ONU	Organización de las Naciones Unidas
OSD	Órgano de Solución de Diferencias
OSTP	Oficina de Políticas en Ciencia y Tecnología
OVM	Organismos vivos modificados
PAC	Política Agrícola Común
PHSA	The Public Health Service Act
PIP	Protector para plantas incorporado
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
PPA	The Plant protection Act. Ley Federal de Protección de Plantas.
PPIA	The Poultry Products Inspection Act. Ley sobre Inspección de Productos de Aves de Corral
PQA	Ley de plantas y Cuarentena
R	Reglamento
RAC	Recombinant DNA Advisory Committee. Comité consultivo sobre el ADN recombinante
RR	Roundup Ready
RD	Real Decreto
ROGM	Reglamento de general de desarrollo de la Ley de Organismos

	Genéticamente Modificados
SGA	Sistema de Gestión Ambiental
SNIF	Summary Notification Information Format
STJCE	Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas
STC	Sentencia del Tribunal Constitucional
SSTC	Sentencias del Tribunal Constitucional
TCE	Tratado de la Comunidad Europea
TJCE	Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas
TC	Tribunal Constitucional
TCE	Tratado Constitutivo de las Comunidades Europeas
TSCA	The Toxic Substances Control Act. Ley sobre Control de Sustancias Tóxicas
TTIP	Acuerdo Transatlántico para el Comercio y la Inversión
UE	Unión Europea
TUE	Tratado de la Unión Europea
USDA	Departamento de Agricultura de los Estados Unidos
VSTA	Ley sobre virus, Suero y Toxinas
ZLT	Zonas Libres de Transgénicos

"La biotecnología era la respuesta, pero ¿cuál era la pregunta?"

Federico Mayor Zaragoza.

INTRODUCCIÓN.

El debate surgido en torno a la biotecnología desde planos tan dispares como el social, el ético, el científico e, incluso, el puramente jurídico sacude con asiduidad las conciencias de la vieja Europa, sin duda, espoleado por el sostenido incremento de la superficie destinada al cultivo de los transgénicos en los últimos años y su creciente irrupción en los lineales de nuestros supermercados, a veces de manera explícita y otras no tanto. La gran pregunta que subyace en dicho debate sigue siendo la misma: ¿Son seguros los organismos genéticamente modificados?

La realidad sobre la que se enfocan una multitud dispersa de instrumentos internacionales, directivas y reglamentos europeos, leyes y decretos presenta, además, perfiles difusos al estar fundamentados en el análisis de riesgos para la salud y el medio ambiente, análisis que, sin duda, va a estar muy condicionados por el estado de avance que en cada momento revista la ciencia y la técnica. Se introduce, por tanto, un factor de relativismo en la cuestión al carecer de una absoluta certeza científica u objetiva absoluta o incontrovertible sobre sus posibles efectos futuros lo cual nos provoca aún mayor inquietud.

Las ingeniería genética o técnica de ADN recombinante o moderna biotecnología, entendida como el conjunto de técnicas capaces modificar y recombinar genes de diferentes organismos, ha posibilitado que cualquier gen de un organismo pueda ser transferido a otro organismo, o, en palabras del Convenio sobre Diversidad Biológica¹, ha permitido utilizar sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

Los investigadores descubrieron hace tiempo que el ADN podía ser modificado, replicado, controlar su expresión, eliminarlo o intercambiarlo, combinando fragmentos de la molécula de ADN de dos o más fuentes diferentes o de regiones diferentes del genoma entre plantas, animales, bacterias y otros organismos. Este proceso de modificación del ADN de un organismo o de transferencia de un organismo a otro mediante la ingeniería genética ha propiciado la obtención de plantas, animales o microorganismos genéticamente modificados. De este modo, se fueron generando nuevas e importantes aplicaciones en materia de salud humana, medioambiente y, sobre todo, permitiendo importantes avances en la producción vegetal y animal, que han hecho de la biotecnología un sector económico pujante y sumamente rentable. Mediante estas técnicas, han modificado genéticamente los

¹ Convenio sobre Diversidad Biológica. Río de Janeiro 5 de junio de 1992, en la Cumbre de la Tierra.

principales cultivos agrícolas mundiales, como el maíz, la soja, la colza, o el algodón, con idea de hacerlos eficaces contra plagas² y haciéndolos tolerantes a los plaguicidas o resistentes a condiciones climatológicas adversas.

La irrupción de la modernas técnicas biotecnológicas supuso de este modo la irrupción implacable de la industria con sus pesados recursos sobre el papel tradicional del ganadero o del agricultor, dotándoles de potentes herramientas que provocaron un incremento espectacular de la producción. Las ventajas que surgen así de la aplicación de la moderna tecnología en los métodos productivos tradicionales parecen evidentes, ya que garantiza una producción intensiva y estable, en la que los riesgos se aquilatan hasta el máximo, y permite dar cumplida respuesta a las exigencias una demanda creciente. Los más entusiastas llegaron a hablar incluso de resolver el problema del hambre en el mundo.

Sin embargo, a pesar de sus indudables ventajas, los propios científicos que habían participado en los albores de esta nueva disciplina³ advertían de los riesgos inherentes a la tecnología del ADN recombinante, surgiendo dudas razonables sobre el posible impacto negativo que tales elementos modificados pueden causar al interactuar en el medio natural. Precisamente en base al reconocimiento de las limitaciones del conocimiento científico actual de la materia, como señala SPENDELER⁴ resulta imposible prever todos sus efectos. La confusión en este campo es muy notable en la comunidad científica como cometa TODT⁵ está lejos de tener una posición común. Por cada estudio científico que parece demostrar, sin dudas, la inocuidad de los mismos, existe otro que demuestra taxativamente lo contrario. Y son, precisamente, esas dudas e inseguridades la que nos provocan nuestros mayores temores.

Por otro lado, junto a los peligros de tipo biológico, cada vez son más las voces, como RIECHMANN⁶, que alertan sobre la posición de dominio que

² El más extendido es el llamado Maíz Bt. La denominación "Bt" deriva de *Bacillus thuringiensis*, una bacteria que normalmente habita el suelo y cuyas esporas contienen proteínas tóxicas para ciertos insectos. El maíz Bt es un maíz transgénico o genéticamente modificado que produce en sus flores proteínas Cry. Así, cuando las larvas de los insectos comúnmente denominados "barrenadores del tallo" intentan alimentarse de la hoja o del tallo del maíz Bt, mueren

³ "Los abajo firmantes, miembros de una comisión que actúa en nombre y bajo el patrocinio de la Assembly of Life Sciences of the National Sociología y Research Council de los Estados Unidos, proponemos las siguientes recomendaciones: La primera, y más importante, es que hasta que el riesgo potencial de las moléculas de ADN recombinante haya sido mejor evaluado, o hasta que se desarrollen los métodos adecuados que impidan su diseminación, los científicos de todo el mundo deben unirse a este Comité aplazando voluntariamente los siguientes tipos de experimentos [...]". BERG, P., et al. 1974. *Science* 185 (148): 303.

⁴ Opina SPENDELER que con el nivel de conocimiento actual resulta imposible prever todos los efectos de la inserción de genes extraños en el ADN de un organismo. De ahí la alta probabilidad de aparición de efectos imprevistos e indeseados, así como de inestabilidades genéticas en los organismos modificados genéticamente. Vid. SPENDELER, I. Organismos modificados genéticamente: una nueva amenaza para seguridad alimentaria. *Revista española de salud pública*, Vol. 79. Nº 2. 2005. Pág. 272.

⁵ Vid. TODT, O. Manejar la incertidumbre: La controversia sobre la ingeniería genética en Europa y su influencia sobre la regulación. *Revista CTS* nº 3. Vol.1. Sept. 2009. Pág. 82.

⁶ "Aunque la integración vertical del sistema alimentario se inició antes de que entrara en juego la agricultura transgénica, ésta ha acelerado el proceso y ampliado las posibilidades

sobre la alimentación mundial podrían ejercer las grandes multinacionales del sector biotecnológico como propietarias de las patentes de estos nuevos productos transgénicos y de sus derechos de explotación. Además, desde publicaciones de gran solvencia como Nature⁷, se nos dice que la biotecnología, con los datos en la mano, tampoco es la panacea para resolver el hambre en el mundo.

A estos avances, por tanto, le ha seguido siempre muy de cerca la polémica, al igual que a mediados del siglo pasado el uso de los avances tecnológicos en la ganadería y la agricultura moderna fue objeto de controversia, en torno al uso del DDT. Dicho debate mantiene evidentes paralelismos con el que suscitan hoy los organismos genéticamente modificados, debate que ha ido intensificándose a partir de los años noventa a raíz de los escándalos alimentarios, especialmente el mal de las vacas locas, y que, aún hoy día, mantiene su máxima actualidad. Dicha controversia entronca además con la confrontación entre los partidarios del uso de métodos naturales de producción frente a los defensores del empleo de técnicas y métodos artificiales, de la que ha surgido todo un nuevo sector económico de éxito creciente en nuestro continente en torno a los llamados productos ecológicos⁸.

Frente a los que dudan de sus efectos negativos y exhiben los importantes beneficios que supone incrementar la producción agrícola y ganadera con su consiguiente impacto en la estabilidad de los mercados, se mantienen firmes sus detractores, alegando importantes riesgos e, incluso, impactos nocivos de contaminación ambiental provocados por la presencia intrusa de organismos generados en laboratorios al entrar en conflicto con el medio ambiente, generando riesgos hasta ahora desconocidos.

En desarrollo el histórico de la biotecnología, la polémica alcanza uno sus momentos clave, precisamente, cuando los denominados alimentos transgénicos saltan del entorno de un laboratorio experimental al del consumo humano, esto es, justo cuando la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos en 1994 autoriza el primer producto transgénico para dicho consumo⁹. A partir de este momento, una gran cantidad de plantas genéticamente modificadas han sido aprobadas para su cultivo en el ámbito mundial. En una escalada implacable, la superficie dedicada a los cultivos

de dicha integración. La Tendencia es que toda la cadena alimentaria -desde la semilla hasta lo que ponemos sobre el plato- quede en manos de enormes conglomerados multinacionales, con un control casi monopólico de los distintos eslabones. Los perdedores en este proceso son los agricultores, consumidores y la seguridad alimentaria del planeta.” RIECHMANN, J. Qué son los transgénicos. Bioingeniería y manipulación de los alimentos. Ed. Integral. 2011. Pág. 25.

⁷ How to feed a hungry World. Editorial Nature 466. Editorial. Nature. Volume 466. July 2010. Págs. 531-532.

⁸ También aquí surgen problemas debidos a la aparición de contaminación, por la aparición de material modificado genéticamente en cultivos y productos no transgénicos, por polinización cruzada, esparcimiento de semillas, mezcla en semillas o cosechas, etc. Con la admisión de un umbral de 0,9% de presencia accidental o técnicamente inevitable en los mismos sin que tenga que constar dicha presencia en su etiquetado parece haberse dado una solución, quizás parcial, al mismo.

⁹ La FDA autoriza por primera vez la comercialización el tomate "Flavr-Savr" de maduración retardada para el consumo humano a la empresa Calgene el 18 de mayo de 1994.

transgénicos, tanto a nivel mundial como a nivel europeo, crece a un ritmo exponencial y España, país pionero en la siembra de variedades genéticamente modificadas¹⁰, integrada en dicha dinámica, se ha situado en Europa a la cabeza de dicho ranking, no sólo en este campo, sino también en cuanto a la producción de medicamentos producidos por bacterias transgénicas¹¹.

El debate ha arraigado tanto en el ámbito social como en el puramente científico y ha dejado sentir su impacto en el ámbito normativo, que con el objetivo claro de salvaguardar el medio ambiente y la salud humana, trata de buscar un punto de equilibrio entre el uso de estas modernas tecnologías y el beneficio de su uso. Se trata de acotar acotando los riesgos, lo que BECK denomina como “riesgos de la modernización”¹². En sociedad actual, la sociedad del riesgo, los riesgos de la modernización son productos consustanciales al progreso industrial y evolucionan a la misma velocidad que los hace el desarrollo de los mismos.

Frente a biotecnología, surge el concepto de bioseguridad y es precisamente ahí, donde el papel de los poderes públicos juegan un papel clave en la defensa de multiplicidad de bienes jurídicos susceptibles de verse afectados. Se trata precisamente de aquilatar los riesgos derivados de la misma, de mesurarla hasta lo razonable, conjugando sus beneficios y los riesgos que provoca, no sólo mediante el fomento de políticas públicas de promoción de la investigación¹³ en este campo, sino también mediante la

¹⁰ En el marco de la primera Ley, la Ley 15/1994, de 3 de junio, el entonces Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), actualmente Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA), autorizó, por medio de sendas órdenes ministeriales publicadas de 23 de marzo de 1998, la inscripción en el Registro de Variedades Comerciales de dos tipos de maíz transgénico Bt resistentes a lepidópteros, en concreto al taladro, una de las principales plagas del maíz. Para ello fue necesario modificar el reglamento general del Registro de Variedades comerciales para incorporar las variedades transgénicas.

¹¹ Según el estudio de JAMES, C en Highlights of global status of comercialized Biotech/GM Crops 2014, España se sitúa en el puesto diecisiete a nivel mundial y en primer lugar a nivel europeo, en cuanto a superficie destinada a la producción de transgénicos, con 0,1 millones de hectáreas. EEUU se sitúa a la cabeza con 73.1 millones de hectáreas, seguido de Brasil, y Argentina, con 42.2 y 24.3 millones de hectáreas, respectivamente. Disponible en www.isaaa.org.

¹² BECK, U. La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad. Ed. Paidós. Colección Surcos. 2006. Pág. 33.

¹³ En este sentido destacar en el ámbito comunitario el VI y el VII Programa-Marco de Investigación y Desarrollo Tecnológico de la UE, como principal instrumento de la política de investigación europea concede una gran importancia a la investigación en materia de biotecnología y de organismos modificados genéticamente incluyéndola entre sus áreas prioritarias. De igual modo el VI Plan Nacional de I+D+i para 2008-2011 incluye la biotecnología dentro de sus acciones estratégicas.

En la misma línea el Considerando 21 de la Directiva 2001/18 de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de OMG afirma que “Los Estados miembros y la Comisión deben garantizar que se lleve a cabo una investigación sistemática e independiente sobre los riesgos posibles que implica la liberación intencional o la comercialización de OMG. Los Estados miembros y la Comunidad deben garantizar los recursos necesarios para dicha investigación con arreglo a sus procedimientos presupuestarios y debe facilitarse a los investigadores independientes el acceso a todo el material pertinente, dentro del respeto de los derechos de propiedad intelectual”.

elaboración una legislación clara y homogénea que establezca unos procedimientos claros cuyo cumplimiento garantice al consumidor final la inocuidad de los mismos. Allí donde aparece la incertidumbre científica, aparece el principio de precaución¹⁴, eje central, en torno al que se ha ido configurando un cuerpo normativo que trata de definir para los Organismo Modificados Genéticamente (OMG) una serie de controles de seguridad alimentaria y ambiental, controles a los que se suman, especialmente en el ámbito de la Unión Europea, una rigurosa normativa de trazabilidad y etiquetado. Ahora bien, el principio de precaución, hoy día internacionalmente asentado en materia medio ambiental, no impone un modelo único y determinado de respuesta jurídica, sino que cada sociedad deberá tomar su propia decisión jurídico-política al respecto fijando los límites de lo que entienda por riesgo tolerable y tras un necesario debate bioético.

El Derecho como instrumento regulador de la realidad biotecnológica descrita, acude para dar esa respuesta precisamente a la misma para analizar de manera objetiva los riesgos que provoca, en lo que MELLADO RUIZ¹⁵ define como una "interpretación" del Derecho y la técnica, superando los modelos tradicionales de toma de decisiones. La gestión de riesgos exige una actuación objetiva, neutral y básicamente científica, como punto de partida para la adopción de las decisiones, más allá de la rígida formulación de las técnicas de clásicas de policía o limitación administrativa.

Sin embargo, a pesar del notable desarrollo de este área jurídica, la percepción de la población sobre los transgénicos sigue siendo muy negativa¹⁶, percepción que, con la aprobación del primer animal transgénico¹⁷ apto para el consumo humano en Canadá cobrará fuerza, dando continuidad a este viejo debate, en el que la transgénesis vuelve a superar los límites de la biología, rompiendo la frontera entre especies animales y vegetales e, incluso, de bacterias, abriendo paso tanto a nuevas y sorprendentes posibilidades como a riesgos hasta ahora desconocidos.

¹⁴ GONZÁLEZ VAQUÉ, L. El principio de precaución: Incertidumbre científica, riesgos hipotéticos y decisión política. Estudios sobre Consumo. núm. 68, enero 2004. Pág. 98.

¹⁵ MELLADO RUIZ, L. Bioseguridad y derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida. Ed. Comares. 2004. Pág. 53.

¹⁶ De acuerdo con la última encuesta del Eurobarómetro el 53 % de los españoles se opone a los transgénicos, mientras que en Europa este porcentaje asciende al 61%. Vid http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf y en relación a España http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_fact_es_en.pdf

¹⁷ Se trata del *salmón AquaAdvantage* de la empresa AquaBounty Technologies que alcanza el doble de la talla del salmón convencional del atlántico, lo que se ha conseguido añadiendo el material genético de otras dos especies. El gen de la hormona de crecimiento del salmón real, que se desarrolla más deprisa y parte del gen de la proteína anticongelante de del *Zoarces americanus*, similar a una anguila, que activa su hormona de crecimiento y lo protege del frío, lo cual le permite la cría todo el año. Este salmón que inicialmente no obtuvo la autorización de la FDA norteamericana, pero que finalmente fue autorizado para su consumo en Canadá, por lo que su empresa promotora pretende acabar obteniendo finalmente su autorización en EEUU.

En el presente trabajo llevaremos a cabo un análisis crítico, desde un punto de vista jurídico-administrativo¹⁸, de esta materia, aunque sin soslayar las necesarias referencias a otras disciplinas del ordenamiento jurídico. Nos centraremos en la autorización de la manipulación genética de microorganismos, animales, plantas y los productos resultantes de los mismos, esto es, de los organismos genéticamente modificados, campo en el que queda patente de manera especial la dialéctica incertidumbre versus precaución y contraponemos las dos grandes soluciones jurídicas ofrecidas a los retos planteados por la moderna biotecnología. El modelo europeo estructurado en torno al principio de precaución que entiende que no es necesario que los impactos adversos e irreversibles provocados por los OMG sean conocidos para adoptar medidas y el modelo norteamericano conformado en torno al principio de equivalencia substancial.

En una primera parte de nuestro estudio, nos acercaremos a la biotecnología desde su nacimiento, presentando una matriz de los riesgos y beneficios que ha reportado y que deben ser filtrados por el tamiz de la bioética como indisolublemente ligada a la solución jurídica.

Analizaremos seguidamente el origen normativo del actual régimen jurídico regulador de los OMG, partiendo de los primeros instrumentos internacionales, pasando por el sistema normativo de la Unión Europea y terminando en el análisis concreto del ordenamiento vigente a nivel estatal y, autonómico, deteniéndonos en sus evidentes deficiencias y limitaciones. No se detendremos de manera muy especial en los principios jurídicos que lo informan y lo estructuran, destacando el principio de precaución como hilo conductor del que derivan el resto.

En la tercera parte, nos aproximaremos a la regulación jurídica de los OMG en Francia, como modelo de rechazo a los mismos. Haremos un repaso a la peculiar singladura jurídica en búsqueda del instrumento jurídico necesario para prohibir el cultivo de transgénicos en su territorio.

Entendemos que el análisis del modelo norteamericano se hace en este punto necesario como contrapunto del sistema precautorio europeo. Analizaremos el porqué de la flexibilidad de dicho modelo, su vinculación al nacimiento mismo de la biotecnología y el escaso recorrido de las medidas anti-OMG en su territorio. Nos detendremos asimismo en las disputas con la vieja Europa y el llamado efecto Bruselas provocado por la normativa de la UE.

Presentaremos, a continuación, el estudio concreto del régimen jurídico en nuestro entorno europeo de las autorizaciones sobre las distintas actividades biotecnológicas reguladas sobre OMG, profundizando en el análisis crítico en cuestiones de fondo y de forma y analizando las eventuales inconsistencias.

¹⁸ A la que pertenece el grueso de la regulación. En este sentido, MELLADO RUIZ, L. La dimensión jurídica-pública de la biotecnología (A propósito de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001). Revista Jurídica de Navarra. Nº 31. 2001. Pág. 142 y MIR PUIGPELAT, O. Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los Organismos Modificados Genéticamente. Ed. Thomson Civitas. 2004. Pág. 37.

Por último, tomando en consideración el análisis precedente, abordaremos las posibles lagunas que pueden suscitar las autorizaciones en materia de responsabilidad derivada del uso de los OMG, presentando por dar coherencia al presente estudio, aunque exceden del marco administrativo en el que nos situamos, las posibles responsabilidades civiles y penales que del mismo pudieran surgir.

CAPÍTULO PRIMERO.

LA INGENIERÍA GENÉTICA Y LOS OMG. RIESGO Y OPORTUNIDAD. DEBATE ÉTICO Y JURÍDICO.

1. ORIGEN Y APLICACIONES

Todos los organismos almacenan una enorme cantidad de información en unas macromoléculas presentes en la totalidad de sus células, el ADN, ácido desoxirribonucleico. Este ADN a su vez se subdivide en un número variable de los llamados “genes”, la unidad física y funcional de la herencia¹⁹, distribuidos en los cromosomas, que almacenan la información necesaria para que la célula sintetice una proteína. El conjunto de genes de un organismo es lo que denominamos “genoma” y esa algo propio y específico de cada organismo²⁰. El genoma se transmite de generación en generación de forma esencialmente inalterable. Sin embargo, de la combinación y mezcla de los genomas parentales y de los pequeños errores en la copia y transmisión, que ocurren ocasionalmente, se establecen la multitud de diferencias que son la esencia de la individualidad de los seres vivos²¹.

La modificación genética supone introducir en determinados organismos genes provenientes de otras especies u organismos y con ellos la información específica que contiene, ahora bien, no mediante el uso de métodos reproductivos naturales²², sino mediante métodos invasivos, bien inyectándolos, o utilizando técnicas basadas en una acción viral o bacteriana.

¹⁹ ROMEO CASABONA, C.M. Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano. Granada. Comares. 2002.

²⁰ El conjunto de genes de un organismo es lo que denominamos “genoma”. El genoma humano está compuesto por unos 30.000 genes, en cambio el de la mayoría de las plantas tiene en torno a 20.000 y las bacterias como la *Escherichia coli* tiene cerca de 4.000. Lo importante de los genes es cada uno de ellos, es decir, la secuencia de ADN contenida en ellos es responsable de que la célula realice una función concreta, típicamente la producción o síntesis de una determinada proteína, lo que se llama expresión genética. Ahora bien no todos los fragmentos del ADN de los genes codifican o sintetizan proteínas, sino que algunos sí, los exones, y otros no, los intrones, que representan el 98% de toda la longitud del ADN. Vid. DUQUE J.P. Biotecnología. Panorámica de un sector. Netbiblo. 2010. Pág. 20.

²¹ MORCILLO ORTEGA, G. et alia. Biotecnología y alimentación. UNED. 2013. Pág. 26.

²² En relación a las teorías de Mendel, la hibridación o cruzamiento es la reproducción de diferentes variedades de plantas o animales, pero siempre de la misma especie. El cruzamiento se utiliza porque los primeros descendientes adquieran el llamado “vigor híbrido”,

Por lo general, el gen introducido está acompañado por secuencias, y entre ellas un promotor que es el que controla la expresión de los genes introducidos, encargado de activar al gen en cuestión y por lo tanto el que inicia la transcripción del ADN y un gen marcador que permite que los ingenieros genéticos comprueben si el gen que se intenta introducir está presente.

Los investigadores descubrieron, asimismo, que el ADN podía ser modificado o intercambiado entre plantas, animales, bacterias y otros organismos combinando fragmentos de la molécula de ADN de dos o más fuentes diferentes o de regiones diferentes del genoma. Este proceso de modificación del ADN de un organismo o de transferencia de un organismo a otro mediante la ingeniería genética ha propiciado la obtención de plantas, animales o microorganismos genéticamente modificados. De este modo, se fueron generando nuevas e importantes aplicaciones en materia de salud humana, medioambiente y, sobre todo, permitiendo importantes avances en la producción industrial, vegetal y animal, que han hecho de la biotecnología un sector económico pujante y sumamente rentable.

Las ingeniería genética o técnica de ADN recombinante o moderna biotecnología²³, sería, en definitiva, el conjunto de técnicas capaces modificar y recombinar genes de diferentes organismos, posibilita, por tanto, que cualquier gen de un organismo pudiera ser transferido a otro organismo²⁴, o, en palabras del Convenio sobre Diversidad Biológica²⁵, permitió utilizar sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos²⁶.

1.1. Origen

que consiste básicamente en ser más fuertes y resistentes que sus progenitores, es decir en mejorar sus características respecto sus anteriores generaciones.

²³ El término Biotecnología fue usado por primera vez en 1918 en Budapest por el ingeniero húngaro Karl Ereky en su conocido artículo "Biotechnológia". Vid. OMS. 20 Preguntas sobre los alimentos genéticamente modificados (GM). OMS. EREKY KÁROLY. The founding father of biotechnology: Károly Ereky. Fári, M.G. & Kralovánszky, U. P. International Journal of Horticultural Science.2006, 12 (1): 9–12 Agroinform Publishing House, Hungary. <http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/20questions/en>

²⁴ Cualquier ser vivo al cual se le haya modificado su genoma, bien al añadir, eliminar, inactivar o sustituir algún gen mediante técnicas de transferencia genética de ingeniería genética, se llama OGM. Un organismo genéticamente modificado lleva incorporados genes de una especie distinta a la suya, lo cual implica que todos los organismos transgénicos están modificados genéticamente, pero no que todos los OMG son transgénicos. MORCILLO ORTEGA, G. et alia. Op. Cit. Biotecnología y alimentación. Pág. 31.

²⁵ Convenio sobre Diversidad Biológica. Río de Janeiro, 5 de junio de 1992, en la Cumbre de la Tierra.

²⁶ Para la OCDE la biotecnología sería "la aplicación de principios de la ciencia y la ingeniería para tratamientos de materiales orgánicos e inorgánicos por sistemas biológicos para producir bienes y servicios."

El ser humano ha intervenido desde el Neolítico en la mejora de la producción de cultivos y animales de granja²⁷ mediante el cruzamiento selectivo de individuos con el objetivo de transferir los genes deseados, si bien inicialmente de manera puramente intuitiva o empírica. En estos primeros pasos, se produjo una mera domesticación de las especies silvestres con la que garantizar su supervivencia, aunque con ello se alteró para siempre la genética de las mismas.

A lo largo de la historia de la humanidad se han ido empleando las tecnologías disponibles en cada época, interviniendo en el medio natural en beneficio propio, en función del grado de desarrollo de las mismas. La moderna biotecnología es justamente la culminación de ese desarrollo histórico, la herramienta definitiva y más potente con la que intervenir de manera efectiva en el medio natural para alcanzar cotas de rendimiento impensables hasta la fecha.

Hablar del nacimiento de esta ciencia no es solo hablar de la eclosión de la industria biotecnológica en los años noventa, es mucho más, es hablar de numerosos pequeños descubrimientos que han jalonado una historia de éxitos continuos.

En 1665 el británico Robert Cook descubrió la fisonomía y distribución de las células y, posteriormente, en 1865 Mendel formulaba sus famosas leyes de la genética, demostrando que la transmisión de los caracteres biológicos está determinada por unos factores hereditarios, denominados genes, que se encuentran en el interior de las células y que se transmiten de generación en generación.

Posteriormente, en 1900 Hugo de Vries, Karl Correns y Erich von Tschermak-Seyseneg redescubren las leyes de Mendel y Miescher, al analizar el núcleo de las células descubrió el ADN, demostrándose por Avery en 1944 que es el ADN el responsable de transmitir la información hereditaria, si bien hasta 1906 no se acuña el término “genética” para definir precisamente la ciencia que se ocupa de la herencia y la variación²⁸.

En 1953 dos científicos de la Universidad de Cambridge, James Watson y Francis Crick, proponen el modelo estructural de doble hélice formada por dos cadenas de ácido desoxirribonucleico, que se entrelazan²⁹, descubrimiento que les hizo merecedores del Premio Nobel³⁰. Lo que estos científicos habían

²⁷ Gilbert, Scott F. (2013). «Evolution and Domestication: Selection on Developmental Genes?». *Developmental Biology* (10ª edición). Sinauer Associates Inc.

²⁸ Sería WILLIAM BATESON durante la “Conference on hybridation an plant breeding” Vid. *Genómica y mejora vegetal*. Junta de Andalucía. Consejería de Agricultura y pesca. Ediciones Mundi-Prensa. 2002. Pág. 11.

²⁹ WATSON J.D and CRICK. Structure for Deoxyribose Nucleic Acid. *Nature* 171, 737-738.1953.

³⁰ En 1962.

descubierto era la molécula que contenía la información genética que determina las características de todo organismo³¹.

A raíz de este descubrimiento la actividad científica relacionada con la biología molecular experimentó un crecimiento frenético, partiendo inicialmente de organismos simples, como bacterias y virus, hasta organismos más complejos, pudiendo finalmente determinar el funcionamiento de los genes, hasta que finalmente en 1973 unos científicos estadounidenses, COHEN y BOYER, lograron transferir genes de una bacteria a otra de distinta especie, traspasando las barreras naturales de la evolución.

Esta posibilidad de manipulación de los genes dio lugar a la nueva genética, a la revolución de las biotecnologías. La posibilidad de manipular los genes confería a la genética un nuevo poder de intervención, mayor que el de épocas anteriores, augurando aplicaciones y beneficios infinitos.

La industria biotecnológica, propiamente dicha, nació de la fusión entre la biología molecular y la industria de la fermentación³², siendo una de las primeras aplicaciones prácticas de la técnica del ADN recombinante la de aumentar el rendimiento de las bacterias y levaduras utilizadas en la elaboración de ciertas sustancias de utilidad farmacéutica, como vitaminas y aminoácidos. De hecho, ya en 1976 y, ante las posibilidades económicas³³ e industriales que apuntaba la moderna biotecnología, se creó Genetech de la primera empresa de ingeniería genética³⁴.

Cuando la Corte Suprema de los Estados Unidos, en un fallo dividido, de cinco votos a favor y cuatro en contra, dictaminó en 1980³⁵ que podía patentarse un organismo que poseyese características nuevas como resultado de la

³¹ Descubrieron que la molécula de ADN está compuesta por compuesto químicos llamados nucleótidos que constan de tres fragmentos, un azúcar, llamado desoxirribosa, un compuesto de fósforo y una de cuatro posibles bases nitrogenadas, de la que resultan cuatro tipos de nucleótidos que se designan con las iniciales de las bases nitrogenadas, esto es, A, de adenina, G, de guanina, C, de Citorina y T, de timina. Vid. DUQUE J.P. Op. Cit. Biotecnología. Pág. 18.

³² En 1971 la compañía francesa Roussel-Uclaf, dedicada a la fabricación de vitamina B12, mediante fermentación bacteriana, firmó un convenio con CETUR con idea de mejorar el rendimiento de las cepas por medio de la tecnología recombinante.

³³ El objetivo final de cualquier proceso biotecnológico es la obtención de productos comerciales pero a por lo que, a diferencia de cualquier otra disciplina científica, pero a semejanza de otras tecnologías está fuertemente influida por intereses económicos. ORTEGA MORCILLO, G. et Alia. Biotecnología y alimentación. UNED. 2013. Pág. 21.

³⁴ Hoy son más de seiscientas empresas biotecnológicas que cotizan en bolsa en todo el mundo, generando un volumen de negocio de unos treinta millones de dólares anuales. Vid. DUQUE J.P. Op. Cit. Pág. 19.

³⁵ Tomate creado por la empresa Calgene con sede en California. A pesar del interés mostrado por los consumidores en este producto, la compañía detuvo su producción en 1997 debido al hecho de que su vida útil hacía menos rentable para la empresa. Caso DIAMOND Vs. CHAKRABARTY-U.S. Supreme Court. 1980. Diamond V. Chakrabarty, 447 U.S. 303. Docket number 79-136 <http://people.bu-edu/ebortman/index/chakrabarty.html>.

manipulación genética, y permitió que se patentase dicho microorganismo, se dio el espaldarazo definitivo a la carrera biotecnología, espaldada por la posibilidad de explotar comercialmente las patentes surgidas de la misma.

Hasta principios de los ochenta los OMG habían sido solo bacterias, el salto de los laboratorios al campo se llevará a cabo en 1983, cuando en un laboratorio europeo se crea la primera planta transgénica, una planta de tabaco resistente al antibiótico canamicina³⁶.

El impacto económico se dejó sentir de manera especial cuando las modernas técnicas saltaron de los laboratorios a las industrias y de estas al mercado iniciando la gran explosión de un pujante sector económico. Dicho salto se llevó a cabo por primera vez en 1992, cuando el Gobierno de China sacó al mercado la primera variedad transgénica comercial, una variedad de tabaco que se comercializó hasta 1997. Por aquellas fechas el debate sobre esta tecnología ya había comenzado³⁷.

En EEUU no será hasta 1994, cuando se comience a comercializar el primer alimento transgénico el tomate FlavrSavr, de escaso recorrido comercial, que supuestamente tenía mejor sabor y mayor duración. Después saldrían al mercado la soja transgénica y años después el maíz.

1.2. Usos y Aplicaciones

La investigación en esta materia ha permitido identificar, aislar y caracterizar los genes y así entender cómo funcionan. Mediante la inserción, delección³⁸ y trasposición de genes en diversos organismos es posible determinar la función de determinados genes. Una manera es mediante la técnica de knock-out, en la que un gen o grupo de genes son desactivados para observar las características que cambian en el fenotipo. También se pueden usar promotores para sobre estimular la actividad de determinados genes.

³⁶ En ese año se produjeron las primeras plantas transgénicas, pues se transfirió el gen B-faseolina de una especie de Phaseolus (porotos, frijoles) a plantas de girasol y tabaco. Al mismo tiempo, y en forma independiente, se modificaron plantas de tabaco para expresar genes de otras plantas, utilizando para ello vectores de *Agrobacterium tumefaciens*.

³⁷ Cf. SOLBRIG, Otto T., "Ventajas y desventajas de la agrobiotecnología", en "Los transgénicos en América Latina y el Caribe: un debate abierto", págs. 33-69. Santiago de Chile, CEPAL, Naciones Unidas, año 2004.

³⁸ Extracción de un segmento del ADN.

Las modificaciones genéticas se llevan a cabo sobre diferentes organismos: plantas, animales y a microorganismos³⁹:

Una de las principales aplicaciones de la ingeniería genética en la actualidad es incorporar nuevos genes a las plantas, es lo que se denomina agrobiotecnología o biotecnología vegetal. Su objetivo principal, siguiendo a GARCÍA OLMEDO, sería aumentar la productividad de los cultivos y disminuir simultáneamente las pérdidas, alterando para ello las características de las mismas que tienen que ver con la reproducción, la resistencia a plagas y enfermedades, la resistencia a herbicidas y las relacionadas con su adaptación a las condiciones climáticas y del suelo.

Junto a estas alteraciones genéticas, la biotecnología vegetal persigue la mejora de los alimentos que derivan de los cultivos, eliminando sustancias tóxicas o alergénicas, mejorando sus propiedades nutricionales u organolépticas para obtener alimentos más saludables, nuevos alimentos y aditivos alimentarios, o su uso como biorreactores o fábricas para la producción de medicamentos, anticuerpos, vacunas, biopolímeros y biocombustibles⁴⁰.

La producción de plantas transgénicas es relativamente sencilla comparada con la de los animales transgénicos dado el carácter “totipotencial” de las células vegetales, bastando en muchos casos, una sola célula, para dar origen a la producción de una nueva célula vegetal⁴¹.

Por otra parte, la producción de animales genéticamente modificados, en los que se introduce un gen o grupo de genes ajenos al mismo, con objetivos muy determinados. A pesar de que los primeros animales transgénicos se obtuvieron en la década de los 80⁴², de la mano de la incipiente ingeniería genética, a diferencia de las modificaciones genéticas en las plantas su uso no está tan avanzado dada su mayor complejidad técnica⁴³.

³⁹ Mientras la Directiva 90/219, la Directiva 98/81 y la 2009/41 se refieren exclusivamente a los microorganismos la Directiva 90/220 y 2001/18 se aplica a cualquier organismo modificado genéticamente. La normativa española tampoco distingue entre unos y otros. Actualmente los organismos modificados genéticamente actualmente autorizados en Europa pueden consultarse en http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm.

⁴⁰ Sistematiza GARCÍA OLMEDO las alteraciones genéticas de las plantas en función de que su objetivo sea facilitar la reproducción, combatir plagas y enfermedades, la resistencia a herbicidas, o la tolerancia a factores del suelo o climáticos. Vid. Op. cit. en El genio y el hambre. Pág. 201.

⁴¹ ORTEGA MORCILLO, G. et alia. Op. Cit. Pág. 233.

⁴² El primer ratón transgénico, publicado en la revista científica Nature en 1982, por PALMITER y EVANS, produce la hormona de crecimiento de rata por lo cual se ve bastante más grande que el ratón que no la tiene. El ratón transgénico produce mucha más hormona de crecimiento que el ratón salvaje.

⁴³ Vid. HERRERA, R. y CAZORLA M. Aspectos legales de la agricultura transgénica. Pág. 20.

Por último, la modificación genética de microorganismos, derivados de bacterias, levaduras y hongos de carácter microscópico. Los primeros descubrimientos biotecnológicos se hicieron mediante el uso de microorganismos, dando inmediatamente con resultado asombrosos como el de la insulina transgénica, que fue primera proteína recombinante aprobada como medicamento⁴⁴.

Hoy en día sus aplicaciones en el mundo de la industria son infinitas, cubriendo un importante rango de actividades, desde fertilizantes, pesticidas, la fijación del nitrógeno, la degradación de la lipocelulosa, la producción de biomasa⁴⁵, de biofuel; en agricultura como biofertilizantes, degradación de contaminantes, solubilización del fósforo, absorción de metales pesados, formación de biofilms y un largo etcétera⁴⁶.

También las aplicaciones en el mundo alimentario son más que destacables, con importantes desarrollos en levaduras para la fabricación de la cerveza, en la producción del vino, o en la producción de enzimas de uso alimentario o en aromas y aditivos alimentarios⁴⁷.

Abordar el tema de los usos y aplicaciones de los Organismos Genéticamente Modificados es una tarea ciertamente complicada en cuanto se trata no de una lista sujeta a un *numerus clausus*, sino más bien una lista cuyos límites parecen insondables.

Dada la multiplicidad de usos de la biotecnología⁴⁸, y por claridad expositiva, hemos agrupado las mismas siguiendo el sistema de colores en función de su sector de aplicación, de acuerdo con el modelo propuesto por

⁴⁴ La primera proteína recombinante aprobada como medicamento fue la insulina, en 1982, para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus. Hasta ese entonces los pacientes debían inyectarse insulina extraída del páncreas de vacas o cerdos; hoy varios laboratorios farmacéuticos producen insulina humana, tanto a partir de bacterias como a partir de levaduras, y sin ningún riesgo para la salud. Los antígenos y los anticuerpos también pueden producirse como proteínas recombinantes, y son empleados en la confección de kits o sistemas de diagnóstico de diversas enfermedades.

⁴⁵ Un grupo de científicos alemanes de la Universidad de Fraunhofer llevó a introducir una modificación genética en la planta del tabaco que consiguió evitar su floración y, por tanto, la muerte de la planta, abría nuevas posibilidades en el sector de la producción de la biomasa. <http://www.fraunhofer.de/en/press/research-news/2013/january/giant-tobacco-plants-that-stay-young-forever---research-news-jan.html>

⁴⁶ RAY, R. C. Microbial biotechnology in agriculture and aquaculture. Science Publishers. 2005. Pág. 1.

⁴⁷ MORCILLO ORTEGA, G. et alia. Op. Cit. Biotecnología y alimentación. Pág. 207 y ss.

⁴⁸ Véase también, al respecto, la tabla resumen elaborada por DUQUE, J.P en su Op. Cit. Biotecnología. Panorámica de un sector. Pág. 35; o MUÑOZ. E. Nueva biotecnología y sector agropecuario: el reto de las racionalidades contrapuestas, Documento de Trabajo 97-02, Instituto de Estudios Avanzados (CSIC). Pág. 4.

DASILVA⁴⁹. Actualmente, aunque lógicamente se relacionan y entremezclan, serían cinco fundamentales: la biotecnología verde, roja, blanca, gris, amarilla y azul.

La biotecnología verde, la más extendida y, por ende también la más controvertida, enfocada a la agricultura, responsable de la creación de nuevas variedades de plantas de la producción, de biofertilizantes y biopesticidas, o de la clonación de vegetales, superando los límites de la mejora vegetal convencional⁵⁰.

De las modificaciones genéticas introducidas en las plantas, las comercialmente más extendidas son las que introducen genes que les confieren resistencia a determinados herbicidas, como el glifosato, utilizado para combatir plagas de otras plantas en los cultivos. Sería el caso del maíz RR y la soja RR.

Otra de las modificaciones genéticas han sido las que introducen genes que les confiere resistencia a plagas, como la inserción del gen Bt que les confiere a las hojas del maíz, la soja o el algodón la resistencia a los insectos del taladro, sin necesidad de recurrir a los plaguicidas, o el caso de las papayas transgénicas de Hawái resistentes al virus ringspot⁵¹.

O a la mejora los cultivos en determinadas zonas que por sus condiciones climáticas o por la dificultades derivadas de las características de su suelo lo hacen inviable.⁵² Por ejemplo, aquellas a las que se ha injertado el gen anticongelante de la platija ártica, un pez capaz de soportar temperaturas bajo cero.

⁴⁹ DASILVA, E. J. The Colours of Biotechnology: Science, Development and Humankind. *Electron. J. Biotechnol.* Vol.7, nº.3. 2004. Págs. 1 y 2. En esta línea, entre otros, DUQUE, J.P en su Op. Cit. *Biología. Panorámica de un sector.* Pág. 32 y ss.
http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S071734582004000300001&lng=es&nrn=iso

⁵⁰ La mejora biotecnológica mediante ingeniería genética vegetal tiene cuatro objetivos prioritarios; modificar la expresión de genes naturalmente presentes en el organismo; actuar como herramienta auxiliar de las técnicas de hibridación convencionales, introduciendo genes de interés en genotipos mejorados, evitando los problemas de retrocruzamiento, introducir genes nuevos a partir de las especies vegetales con las que no es posible la hibridación; y, finalmente, conseguir la producción de compuestos de interés independientemente de cuál sea su origen. BÉNITEZ BURRACO, A. *Avances recientes en la Biotecnología vegetal e ingeniería genética de las plantas.* Ed. Reverté. 2005. Pág. 45.

⁵¹ Efectivamente en los años 90 una plaga del virus ringspot hizo absolutamente inviable el cultivo de la papaya en Hawái lo que llevó a los investigadores a desarrollar una variedad transgénica resistente a la misma. La propiedad intelectual promovida desde las instancias públicas se le entregó a la industria local para su explotación, que se inicia en el año 1998. Al respecto ver Tripathi, S.; Suzuki, J. N. Y.; Ferreira, S. A.; Gonsalves, D. *Papaya ringspot virus-P: Characteristics, pathogenicity, sequence variability and control.* *Molecular Plant Pathology* 9 (3). 2008. Véase igualmente el informe elaborado al respecto por la ONG VIB en 2014.

<http://www.vib.be/en/about-vib/plant-biotech>
[news/Documents/Virus%20resistant%20papaya%20in%20Hawaii.pdf](http://www.vib.be/en/about-vib/plant-biotech/news/Documents/Virus%20resistant%20papaya%20in%20Hawaii.pdf)

⁵² Muñoz Moreno. Op. Cit. Pág. 98

La biotecnología roja agrupa todos aquellos usos de la biotecnología relacionados con la salud, medicina, la prevención, diagnóstico y tratamiento, como la obtención de medicamentos⁵³, vacunas, antibióticos y hormonas, el desarrollo de nuevos fármacos, terapias regenerativas, etc.

Los organismos transgénicos son usados, entre otras aplicaciones, para fabricar productos destinados para uso terapéutico en humanos, productos farmacéuticos o tejidos para su implantación en xenotrasplantes⁵⁴, para la producción de insulina transgénica⁵⁵, insulina humana pura producida por genes humanos introducidos en bacterias, de la vacuna contra la hepatitis B se produce con levaduras a la que se les ha insertado un gen para producir el antígeno HBsAg presente en la envoltura del virus de la hepatitis B⁵⁶, del anticoagulante ATryn, usado para reducir el riesgo de coágulo durante operaciones quirúrgicas, se extrae de la leche de cabra modificada genéticamente o de la leuencefalina, un neurotransmisor producido por la soja transgénica.

También existen moléculas producidas por organismos de origen marino, para algunos, biotecnología azul, para tratar enfermedades en su ámbito molecular. Si una patología tiene origen genético, estos podrán ser modificados mediante el uso de agentes víricos recombinantes capaces de interactuar y corregir la anomalías cromosómicas⁵⁷.

Otra de las últimas grandes aplicaciones de la biotecnología es la terapia génica, que usa virus genéticamente modificados para introducir genes en el ADN humano con el fin de curar algunas enfermedades⁵⁸. En este sentido, son conocidos sus éxitos en el tratamiento de desórdenes genéticos como la inmunodeficiencia combinada grave⁵⁹ o la amaurosis congénita de Leber⁶⁰.

⁵³ Más del 20% de las medicinas del mercado son de origen biotecnológico. DUQUE, J.P en su Op. Cit. Biotecnología. Panorámica de un sector. Pág. 35.

⁵⁴ La utilización de órganos de animales, tejidos o células, en seres humanos. Investigadores de la Universidad de Pittsburg avalan el uso del cerdo genéticamente modificados equipados con genes que protegen contra la respuesta inmune de los humanos para los xenotrasplantes. EKSER B., et alia. Clinical xenotransplantation: the next medical revolution? The Lancet, Vol. 379, No. 9816, p. 672–683. Published online: October 21, 2011

⁵⁵ Kling, J. First US approval for a transgenic animal drug. Nature biotechnology, 27(4), 2009. Págs. 302-304.

⁵⁶ <http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM110114.pdf>

⁵⁷ LÓPEZ GUERRERO, J ¿Qué es un transgénico? (Y las madres que lo parieron...) ED. Equipo Sirius. 2007. Pág. 33.

⁵⁸ Entre otras muchas, Alzheimer, Parkinson, Huntington, Cáncer, Sida y un largo etcétera. Vid. GIACCA, M. Gene therapy. Springer. 2011.

⁵⁹ Cavazzana-Calvo, M., & Fischer, A. (2007). Gene therapy for severe combined immunodeficiency: are we there yet? Journal of Clinical Investigation, 117(6), 2007. Págs. 1456–1465.

⁶⁰ Al respecto, GIACCA, M. Gene therapy. Springer. 2011, BÜNING, H. Gene therapy enters the pharma market: the short story of a long journey. EMBO molecular medicine. 2013, 5(1), 1-3.

Actualmente la terapia génica se centra sólo en las células somáticas del cuerpo, por lo que los cambios introducidos en el código genético no pueden ser transmitidos a la descendencia. La terapia génica que tiene como objetivo las células reproductivas se denomina terapia génica de líneas germinales. Su desarrollo, que podría conducir al tratamiento y prevención de enfermedades genéticas transmisibles y defectos de nacimiento⁶¹. Sin embargo, su uso es muy controvertido y se encuentra rodeado por polémicas éticas, religiosas y ecológicas⁶².

De igual modo las modificaciones genéticas se han usado para combatir plagas. En 2010, se crearon en laboratorio mosquitos resistentes a malaria⁶³, en 2011 se publicó por Nature la creación de un mosquito modificado genéticamente contiene un gen letal desarrollado para combatir la dispersión del dengue⁶⁴.

Recientemente, el gobierno catalán valoraba la liberación de moscas transgénicas en Tarragona para combatir la plaga de la mosca del olivo, endémica en el sur de Tarragona. De llevarse a cabo, sería el primer caso de liberación en la naturaleza de animales modificados en Europa⁶⁵.

La biotecnología amarilla que centra sus intereses en la industria alimentaria y que persigue alimentos mejorados, de mayor calidad y valor nutritivo o más eficientes.

El ejemplo más conocido es el antes citado tomate genéticamente Flav Savr. Se trataba de un tomate de mayor longevidad que se estropeaba más lentamente que el convencional, lo que permitía a los agricultores recolectarlos cuando estaban maduros, en lugar de antes de alcanzar la madurez, como los tomates convencionales. Esto se traduce en una mejora del sabor y las propiedades alimenticias. Sin embargo, resultó ser un fracaso desde el punto de vista comercial⁶⁶.

⁶¹ MUNSON R., Davis L.H. «Germ-Line Gene Therapy and the Medical Imperative». Kennedy Institute of Ethic Journal 1 (2): 137–158. 1992.

⁶² GIACCA, M. Gene therapy. Springer. 2011. Págs. 283 y ss.

⁶³ Windbichler, N.; Menichelli, M.; Papathanos, P. A.; Thyme, S. B.; Li, H.; Ulge, U. Y.; Hovde, B. T.; Baker, D. et al. (2011). "A synthetic homing endonuclease-based gene drive system in the human malaria mosquito". Nature 473 (7346): 212–215.

⁶⁴ Wise De Valdez, M. R.; Nimmo, D.; Betz, J.; Gong, H. -F.; James, A. A.; Alphey, L.; Black, W. C. (2011). "Genetic elimination of dengue vector mosquitoes". Proceedings of the National Academy of Sciences 108 (12): 4772.

⁶⁵ <http://www.lavanguardia.com/vida/20130808/54379266270/moscas-transgenicas-catalunya.html#ixzz3bWiLmjQ3>

⁶⁶ Weasel, L. H. Food Fray. Amacom Publishing. 2009.

En algunos casos se pueden insertar genes para que sintetizen una mayor cantidad de nutrientes o nutrientes nuevos. Un ejemplo es el denominado arroz dorado, que sintetiza moléculas precursoras de la vitamina A y que se propone como complemento en lugares donde la dieta es pobre en esta vitamina⁶⁷.

La empresa AquAdvantage desarrolló un salmón transgénico para consumo humano que se encuentra en las últimas etapas legales para demostrar su seguridad y autorizar su comercialización. Este salmón es un salmón del Atlántico al que se le ha insertado un gen para producir la hormona del crecimiento de un salmón chinook del Pacífico y un promotor de abadejo. Con estas modificaciones, el salmón crece durante todo el año, y no sólo en primavera y verano, y alcanza un tamaño apto para el mercado en 16 o 18 meses, en lugar de los 3 años del salmón convencional⁶⁸.

La biotecnología blanca o biotecnología industrial, referida a usos vinculados a procesos y productos industriales, como el uso de microorganismos para la producción de productos químicos, de nuevos materiales o de biocombustibles. La modificación de otros genes permite la obtención de plantas que sintetizan materiales con determinadas características interesantes para su uso industrial. La patata amflora produce un almidón modificado, rico en amilopectina, que se utiliza en la fabricación de papel, tejidos y adhesivos⁶⁹.

En 2003 un investigador de la empresa AgResearch de Nueva Zelanda publicó en la revista Nature Biotechnology un artículo de unas vacas transgénicas que producirían más cantidad de la proteína caseína en la leche, lo cual permitiría fabricar más queso con el mismo volumen de leche y más rápido porque el tiempo de coagulación sería menor⁷⁰.

La biotecnología gris, que integra las aplicaciones relacionadas con procesos industriales o con el medio ambiente, la llamada biotecnología ambiental⁷¹, en este caso, bien relacionadas con la eliminación de

⁶⁷ TANG, G. et al. β -Carotene in Golden Rice is as good as β -carotene in oil at providing vitamin A to children. The American journal of clinical nutrition. 2012. Vol. 96, no 3. Págs. 658-664.

⁶⁸ CLIFFORD, H. AquAdvantage® Salmon-a pioneering application of biotechnology in aquaculture. In BMC Proceedings (2014, October. Vol. 8, No. 4, pp. 1-2). BioMed Central.

⁶⁹ Recordemos la autorización de esta patata en Europa siempre se ha visto envuelta por la polémica y el rechazo, finalmente mediante STJCE de 13 de diciembre de 2013 se anularon las dos Decisiones dictadas por la Comisión europea en 2010. Éstas permitían la comercialización de una variedad de patata modificada genéticamente y la comercialización de piensos producidos a partir de dicha variedad de patata genéticamente alterada.

⁷⁰ ORTUÑO SÁNCHEZ, F. La cara oculta de alimentos y comésticos. Ed Aiyana. 2005. Pág. 103.

⁷¹ La biotecnología ambiental se dirige a la resolución, o remedio, de los problemas ambientales naturales, agrícolas y antrópicos y a la conservación ambiental. De los cuatro tipos de perturbaciones que el ser humano o puede provocar en el ecosistema, a saber, la destrucción de hábitats, la sobreexplotación, la introducción de especies la contaminación, la biotecnología cobra especial relevancia en los procesos de producción y en le tratamiento de la contaminación derivada de una gestión deficiente en el manejo de productos peligrosos o

contaminantes, o biorremediación, mediante el uso de microorganismos o vegetales para la eliminación de sustancias tóxicas como metales pesados o hidrocarburos⁷²; o bien relacionadas con el mantenimiento de la biodiversidad, como el estudio y la elaboración de genotecas o la clonación con el fin de preservar especies.

La modificación genética ha llegado a tal extremo que ha permitido la modificación genética incluso de animales de compañía, permitiendo la cría de animales hipoalérgicos, que no producen reacciones adversas a las personas alérgicas. Actualmente se comercializan gatos modificados para no producir la glicoproteína Fel d1 y perros sin glicoproteína Can d1, responsables de la mayor parte de las respuestas alérgicas y peces cebra fluorescentes⁷³.

1.3. Los OMG. Conflictos que plantean. Límites éticos.

Cuando las modernas técnicas biotecnológicas traspasaron los umbrales de los laboratorios se produjo la irrupción implacable de la industria con sus pesados recursos sobre el papel tradicional del ganadero o del agricultor, dotándoles de potentes herramientas que provocaron un incremento evidente de la producción. Las ventajas que surgen así de la aplicación de la moderna tecnología en los métodos productivos tradicionales parecen evidentes, ya que garantiza una producción intensiva y estable, en la que los riesgos se aquilatan hasta el máximo, y permite dar cumplida respuesta a las exigencias una demanda creciente. Los entusiastas llegan a hablar incluso de resolver el problema del hambre en el mundo⁷⁴.

Sin embargo, a pesar de sus indudables ventajas, desde el punto de vista medioambiental y de la salud humana, surgen dudas razonables sobre el posible impacto negativo que tales elementos modificados pueden causar al interactuar en el medio natural, precisamente en base al reconocimiento de las limitaciones del conocimiento científico actual de la materia, como señala SPENDELER⁷⁵. La

de las acciones intencionadas o fortuitas. CASTILLO RODRIGUEZ, F. et alia. Biotecnología ambiental. Ed. Tébar. 2005. Pág. 32.

⁷² Se trata de la biodegradación de compuestos naturales; la biodegradación de compuestos xenobióticos, es decir, extraños desde el punto de vista metabólico; o biotransformación, método natural que usa microorganismos para reciclar materiales orgánicos y separa los iones inorgánicos. CASTILLO RODRIGUEZ, F. et alia. Op Cit. Pág. 401 y ss.

⁷³ Peces cebra GloFish fluorescentes, modificados genéticamente.

⁷⁴ Al respecto véase NOVÁS A. El hambre en el mundo y los alimentos transgénicos. Ed. Catarata. 2008.

⁷⁵ Opina SPENDELER que con el nivel de conocimiento actual resulta imposible prever todos los efectos de la inserción de genes extraños en el ADN de un organismo. De ahí la alta probabilidad de aparición de efectos imprevistos e indeseados, así como de inestabilidades genéticas en los organismos modificados genéticamente. Vid. SPENDELER, I. Organismos

confusión en este campo es muy notable en la propia comunidad científica, como cometa TODT⁷⁶, está lejos de tener una posición común. Por cada estudio científico que demuestra, sin dudas, la inocuidad de los mismos, existe otro que demuestra taxativamente lo contrario. Y son, precisamente, esas dudas e inseguridades la que nos provoca la mayor de las inquietudes.

El debate surgido en torno a la biotecnología desde planos tan dispares como el social, el ético, el científico e, incluso, el puramente jurídico sacude con asiduidad las conciencias de la vieja Europa espoleado por el sostenido incremento de la superficie destinada al cultivo de los transgénicos en los últimos años y su creciente irrupción en lo lineales de nuestros supermercados, a veces de manera explícita y otras no tanto. La gran pregunta que subyace en dicho debate sigue siendo la misma: ¿Son seguros los organismos genéticamente modificados?

A todo avance tecnológico le ha seguido siempre muy de cerca la polémica. Así el debate surgido a mediados del siglo pasado en torno al empleo del DDT en la ganadería y la agricultura mantiene evidentes paralelismos con el que suscitan hoy los organismos genéticamente modificados, debate que ha ido intensificándose a partir de los años noventa y que, aún hoy día, mantiene su máxima actualidad. Dicha controversia entronca, asimismo, con la confrontación entre los partidarios del uso de métodos naturales de producción frente a los defensores del empleo de técnicas y métodos artificiales, de la que ha surgido, a modo de spin-off, todo un nuevo sector económico de éxito creciente en nuestro continente en torno a los llamados productos “ecológicos” o “bio”⁷⁷.

Frente a los que dudan de sus efectos negativos y exhiben los importantes beneficios que supone incrementar la producción agrícola y ganadera con su consiguiente impacto en la estabilidad de los mercados, se mantienen firmes sus detractores, alegando importantes riesgos e, incluso, impactos nocivos de contaminación ambiental provocados por la presencia intrusa de organismos generados en laboratorios al entrar en conflicto con el medio ambiente, generando riesgos hasta ahora desconocidos.

En desarrollo el histórico de la biotecnología, la polémica alcanza uno sus momentos clave, precisamente, cuando los denominados alimentos transgénicos saltan del entorno de un laboratorio experimental al del consumo humano, esto es, justo cuando la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos autoriza el primer producto para dicho consumo⁷⁸. A partir de este momento, una gran cantidad de plantas genéticamente modificadas han sido aprobadas para su cultivo en el ámbito mundial. En una escalada

modificados genéticamente: una nueva amenaza para seguridad alimentaria. Op. Cit. Pág. 272.

⁷⁶ Vid. TODT, O. Manejar la incertidumbre: La controversia sobre la ingeniería genética en Europa y su influencia sobre la regulación. Op. Cit. Pág. 82.

⁷⁷ También aquí surgen problemas debidos a la aparición de contaminación, por la aparición de material modificado genéticamente en cultivos y productos no transgénicos, por polinización cruzada, esparcimiento de semillas, mezcla en semillas o cosechas, etc. Con la admisión de un umbral de 0,9% de presencia accidental o técnicamente inevitable en los mismos sin que tenga que constar dicha presencia en su etiquetado parece haberse dado una solución, quizás parcial, al mismo.

⁷⁸ La FDA autoriza por primera vez la comercialización el tomate "Flavr-Savr" de maduración retardada para el consumo humano a la empresa Calgene el 18 de mayo de 1994.

implacable, la superficie dedicada a los cultivos transgénicos, tanto a nivel mundial como a nivel europeo, crece a un ritmo exponencial y España, integrada en dicha dinámica, se ha situado en Europa a la cabeza de dicho ranking, no sólo en este campo, sino también en cuanto a la producción de medicamentos producidos por bacterias transgénicas⁷⁹.

1.4. Riesgos y beneficios.

En cualquier caso, lo que se hace imprescindible es plantearse, a modo de balance, los posibles beneficios y los riesgos derivados de la moderna biotecnología y que han sido objeto de sistematización por la doctrina en numerosas ocasiones⁸⁰. No obstante a la hora de llevar a cabo en su análisis debemos de ser claros en un aspecto muy determinante en el estudio de los OMG y es el de la carencia de certezas absolutas. Cuando desde una óptica puramente racionalista se trata de bucear en la literatura científica esperando encontrar el estudio definitivo en el que fundamentar una posición definitiva sobre la cuestión nos hayamos en el desamparo casi absoluto ya que, frente a los estudios que afirman con rotundidad la nocividad de los mismos les sigue, a modo de réplica casi automática, el de otro artículo que desmonta con igual solidez los argumentos del primero⁸¹.

⁷⁹ Según el estudio de CLIVE JAMES, en Highlights of global status of commercialized Biotech/GM.Crops 2010, España se sitúa en el puesto catorce a nivel mundial y en primer lugar a nivel europeo, en cuanto a superficie destinada a la producción de transgénicos, con 0,1 millones de hectáreas. EEUU se sitúa a la cabeza con 64 millones de hectáreas, seguido de Brasil, y Argentina, con 21, 4 y 21,3 millones de hectáreas, respectivamente. Disponible en www.isaaa.org.

⁸⁰ A tal efecto pueden consultarse, entre otros: MIR PUIGPELAT, O. Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los Organismos Modificados Genéticamente. Ed. Thomson Civitas. 2004. Pág. 48 y ss. APARISI MIRALLES, A. Alimentos transgénicos y derecho humano a la salud. Cuadernos de Bioética. Vol. 15. Nº 43. 2004 ; BUENO TORRES, D. ¿Para qué sirven los transgénicos?: todas las claves de una tecnología útil y controvertida. Universidad de Barcelona. 2011; GAFO, J. et alia. Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos Universidad Pontificia Comillas de Madrid. 2001. Págs. 26 y ss.; FÉRNANDEZ, M. C. y CORRIPIO M. R. (Coordinadores) Semillas transgénicas y protección del medio ambiente: Consideraciones legales y económicas. Univ. De Comillas. Madrid. 2008. Págs. 41 y ss. Encontramos dicha matriz beneficios-riesgos perfectamente sistematizado por NOVÁS ANTON en El hambre en el mundo y los alimentos transgénicos. Ed. Catarata. 2008., analizando las falacias de los transgénicos (Págs. 103 y ss.) y una espléndida tabla resumen general (Págs. 116 y ss.) que es la que vamos a seguir en esta exposición.

⁸¹ Aunque los ejemplos son interminables, he seleccionado, a modo de ejemplo, dos artículos científicos publicados con una década de diferencia en que reflejan muy claramente la cuestión.

En 1999 se publicaba en la prestigiosa revista británica Lancet un artículo en el que se apreciaba que las ratas alimentadas mediante patatas modificadas mostraban una configuración intestinal muy diferentes a las de aquellas alimentadas convencionalmente (Effect of diets containing genetically modified potatoes expressing Galanthus nivalis lectin on rat small intestine. Lancet, Vol 354, N. 9187, págs. 1353-1354, Oct 1999.) Al poco tiempo se publicaba en la revista Science un estudio que desmontaba las conclusiones del anterior era defectuosos y carente de rigor científico, amén de que era conocido que el gen introducido en la patata era nocivo para los mamíferos (The Lancet scolded over Pusztai paper. Science, Vol 286, pág. 656, Oct 1999.). Éste tipo de polémicas siempre haya perseguido a estos estudios, como vuelve a poner de manifiesto la reciente polémica despertada por el controvertido artículo deñil profesor Séralini, en torno a la toxicidad del maíz Roundup (SÉRALINI, E. ET AL.

1.4.1. Beneficios.

En cuanto a sus notables beneficios son numerosas las voces, especialmente desde la propia industria biotecnológica⁸², que se refieren a la repercusión positiva de los transgénicos desde planos muy diferentes⁸³, llegando incluso a señalar que se trata de tecnologías que no presentan riesgos para la salud y el medio ambiente⁸⁴.

A corto plazo, se destacan importantes beneficios medioambientales, en cuanto que implica una notable reducción de los productos químicos, especialmente de los plaguicidas y pesticidas⁸⁵ de uso agrícola.

Para algunas de las instituciones responsable de hacer política, en el ámbito europeo y en el norteamericano, la propia Comisión Europea y la

Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize Gilles- Food and Chemical Toxicology. Ed. Elsevier. Volume 50, Issue 11, November 2012, páginas 4221–4231.) muy criticada por la propia comunidad científica por su falta de rigor y que recibió severas contestaciones incluso desde la propia EFSA (EFSA Journal 2012; 10(10):2910. Review of the Séralini et al. (2012) publication on a 2-year rodent feeding study with glyphosate formulations and GM maize NK603 as published online on 19 September 2012 in Food and Chemical Toxicology; EFSA Journal 2012; 10 (11): 2986. Final review of the Séralini et al. (2012a) publication on a 2-year rodent feeding study with glyphosate formulations and GM maize NK603 as published online on 19 September 2012 in Food and Chemical Toxicology; EFSA Journal 2012;10(12): 3017 Scientific Opinion updating the risk assessment conclusions and risk management recommendations on the genetically modified insect resistant maize MON 810 EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMOs)2, 3 European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy.).

⁸² <http://www.monsanto.com/global/es/noticias-y-opiniones/pages/publicaciones-monsanto.aspx>. O desde la fundación Antama (Fundación para la Aplicación de Nuevas Tecnologías en la Agricultura, el Medio Ambiente y la Alimentación) en <http://fundacion-antama.org/derribando-fabulas-sobre-los-omgs-a-traves-twitter-mitotransgenicos/>.

⁸³ La propia FDA resume las bondades de los animales modificados genéticamente. En concreto, permitiría la mejora en las especies animales, desarrollando animales más fuertes y resistentes, facilitaría la aparición de nuevos medicamentos, de células, tejidos y órganos para trasplantes en humanos, provocarían un menor impacto en el medio ambiente, entendiendo que la crecer más rápidamente exigen un menor consumo de recursos naturales y, por último, proporcionarían alimentos más sanos para el consumo. <http://www.fda.gov/downloads/forconsumers/consumerupdates/ucm048122.pdf>

⁸⁴ Al respecto véase la posición de la FAO (Food and Agriculture Organization por sus siglas en Inglés) en El estado mundial de la agricultura y la alimentación. FAO. 2004. <http://www.fao.org/docrep/006/y5160s/y5160s10.htm>. Informe elaborado por la FAO en cuyas conclusiones indica "Hasta ahora, en los países donde se han producido cultivos transgénicos, no ha habido ningún informe verificable de que causen algún peligro importante para la salud o el medio ambiente.", o la de la OMS/WHO en http://www.who.int/foodsafety/areas_work/food-technology/faq-genetically-modified-food/en/, en el sentido de que todos los OMG una vez autorizados han pasado por la necesaria valoración de riesgos y por tanto no presentan riesgos para el hombre.

⁸⁵ Esta afirmación no resulta pacífica desde el punto de vista de sus detractores que afirman precisamente todo lo contrario, es decir, la existencia de un sostenido crecimiento de los pesticidas en las zonas destinadas al cultivo de transgénicos. Sobre la cuestión pueden consultarse: BENBROOK, C. Impacts of Genetically Engineered Crops on Pesticide Use in the United States: The First Thirteen Years, Boulder, Colorado: The Organic Center, November 2009; DARMENCY, H. Conséquences de l'utilisation des OGM sur l'usage des pesticides. Oléagineux, Corps gras, Lipides. vol. 17, no 1. 2010, págs. 1-5; Friend of the Earth. Who Benefits from GM crops? The rise in the pesticide use. Issue 112. 2008 ; SÉRALINI, G. ¿Nos envenenan? Transgénicos, pesticidas y otros tóxicos. Cómo afectan a nuestras vidas y cómo se ocultan sus consecuencias. NED Ediciones. 2013.

National Research Council (NAS) norteamericana, una amplia aplicación de la biotecnología haría, incluso, más eficiente y adecuado el uso de los recursos naturales⁸⁶.

Respecto a los beneficios agrícolas se señalan de entrada el notable incremento de la eficacia del empleo de las técnicas biotecnológicas respecto a la agricultura o la ganadería tradicional y un aumento evidente de los rendimientos. En palabras de GARCIA OLMEDO la ingeniería genética ha permitido la obtención de variedades resistentes a plagas o a enfermedades, lo cual contribuye al doble objetivo de aumentar el rendimiento, al disminuir las pérdidas, y de permitir una agricultura más limpia, al ahorrar cantidades significativas de productos agroquímicos, que dejan de incorporarse al medio⁸⁷. En esta línea se han pronunciado numerosos informes elaborados por la propia Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, FAO (Food and Agriculture Organization)⁸⁸, o por el Servicio Internacional para las Adquisiciones de Aplicaciones Agro-biotecnológica o su acrónimo en inglés ISAAA⁸⁹ que avalan esta afirmación.

Adicionalmente y redundando en el rendimiento, en este caso económico, se produciría una importante disminución en los costes de producción agrícola al no tener que invertir dinero en insecticidas, herbicidas, abonos o prácticas de laboreo, con lo cual los cultivos transgénicos serán más rentables⁹⁰.

Se consigue también un incremento de la resistencia a las enfermedades y a las adversidades climáticas y del suelo⁹¹ y permite, asimismo una importante mejora agronómica de la planta que conlleva resistencia a plagas y patógenos,

⁸⁶ COMISIÓN EUROPEA. 2010, A Decade of EU-funded GMO Research, EUR 24473 EN. Brussels: European Commission. NATIONAL RESEARCH COUNCIL. A New Biology for the 21st century. Washington, DC: National Academies Press. 2009.

⁸⁷ GARCIA OLMEDO, F. El genio y el hambre. Ed Crítica. 2009. Pág. 200.

⁸⁸ GARCIA OLMEDO, F. El genio y el hambre. Op. Cit. "Las soluciones derivadas de la biotecnología para las condiciones adversas bióticas y abióticas que se incorporen al genotipo de las plantas pueden reducir la utilización de productos agroquímicos y de agua, promoviendo así un rendimiento sostenible". Informe La F.A.O. y la biotecnología, FAO, 29 de enero de 1999, punto 1. Al respecto véase también El estado mundial de la agricultura y la alimentación. FAO. 2004. <http://www.fao.org/docrep/006/y5160s/y5160s10.htm>. Informe elaborado por la FAO en cuyas conclusiones indica "Hasta ahora, en los países donde se han producido cultivos transgénicos, no ha habido ningún informe verificable de que causen algún peligro importante para la salud o el medio ambiente."

⁸⁹ Vid. JAMES, C. Highlights of global status of commercialized Biotech/GM Crops 2010. www.isaaa.org. *International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications* (ISAAA).

⁹⁰ MUÑOZ, E. que "las grandes metas que se podrían conseguir con el concurso de la Biotecnología serían: huir de una búsqueda denodada de la superabundancia para buscar un progreso de carácter más cualitativo, obtener productos agrícolas de uso menos agresivo, menos costosos a largo plazo y al mismo tiempo más ecológicos –al ser menos dependientes de los abonos químicos– y quizá más adaptables en ciertas circunstancias a las condiciones climáticas y geoquímicas de las zonas áridas". Nueva biotecnología y sector agropecuario: el reto de las racionalidades contrapuestas, Documento de Trabajo 97-02, Instituto de Estudios Avanzados (CSIC), p. 4.

⁹¹ Una de las modificaciones genéticas realizadas sobre la planta del tabaco, consistió en introducir un gen del manglar, *Avicennia marina*, para tolerar el estrés salino, al tiempo que muestra tolerancia a otras exposiciones iónicas. Vid. ZHOU, H. et al. Transformation of the salt-tolerant gene of *Avicennia marina* into tobacco plants and cultivation of salt-tolerant lines. *Chinese Science Bulletin*, 2004, vol. 49, no 5, p. 456-461. <http://link.springer.com/article/10.1007/BF02900964>

crecimiento acelerado, menores requerimientos ambientales, tolerancia a herbicidas, etc.

Desde el punto de vista de la salud implica una mejora de la calidad de producto⁹², esto es, un incremento del valor nutritivo, una mejora de caracteres organolépticos, fibras más resistentes o de mejor calidad, e incluso la creación de alimentos con propiedades terapéuticas, al incorporar en algunos casos vacunas⁹³.

Finalmente, permite la producción de nuevos compuestos, plásticos, nuevos productos del metabolismo secundario, péptidos con actividad terapéutica, hormonas, antígenos para vacunas, anticuerpos, etc.

Similares consideraciones se hacen respecto a los animales genéticamente modificados por parte de la FDA norteamericana⁹⁴.

4.2. Riesgos.

Frente a esas ventajas son bien conocidos los argumentos defendidos por numerosas voces críticas a los OMG y especialmente por numerosas organizaciones ecologistas⁹⁵, que ponen especial énfasis en sus numerosos riesgos.

⁹² El Comité Económico y Social Europeo señalaba en su Informe de 2012 sobre los OMG en la Unión Europea que los cultivos con mayor producción de vitaminas y sustancias nutritivas ayudarían a combatir el hambre y las enfermedades del Tercer Mundo. 2012/C 68/11 de 6 de marzo de 2012.

⁹³ Se ha utilizado por ejemplo patatas modificadas genéticamente que proporcionan inmunización farmacéutica contra la diarrea.

⁹⁴ En un informe encargado por la propia Comisión Europea ya se concluía que los cultivos de transgénicos en EEUU no habían probado ser significativamente más rentables que los convencionales, así mismo se concluía que dado lo complejo de un análisis de este tipo era prácticamente imposible, requiriendo un examen país por país y durante un largo plazo. COMISIÓN EUROPEA. 2000. Economic Impacts of Genetically Modified Crops on the Agri-food sector. <http://europa.eu.int/comm/agricultura/publi/gmo/fullrep/ch3.htm>. En un sentido similar BULLOCK y NITSI afirman que no se pueden extraer conclusiones apresuradas sobre la rentabilidad de su uso, ya que de igual modo el empleo de esta tecnología bien pudiera ser beneficiosa, incluso para el agricultor que no utilizase semillas modificadas genéticamente, pues de modo indirecto se beneficiaría de la bajada de precio de los plaguicidas convencionales, además dependería mucho del estudio estadístico del riesgo de plagas de parásitos a los que se viesan expuestos los agricultores. BULLOCK, D., NITSI E.I. GMO Adoption and Private Cost Savings: GR Soybeans and Bt Corn. Genetically Modified Organisms in Agriculture. 2001. Págs. 21-38.

⁹⁵ Especialmente activa ha sido Greenpeace. GREENPEACE. 2011. ¿Qué sabes de los transgénicos? <http://www.greenpeace.org/espana/Global/espana/report/transgenicos/que-sabes-de-los-transgenicos-2.pdf>. y junto a esta otras organizaciones ecologistas como WWF/ADENA o Ecologistas en Acción y otras muchas, véase por ejemplo <http://www.actionbioscience.org/esp/biotecnologia/pusztai.html> o <http://www.ecoportel.net/>. Junto a estas y sin salir de España, en la exigencia de una moratoria a su producción y comercialización, los sindicatos agrarios COAG y UPA, la Plataforma Rural, la Sociedad Española de Agricultura Ecológica, los sindicatos obreros CCOO y UGT, o las organizaciones ecologistas como Ecologistas en Acción, Greenpeace España, Amigos de la Tierra y Adena-WWF. Vid. RIECHMANN, J. Qué son los transgénicos. Bioingeniería y manipulación de los alimentos. Ed. Integral. 2011. Pág. 32.

En cualquier caso, al igual que en otras tecnologías la valoración de sus riesgos debe hacerse aplicación por aplicación. De hecho, la aprobación de los mismos, como veremos más adelante, se hace caso por caso, según un proceso que debe tener en cuenta todos los riesgos.

Se trata de riesgos medioambientales, para la salud y, por último, los riesgos socio-económicos. A la hora de la autorización de OMG estos riesgos deben ser considerados a caso por caso y tras una evaluación exhaustiva de sus riesgos.

1.- Riesgos Medioambientales⁹⁶.

El gran inconveniente a la hora de analizar los efectos sobre el medio ambiente es precisamente su incertidumbre⁹⁷, la complejidad en su previsión, valoración y tratamiento. El impacto que la liberación de un organismo modificado pueda tener a medio o largo plazo resulta, aún hoy día, prácticamente imposible de prever, además sus efectos una vez detectados pueden ser absolutamente irreversibles⁹⁸.

Son numerosos los efectos negativos contra el medio ambiente denunciados, como los incrementos en los niveles de contaminación química provocados por la acumulación de toxinas, como la Bt⁹⁹ causante de la mortalidad de numerosos insectos¹⁰⁰, la posible creación de nuevos virus o el aumento de la resistencia de los virus naturales y la modificación de los efectos de los pesticidas puede atacar a organismos contra los que no estaban diseñados o incluso la aparición de resistencias a plaguicidas a la transmisión de genes a la rizosfera¹⁰¹.

Otro de los grandes riesgos que se ponen de manifiesto es el de la contaminación cruzada en el caso que afecte a cultivos no transgénicos. En el supuesto de que los cultivos convencionales y los transgénicos no estén

⁹⁶ La Directiva 2001/18 define de manera muy concreta los problemas que los OMG pueden causar en el medio ambiente dentro de cuatro categorías: directos, indirectos, inmediatos y diferidos. Los riesgos directos son los producidos por los propios OMG; los indirectos serían los surgidos como consecuencia de una cadena causal e acontecimientos; los mediatos, los observados durante el periodo de su liberación, pudiendo ser directos o indirectos y los diferidos los que se manifiestan en fase posterior, o una vez concluida la liberación en cuestión.

⁹⁷ Al igual que ocurrirá al referirnos a los efectos sobre la salud, existe una tremenda incertidumbre sobre estos efectos, ya que a pesar de contar con múltiples publicaciones científicas al respecto nunca parecen ser suficientes o la menos definitivas, exigiendo nuevos estudios que permitan valorar adecuadamente y en detalle los posibles beneficios o riesgos para el medio ambiente. En esta línea puede consultarse WOLFENBARHGER, L. Y PHIFER, P. The ecological benefits of genetically engineered plants. Science. Vol. 290, 15 diciembre 2000.

⁹⁸ MIR PUIGPELAT, O. Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los Organismos Modificados Genéticamente. Ed. Thomson Civitas. 2004. Pág. 78.

⁹⁹ La bacteria *Bacillus Thuringiensis*.

¹⁰⁰ Se ha apuntado el polen de maíz BT como el causante de una gran mortalidad en la oruga de la mariposa monarca. Vid. Transgenic pollen harms monarch larvae. Nature. Vol. 399, Nº. 6733. Pág. 214, mayo 1999.

¹⁰¹ CONNER, A. J. GLARE, T.R. NAP J.P. The release of genetically modified crops into the environment. Plant journal. 2003.

separados por grandes distancias, la modificación genética acaba encontrándose en las plantas del campo convencional mediante la polinización natural, especialmente preocupantes cuando afecta a cultivos ecológicos colindantes¹⁰². Al respecto son muy conocidos los casos de contaminación transgénica de variedades de maíz autóctonas de México¹⁰³.

La desaparición de la biodiversidad, es decir la reducción del número o variedades de especies, fauna y flora, bien por el aumento del uso de productos químicos; bien por las toxinas fabricadas por las plantas, que acaban indiscriminadamente con todo tipo de insectos, nocivos o beneficiosos,

La contaminación genética, en cuanto que se puede transmitir la modificación genética a especies silvestres, animales o vegetales, emparentadas con sus transgénicas. Los posibles cruzamientos exteriores podrían dar lugar, por ejemplo, al desarrollo de malas hierbas, más agresivas o de parientes silvestres con mayor resistencia a enfermedades y herbicidas¹⁰⁴, que pueden provocar tensiones ambientales, trastornando el equilibrio del ecosistema. La contaminación genética tiene, además, la capacidad de reproducirse y expandirse (son seres vivos). Una vez en el medio ambiente sus efectos serían irreversibles además los transgenes en las plantas silvestres son absolutamente imprevisibles¹⁰⁵. Si bien, es cierto que estos efectos se pueden ver paliados mediante el empleo de la tecnología "Terminator", es decir, la introducción de un gen que lo esteriliza impidiendo su transmisión genética, también es cierto que el empleo de esta tecnología por parte de las tecnologías

¹⁰² Esta cuestión ha sido abordada reiteradamente desde varias instancias europeas, en este sentido, la AESA/EFSA elaboró en 2002 un informe alertando precisamente de los peligros de la transferencia de genes por dicho medio. EFSA Genetically modified organisms (GMOs): The significance of gene flow through pollen transfer. 2002. Las guías para el desarrollo de estrategias nacionales y mejores prácticas para garantizar la coexistencia de cultivos modificados genéticamente con cultivos convencionales y agricultura orgánica. Commission Recommendation on guidelines for the development of national strategies and best practices to ensure the co-existence of genetically modified crops with conventional and organic farming. C(2003), Brussels, 23 July 2003. La Resolución del Parlamento Europeo sobre coexistencia de cultivos modificados genéticamente y cultivos convencionales y ecológicos (2003/2098(INI)) de 18/12/2003. El Dictamen del Comité Económico y Social "Coexistencia de cultivos modificados genéticamente y cultivos convencionales y ecológicos. DOCE C. 157 de 28 de junio de 2005. En cuanto a los factores que inciden en la fertilización cruzada y las posibles medidas para su adecuada gestión, DEVOS, Y. The co-existence between transgenic and non-transgenic maize in the European Union: a focus on pollen flow and cross-fertilization Environmental Biosafety Research Volume 4 / Issue 02 / april 2005. Págs. 71-87.

¹⁰³ QUIST, D. CHAPELA, I.H. published in NATURE Transgenic DNA introgressed into traditional maize landraces in Oaxaca, Mexico. November 29. 2001. Vol. 414. Págs. 541-54.

¹⁰⁴ Relativiza McHUGHEN el problema de la aparición de las malas hierbas que adquieren resistencia a los herbicidas de los cultivos transgénicos, por cuanto que también se produce por los cultivos convencionales. Además considera que este fenómeno apoya y consolida las primeras predicciones científicas de la OCDE (1982, 1986), NAS (1983, 1987, 1989) y confirma, en definitiva, que los riesgos asociados con las plantas de GE son los mismos como los de mejoramiento convencional. Vid. McHughen, A. and Smyth, S. (2008), US regulatory system for genetically modified [genetically modified organism (GMO), rDNA or transgenic] crop cultivars. Plant Biotechnology Journal, 6: Pág. 11.

¹⁰⁵ Indica Novás que una vez liberado en la naturaleza un ser vivo modificado genéticamente, evolucionará, se reproducirá, se cruzará o se extinguirá de forma absolutamente aleatoria sin que nadie pueda ya controlar su evolución. La evolución no tiene un destino prefijado y si hay un principio básico en ecología, es este: en la naturaleza todo está relacionado con todo. Vid. Novás, A. El hambre en el mundo y los alimentos transgénicos. Madrid: Catarata, 2005, pág. 12.

del sector no se está haciendo con este fin, sino, más bien con el de garantizarse anualmente la compra de semillas nuevas por parte de los agricultores.

2.- Riesgos para la Salud tanto humana como animal.

a) Humana

Uno de los grandes argumentos manejados por los detractores de los OGM es precisamente este, el impacto negativo inesperado de su consumo para la salud humana. Dado la falta de estudios extensivos y regulares sobre los posibles efectos negativos para la salud humana¹⁰⁶, se podría caer en cierto relativismo en cuanto a las consecuencias que los OGM podrían causar sobre el hombre y otros animales, especialmente cuando los mismos (como la soja, el maíz, etc.) entran en la cadena alimenticia. Hasta el momento sería el único riesgo cierto y probado es el de posibles efectos alergénicos¹⁰⁷.

¹⁰⁶ Al abordar los riesgos de sobre la salud, siempre nos situamos en un entorno donde las afirmaciones categóricas son complicadas. Donde encontramos artículos científicos que nos alertan sobre determinados efectos nocivos de los transgénicos, en seguida podemos encontrar tantos otros que postulan radicalmente todo lo contrario. Lo que sí es una constante en la comunidad científica es el demandar nuevos estudios experimentales que abunden sobre los efectos de los alimentos genéticamente modificados como única vía para despejar dudas al respecto. El toxicólogo español DOMINGO ROIG llegaba al respecto a la siguiente conclusión: “En resumen, nuestro mensaje básico es que no se han realizado, o bien publicado, los suficientes estudios experimentales sobre los potenciales efectos adversos de los AMG (alimentos modificados genéticamente) en la salud animal ni, por supuesto, en la humana, que puedan servir de base para justificar la seguridad de esos productos”. DOMINGO ROIG, J.L. y GÓMEZ ARNAIZ, M. Riesgos sobre la salud de los alimentos modificados genéticamente: una revisión bibliográfica. Revista Española de Salud Pública. Vol. 74. Nº 3. 2000. Posteriormente al llevar a cabo una nueva revisión de toda la bibliografía existente sobre la toxicidad de las plantas y alimentos transgénicos sobre la base Medline, vuelve a extraer las mismas conclusiones. Vid. Domingo, J.L. Toxicity studies of genetically modified plants: a review of the published literature. Crit Rev Food Sci Nutr 2007; 47:721–33. En 2011 una vez realizada una nueva revisión de la bibliografía sobre la materia vuelve a extraer las mismas conclusiones, aunque señala que, aunque se ha incrementado notablemente el número de publicaciones y existía un equilibrio entre las publicaciones que defendían los OGM y sus detractores, sí se podía constatar que aquellas que defendían que los alimentos transgénicos eran tan nutritivos y seguros que los convencionales, provenían en gran medida de las propias empresas biotecnológicas. DOMINGO ROIG, J.L. A literature review on the safety assessment of genetically modified plants. Environment nº. 37. 2011. Baste, además, en este apartado dejar apuntada la polémica existente en el campo científico por los estudios llevados a cabo por el científico francés Giles-Éric Séralini respecto a los efectos nocivos derivados de la ingesta de maíz transgénicos y que ha dividido a la comunidad científica en defensores y detractores. Volveremos más adelante sobre este estudio con mayor profundidad. El propio Séralini sintetiza la misma en su libro SÉRALINI, G. ¿Nos envenenan? Transgénicos, pesticidas y otros tóxicos. Cómo afectan a nuestras vidas y cómo se ocultan sus consecuencias. NED Ediciones. 2013.

¹⁰⁷ Al respecto puede consultarse la opinión de la AESA al respecto. EFSA. Scientific Opinion on the assessment of allergenicity of GM plants and microorganisms and derived food and feed. EFSA Journal 2010; 8(7):1700. <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1700.htm>. No se deben pasar por alto los riesgos derivados del déficit de control en el que determinados productos transgénicos que en ocasiones han obviado los límites de su autorización por error o descuido. Nos referimos al caso del maíz “Starlink”, una variedad de maíz modificado genéticamente destinado a pienso animal y que no fue autorizado en EEUU para consumo humano dado su alto potencial alergénico, que en septiembre de 2000 apareció en alimentos preparados de Taco Bell o, más recientemente, el del maíz NK603 del

Algunos de los potenciales riesgos sobre los que se ha alertado podrían ser los siguientes:

- Incremento de la contaminación en los alimentos por un mayor uso de productos químicos.
- Aparición de nuevos tóxicos en los alimentos.
- Aparición de nuevas alergias por la introducción de nuevas proteínas en los alimentos¹⁰⁸.
- Inactivación de sustancias nutritivas valiosas en los alimentos.
- Resistencia de las bacterias patógenas para el hombre a los antibióticos y reducción de la eficacia de estos medicamentos para combatir las enfermedades humanas¹⁰⁹.

Un inquietante estudio científico canadiense publicado en el año 2011 puso de manifiesto la presencia de diferentes toxinas procedentes de cultivos transgénicos en la sangre de mujeres, mujeres embarazadas, e incluso fetos. En el análisis sanguíneo de un grupo poblacional expuesto al consumo de alimentos transgénicos durante 15 años, una vez aprobadas las variedades transgénicas comerciales, se describía la presencia de la toxina Bt en 80 % de los fetos, el 93 % de las mujeres embarazadas y en el 69% de las mujeres¹¹⁰.

b) Animal

Son numerosos los efectos adversos descritos en la salud animal:

- Cambios en la proporción metabólica.
- Cambios en la tolerancia a los factores físicos. El aumento por ejemplo, de la resistencia a los cambios de temperatura, puede extender el hábitat e incrementar la competencia con las especies nativas.
- Cambios en el comportamiento. En la migración, la unión y el dominio del territorio.
- Cambios en el uso de los recursos alimenticios, que implicarían nuevas preferencias y presas.

que se detectaron unas 2000 hectáreas de cultivo en Alemania, a pesar de no estar autorizado en Europa.

¹⁰⁸ Como el caso de una soja rica en cisteína procedente de una proteína de Nuez de Brasil que resulto ser muy alergénica dando al traste con dicho proyecto se terminó mucho antes de su lanzamiento comercial. Vid. NORDLEEE et al. Identification of a Brazil-nut allergen in transgenic soybeans. The New England Journal of Medicine, 334, 668-692. 1996).

¹⁰⁹ En la Conferencia de la OCDE celebrada en Edimburgo a finales de finales de 2000 se proponían precisamente por ello el uso de otras alternativas con menor riesgo.

¹¹⁰ ARIS A., LEBLANC S. Maternal and fetal exposure to pesticides associated to genetically modified foods in Eastern Townships of Quebec, Canada. Reproductive Toxicology. 2011.

-Cambios en la resistencia a parásitos y patógenos¹¹¹.

-La invasión de los ecosistemas por animales transgénicos dotados de ventajas competitivas podría alterar de forma drástica cadenas tróficas y equilibrios fundamentales para la riqueza biológica y estabilidad ecológica de todo el planeta.

3.- Impacto Social, Económico y Comercial

Además de los riesgos para la salud, y de los daños medioambientales referidos, uno de los aspectos cada vez más controvertidos del uso de los transgénicos se refiere al impacto de los mismos a nivel social y económico.

En este sentido, cada vez son más las voces, como RIECHMANN¹¹², que alertan sobre la posición de dominio que sobre la alimentación mundial podrían ejercer las grandes multinacionales del sector biotecnológico en cuanto propietarias de las patentes de estos nuevos productos transgénicos y de sus derechos de explotación.

Además, desde publicaciones de gran solvencia como *Nature*¹¹³, se nos dice que la biotecnología con los datos en la mano tampoco es la panacea para resolver el hambre en el mundo¹¹⁴.

En cuanto a que se trata de un sector económico pujante la propia FAO reconoce que a día de hoy las principales semillas transgénicas están entre las principales commodities de los mercados mundiales¹¹⁵.

Si bien la primera revolución verde había convertido a los agricultores en petróleo dependientes antes las nuevas necesidades de combustibles y fertilizantes, la nueva revolución biotecnológica los hace dependientes de las nuevas multinacionales biotecnológicas, empresas como Monsanto que los amenazan con acciones legales, llevando a los tribunales a los agricultores que guardan semillas de soja para las cosechas del año siguiente y amparados en sus patentes realizan inspecciones a los agricultores para averiguar si sus

¹¹¹ De igual manera que algunos mosquitos desarrollaron resistencia al DDT, también pudieran los insectos volverse resistentes al BT o a otras semillas modificadas para producir sus pesticidas.

¹¹² “Aunque la integración vertical del sistema alimentario se inició antes de que entrara en juego la agricultura transgénica, ésta ha acelerado el proceso y ampliado las posibilidades de dicha integración. La Tendencia es que toda la cadena alimentaria -desde la semilla hasta lo que ponemos sobre el plato- quede en manos de enormes conglomerados multinacionales, con un control casi monopólico de los distintos eslabones. Los perdedores en este proceso son los agricultores, consumidores y la seguridad alimentaria del planeta.” RIECHMANN, J. Qué son los transgénicos. Bioingeniería y manipulación de los alimentos. Op. Cit. Pág. 25.

¹¹³ How to feed a hungry World. Editorial Nature. 466. Op. Cit. Págs. 531-532.

¹¹⁴ Recordemos que en el año 2002, ante la grave sequía que sufría África la Administración norteamericana anunció de manera urgente en torno a 250.00 toneladas de cereales, sin embargo a pesar de que la ayuda estaba a punto de salir de EEUU el gobierno de Zimbabue rechazó la misma por tratarse de cereales transgénicos. Al respecto véanse también las notas 23 y 28 del presente trabajo.

¹¹⁵ Véase www.fao.org Biotechnologies for agricultural Development. (ABDC 10) FAO. 2010.

métodos se ajustan a las condiciones estipuladas en los contratos con la misma¹¹⁶.

Las grandes empresas¹¹⁷ que desarrollan y comercializan los OMG están patentando el material genético de los seres vivos, que más bien debería considerarse como patrimonio de la humanidad¹¹⁸. Están creando, por tanto, un cambio de paradigma económico que potencia la aparición de monopolios sobre la agricultura y la alimentación mundial, en un modelo de sociedad donde unos pocos realizan beneficios a costa del interés de la mayoría y donde se exacerbaban las diferencias entre pobres y ricos. En cualquier caso se incrementaría la dependencia de los agricultores de las multinacionales y su dependencia absoluta del mercado de las semillas.

Precisamente para ello surge la llamada tecnología *terminator*¹¹⁹, que produce semillas estériles que imposibilitan su uso por el mismo agricultor para cosechas futuras, provocando en éste una posición de absoluta dependencia con respecto a sus proveedores pudiendo ello tener en el tercer mundo consecuencias desastrosas o, al menos imprevisibles.

Junto a estas objeciones no quisiera pasar por alto las reflexiones del profesor ESTEVE PARDO¹²⁰ en torno al nuevo paradigma de la investigación científica que se produce en sectores altamente tecnológicos como es el de la biotecnología y que provoca un dominio de la tecno-ciencia en la que priman los análisis de coste-beneficio en sus resultados sobre el principio de libertad de investigación consagrado constitucionalmente.

A la luz de las amenazas y oportunidades que se derivan de la moderna biotecnología, se hace precisa una reflexión moral o ética, que con independencia de los posicionamientos favorables de la FDA, la OMS o la FAO, o de las notables resistencias por parte de numerosos países de nuestro ámbito europeo, nos permita una valoración equilibrada y racional de los organismos genéticamente modificados.

¹¹⁶ Novás, A. El hambre en el mundo y los alimentos transgénicos. Madrid: Catarata, 2005, págs. 68 y ss.

¹¹⁷ Entre otras: BASF, BayerCropScience, Dow Agro, Dupont/Pioneer Hi-Bred International, Monsanto y Syngenta.

¹¹⁸ En esta línea apunta Antón Novas que la propiedad intelectual como motor de la ciencia constituye una de las grandes falacias de la biotecnología ya que supone más bien un freno a la investigación básica y el desarrollo, además de favorecer la piratería. Vid. NOVÁS, A. El hambre en el mundo y los alimentos transgénicos. Ed. Catarata. 2008. Pág. 268.

¹¹⁹ Esta tecnología, desarrollada inicialmente por el Departamento de Agricultura de Estados Unidos y la empresa de semillas Delta & Pipe Land, consiste en hacer estériles, por medio de la introducción de una serie de genes, a las semillas que producen determinadas especies transgénicas. La empresa Delta & Pipe Land logró la patente US No. 5.723.765, que le garantiza el monopolio sobre la tecnología "terminator". APARISI MIRALLES, A. Alimentos transgénicos y derecho humano a la salud. Cuadernos de Bioética. Vol. 15. Nº 43. 2004. Pág. 73.

¹²⁰ Vid. ESTEVE PARDO, J. El desconcierto del Leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la Ciencia. Ed. Marcial Pons. 2009. Págs. 71 y ss.

2. LA BIOÉTICA EN EL CASO DE LOS OMG.

2.1. Planteamiento de la cuestión

La posibilidad de manipular los genes confiere a la genética un nuevo poder de intervención, mayor que el de épocas anteriores. Un poder que, como se ha dicho, permite augurar grandes beneficios y, por tanto, importa desarrollarlo, pero a la vez comporta riesgos y suscita interrogantes, algunos de los cuales son de carácter ético¹²¹.

Una vez aceptada y asumida esta dualidad inherente a las biotecnologías, en el sentido de que reportan simultáneamente beneficios y riesgos, se debe abrir una sosegada reflexión de las implicaciones éticas de los mismos, de acuerdo con los principios y valores que subyacen en la misma¹²².

No se trataría de poner límites a la actividad biotecnológica desde supuestos mandatos éticos externos a ella, sino de descubrir desde dentro de la propia actividad biotecnológica los valores y principios éticos por los que debe orientarse. De la misma forma que los seres humanos son estructuralmente éticos, también las actividades humanas lo son, desde el momento en que para llevarlas a cabo es preciso tomar decisiones que han de justificarse desde principios y valores morales, sea de forma explícita, sea de forma implícita, generando con ello buenas o malas prácticas. Optar por las buenas prácticas es prudente y justo, tanto más, si cabe, cuando se trata de actividades en la que se expresa el poder cada vez mayor de dirigir los procesos naturales, como es el caso de las biotecnologías frente a las posibilidades de la genética empírica¹²³.

Las primeras reflexiones desde el ámbito de la bioética surgieron precisamente en EEUU en los años sesenta en el contexto del cambio de

¹²¹ Vid. APARISI MIRALLES, A. Alimentos transgénicos y derecho humano a la salud. Cuadernos de Bioética. Vol. 15. Nº 43. 2004. Pág. 77.

¹²² La creciente preocupación en Europa por las cuestiones morales y éticas dieron lugar a la creación del Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías, organismo independiente, pluralista y multidisciplinario instaurado por la Comisión Europea con el fin de asesorar en torno a los aspectos éticos de las ciencias y las nuevas tecnologías de cara a la preparación y puesta en práctica de normativas o políticas europeas (Comunicación de la Comisión de 11 de diciembre de 1997 sobre el establecimiento del Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías SEC(97)2404)). En concreto, como resultado de sus trabajos se publicaría en 1995 el documento "Ethical Aspects of the Labelling of Foods Derived from Modern Biotechnology", donde se pone especial énfasis en la necesidad de que los consumidores tengan en todo momento la información más completa de aquello que van a consumir.

También desde otras organizaciones internacionales, gubernamentales o no, como el Consejo de Europa, la Fundación Europea para la Ciencia, la UNESCO, OMS, Asociación Médica Mundial, la FAO, entre otras defienden activamente la importancia de las cuestiones éticas en la ciencia y la investigación.

¹²³ Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Técnica. Informe/ organismos modificados genéticamente en la agricultura y la alimentación. Cuadernos de Bioética [en línea] 2005, XVI (Enero-Abril): [Fecha de consulta: 14 de abril de 2015] Disponible en: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=87512676005>>. Pág. 87.

paradigma en las relaciones entre ciencia y sociedad y en el trasfondo de una serie de escándalos relacionados con la experimentación con humanos.

El término Bioética fue acuñado en 1971 por Rensselaer Potter¹²⁴ que analizó las implicaciones de las nuevas técnicas empleadas en el mundo de la salud y de su impacto en los seres humanos. En palabras del propio POTTER, “La supervivencia sostenible y global requiere de una ética apropiada. Solo una ética que incorpore el conocimiento biológico puede ser la adecuada a ese fin y la Bioética Global aspira a convertirse en esa ética.”¹²⁵

La bioética surge como repuesta crítica a un modo de entender el desarrollo científico y sus consecuencias, no solo para el ser humano, sino también para su entorno, se trata de regular el uso de las nuevas tecnologías buscando favorecer la supervivencia de los ecosistemas y, con ello de la especie humana¹²⁶.

El viejo modelo científico-técnico en el que el desarrollo se venía produciendo sin que la sociedad tuviera un conocimiento del mismo debe ser superado por un nuevo modelo en el que se debe primar la reducción de riesgos pasar el ser humano y el medio ambiente, hacia un nuevo contrato social, tal y como se disponía en la Declaración de Budapest del año 1999¹²⁷.

Se parte pues de una crítica previa a la moderna visión puramente instrumental de la naturaleza reconociéndole, por el contrario, un claro valor inherente que puede justificar el establecimiento de límites a la actuación humana, impidiendo la consideración de lo creado como un mero objeto susceptible de apropiación.

De acuerdo con estos planteamientos, la aplicación de la técnica del ADN recombinante a especies vegetales sólo podría ser hipotéticamente aceptada, en principio, si tuviera como fin último la promoción del bien común humano y ambiental.

El acercamiento ético a la cuestión planteada por los OMG hace necesario manejar diversos planos, situaciones y valores de los agentes implicados, esto es, la industria biotecnológica, los productores, los distribuidores, los consumidores, los movimientos ecologistas, los medios de comunicación, los científicos y los responsables políticos, para así poder comprender con realismo la pluralidad moral, la nueva sensibilidad ecológica y los principios éticos de las biotecnologías que han ido perfilándose paulatinamente en los últimos años¹²⁸.

¹²⁴ POTTER, V. R. Bioética global: encauzando la cultura hacia utopías más vividas. Revista de la Sociedad Internacional de Bioética, 7 .2001. Pág. 8.

¹²⁵ POTTER, V. R. Bioética global: encauzando la cultura hacia utopías más vividas. Revista de la Sociedad Internacional de Bioética, 7 .2001. Pág. 8.

¹²⁶ APARISI MIRALLES, A., Bioética, Bioderecho y Biojurídica. Reflexiones desde la Filosofía del Derecho. Anuario de Filosofía del Derecho (Nº.24), pág. 68. 2012.

¹²⁷ Conferencia Mundial “La ciencia para el siglo XXI: un nuevo compromiso”, Budapest, 26 de junio al 1 de julio de 1999, realizada con los auspicios de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) y el Consejo Internacional para la Ciencia (ICSU). Véase <http://www.oei.org.co/cts/budapestdec.htm> .

¹²⁸ DE LA TORRE, J. Aspectos éticos del uso de los organismos modificados genéticamente (OMG) en la agricultura y alimentación. ICADE. Revista cuatrimestral de las Facultades de Derecho y Ciencias Económicas y Empresariales núm. 73/2008.

Si bien las objeciones éticas que los organismo genéticamente plantea pueden entenderse menores respecto a las planteadas por la manipulación genética humana, dentro de las mismas se hace necesaria, a su vez, una ponderación de las mismas, como señala con acierto MIR PUIGPELAT¹²⁹, en función de la finalidad perseguida con la manipulación genética de la que se trate. Convendría, por consiguiente, especificar desde el comienzo a qué tipo de OMG nos referimos en concreto, porque en el amplio campo de la ética de las biotecnologías o genética cada uno de los ámbitos de investigación plantea problemas éticos peculiares, al poner en juego distintos principios y valores. Cada uno de estos ámbitos, e incluso los diversos aspectos que se contemplan en ellos, requiere un tratamiento ético específico.

2.2. Cuestiones éticas que plantea el uso de los OMG.

Desde un punto de vista ético son numerosos los dilemas que el sostenido avance de la ciencia y las nuevas tecnologías plantean al haberse desdibujado, al menos aparentemente, los límites de lo que está y no está bien. Los OMG como creaciones derivadas del ese implacable avance científico también despiertan numerosas dudas desde el punto de vista ético.

Dentro de los numerosos reproches morales que reciben los mismos el argumento más reiterado es el de su carácter artificial o antinatural, por cuanto implica una ruptura de las barreras evolutivas y una alteración exógena del medio natural.

Ahora bien, a nadie se le escapa que el hombre siempre ha intervenido en el medio natural alterándolo a sus intereses y necesidades y, siempre, conforme al estado de su conocimiento en cada momento y de acuerdo al desarrollo tecnológico existente. Además, puede resultar excesivamente simple la asimilación de lo artificial con lo nocivo y lo natural con lo inocuo, si tomamos en consideración la existencia de múltiples productos naturales que contienen sustancias especialmente nocivas para el hombre¹³⁰.

Junto a estos argumentos existen otros especialmente controvertidos, como el conflicto que puede derivarse de la posible ingesta indirecta de genes humanos que fueron incorporados a ciertos productos farmacéuticos, el uso de animales transgénicos para la experimentación, el efecto del consumo de transgénicos en el orden socioeconómico, la sustitución del mecanismo natural de selección de especies por el artificial de selección mediante el uso de la técnica del ADN recombinante o los conflictos que desde una óptica religiosa¹³¹ se pueden presentar.

¹²⁹ MIR PUIGPELAT, O. Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los Organismos Modificados Genéticamente. Ed. Thomson Civitas. 2004. Pág. 91.

¹³⁰ Vid, obra citada, DE LA TORRE, J. Aspectos éticos del uso de los organismos modificados genéticamente (OMG) en la agricultura y alimentación. Pág. 156 y ss.

¹³¹ La iglesia católica se ha pronunciado en reiteradas ocasiones sobre la cuestión mostrando cierta permisividad con los mismos, sin que la misma pueda entenderse como un cheque en blanco a la industria biotecnológica. Ya en 1982, el Papa Juan Pablo II afirmaba que la Biotecnología era "un precioso instrumento en la solución de graves problemas como el hambre, produciendo variedades de plantas más avanzadas y resistentes, además de crear

En este último sentido, surgen críticas en cuanto al rol que asume en la actualidad el hombre respecto a su entorno, dotado de un poder omnímodo y jugando, en cierto modo, a ser dios, alterando a su antojo la estructura genética

medicamentos más efectivos” (Las enseñanzas de Juan Pablo II. Vatican Publishing House. Págs. 511-515. Roma, 21 de septiembre de 1982), posteriormente, con ocasión del centenario de Mendel, volvía a reflexionar sobre la cuestión “¿tendrá el hombre la capacidad de utilizar las maravillosas conquistas de esta rama de la ciencia, iniciada en el huertecito de Brno, al servicio exclusivo del hombre? El hombre comienza a tener en sus manos el poder de controlar su propia evolución. La mesura y los efectos, buenos o no de este control dependerán no tanto de la ciencia, sino de su sabiduría “ (Juan Pablo II discurso en el centenario de la muerte de J. Mendel en Ecclesianum 2168, 31 de marzo de 1984, 397).

En su reciente encíclica *Laudatio Si*, el Papa Francisco aborda el tema de los OMG sentando también desde un primer momento la complejidad de la cuestión 133. “Es difícil emitir un juicio general sobre el desarrollo de organismos genéticamente modificados (OMG), vegetales o animales, médicos o agropecuarios, ya que pueden ser muy diversos entre sí y requerir distintas consideraciones. Por otra parte, los riesgos no siempre se atribuyen a la técnica misma sino a su aplicación inadecuada o excesiva. En realidad, las mutaciones genéticas muchas veces fueron y son producidas por la misma naturaleza. Ni siquiera aquellas provocadas por la intervención humana son un fenómeno moderno”.

Respecto a los posibles daños derivados de los mismos, sin negar la dificultad de su comprobación si se refiere a los daños económicos y sociales, a los que nos hemos referido en este trabajo “Si bien no hay comprobación contundente acerca del daño que podrían causar los cereales transgénicos a los seres humanos, y en algunas regiones su utilización ha provocado un crecimiento económico que ayudó a resolver problemas, hay dificultades importantes que no deben ser relativizadas. En muchos lugares, tras la introducción de estos cultivos, se constata una concentración de tierras productivas en manos de pocos debido a «la progresiva desaparición de pequeños productores que, como consecuencia de la pérdida de las tierras explotadas, se han visto obligados a retirarse de la producción. Los más frágiles se convierten en trabajadores precarios, y muchos empleados rurales terminan migrando a miserables asentamientos de las ciudades. La expansión de la frontera de estos cultivos arrasa con el complejo entramado de los ecosistemas, disminuye la diversidad productiva y afecta el presente y el futuro de las economías regionales. En varios países se advierte una tendencia al desarrollo de oligopolios en la producción de granos y de otros productos necesarios para su cultivo, y la dependencia se agrava si se piensa en la producción de granos estériles que terminaría obligando a los campesinos a comprarlos a las empresas productoras.

Concluye su reflexión abordando la necesidad de un debate para el que se hace imprescindible contar con toda la información relevante y el espacio en el que abordar el mismo, “Sin duda hace falta una atención constante, que lleve a considerar todos los aspectos éticos implicados. Para eso hay que asegurar una discusión científica y social que sea responsable y amplia, capaz de considerar toda la información disponible y de llamar a las cosas por su nombre. A veces no se pone sobre la mesa la totalidad de la información, que se selecciona de acuerdo con los propios intereses, sean políticos, económicos o ideológicos. Esto vuelve difícil desarrollar un juicio equilibrado y prudente sobre las diversas cuestiones, considerando todas las variables atinentes. Es preciso contar con espacios de discusión donde todos aquellos que de algún modo se pudieran ver directa o indirectamente afectados (agricultores, consumidores, autoridades, científicos, sencilleras, poblaciones vecinas a los campos fumigados y otros) puedan exponer sus problemáticas o acceder a información amplia y fidedigna para tomar decisiones tendientes al bien común presente y futuro. Es una cuestión ambiental de carácter complejo, por lo cual su tratamiento exige una mirada integral de todos sus aspectos, y esto requeriría al menos un mayor esfuerzo para financiar diversas líneas de investigación libre e interdisciplinaria que puedan aportar nueva luz. Encíclica “*Laudatio Si*”. 24 de mayo de 2015. Cap. Tercero. Nº III. Innovación biológica a partir de la investigación 133, 134, 135.

http://w2.vatican.va/content/francesco/es/encyclicals/documents/papafrancesco_20150524_enciclica-laudato-si.html

natural de los seres vivos mediante la manipulación genética¹³² e interfiriendo en el normal desarrollo de los mismos.

Asimismo son múltiples los conflictos que desde un prisma también puramente religioso que, junto al argumento anterior, ponen reparos al uso de estas tecnologías por cuanto tienen prohibido el consumo de determinados animales cuyos genes pudieran estar incorporados en determinados alimentos transgénicos¹³³.

2.3. Principios éticos de las biotecnologías.

Para llevar a cabo un análisis de la materia desde una óptica ética o bioética se ha recurrido a los principios clásicos de la misma¹³⁴, principios que consideramos como fundamentos filosóficos, que serán punto de referencia o referencias para orientar las decisiones en la biotecnología aplicada a las semillas transgénicas con el fin de alcanzar el necesario equilibrio entre la ciencia y la moral.

Los principios clásicos de la ética biomédica son los enumerados por BEAUCHAMP y CHILDRESS¹³⁵ y que hoy día han pasado a considerarse también principios básicos de la Bioética, en concreto, son los de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Se trata de principios considerados como vinculantes *prima facie*, esto es, que vinculan siempre que no colisionen entre ellos, en cuyo caso habrá que dar prioridad a uno u otro, dependiendo del caso, prevaleciendo en tal eventualidad los de índole pública frente a los de

¹³² Ciertamente se trata de una visión no exenta de críticas que desde diversas ópticas se ha tratado de desmontar. En este sentido es ben conocida la posición de PUIG PELAT que afirmando que la alteración genética es un proceso natural que constituye el auténtico motor de la evolución y que el hombre ha incidido siempre en el genoma de los seres vivos de forma intencionada a través del cruce de especies para obtener mejores ejemplares en provecho.

Además, añade que el ser humano forma parte de la naturaleza y que por tanto carecería de sentido que no interactúe con la misma alterándola en para su propia supervivencia. Vid. Op. Cit. Transgénicos y Derecho. Pág. 92 y ss.

¹³³ Pensemos en la incorporación genética de derivados del cerdo respecto a la religión musulmana.

¹³⁴ El origen de dichos principios se encuentra en la creación, por parte del Congreso de los Estados Unidos, de una Comisión encargada de identificar los principios éticos básicos que deberían guiar la investigación con seres humanos en las ciencias del comportamiento y en biomedicina. Dicha Comisión inició su actividad en 1974 después incluso de que se acuñara e^{91°11l} término “bioética” para designar los problemas éticos planteados por los avances en las ciencias biológicas y médicas y cuatro años después de que en 1978 los comisionados publicaran el llamado “Informe Belmont”, que contenía tres principios: el de autonomía o de respeto por las personas, por sus opiniones y elecciones; el de beneficencia, que se traduciría en la obligación de no hacer daño y de extremar los beneficios y minimizar los riesgos; y el de justicia o imparcialidad en la distribución de los riesgos y de los beneficios. Posteriormente, en 1979, Tom L. Beauchamp, que había formado parte de dicha comisión y James F. Childress añadirían a los anteriores principios uno nuevo, el de no maleficencia, culminando la formulación canónica de dichos principios. Vid. ATIENZA RODRIGUEZ, M. Bioética, Derecho y Argumentación. Ed. Palestra. 2010. Págs. 41 y ss.

¹³⁵ BEAUCHAMPS, T.L. y CHILDRESS, J.F., Principios de ética biomédica, Ed. Massons, 4ª ed., Barcelona, 1999.

carácter privado, es decir, los de No-maleficencia y Justicia sobre los de Beneficencia y Autonomía¹³⁶.

Estos principios formulados con carácter general han sido objeto de concreción al estar referidos al uso de los OMG¹³⁷:

El Principio de Autonomía, como la capacidad del hombre de actuar con conocimiento y libertad, de deliberar y de actuar libremente, proporcionando la necesaria protección a aquellas personas que tienen la autonomía mermada.

En materia de OMG, este principio se hace imprescindible adecuada y completa información sobre las implicaciones de la biotecnología, de manera tal que permita una participación libre de las personas en la toma de decisiones ante los mismos. Se trata, en definitiva, del llamado consentimiento informado previo como mecanismo de participación en los procesos de tomas de decisiones. Los consumidores tienen derecho a recibir información sobre lo que van a consumir, sus beneficios y sus posibles daños. En este sentido, no existen razones éticas de peso para oponerse al etiquetado y seguimiento del OGM¹³⁸.

Se trata de un principio que entronca con los principios de la legislación en materia de OGM, a los que nos referiremos con mayor detenimiento en otro apartado de esta tesis, con son los principio de participación, información y etiquetado¹³⁹.

Como corolario necesario de la de la libertad de elección vendría la cuestión de la responsabilidad. Nuestras decisiones libremente adoptadas nos hacen responsables de las consecuencias que se deriven de las mismas, quedando, por consiguiente, vinculados por las mismas, respondiendo frente a la sociedad en la que nos integramos.

El Principio de Beneficencia, como la obligación de hacer el bien, de actuar en beneficio de los demás. Se trata de un principio de ámbito netamente privado y careciendo su incumplimiento de reacción jurídico penal alguna.

¹³⁶ En un análisis similar CORTINA destaca cuatro elementos como núcleo ético de la ética de la biotecnología partiendo de la dignidad humana: en primer lugar la humanidad que debe ser considerada como un fin limitativo de las intervenciones científicas y técnicas; el reconocimiento de la dignidad humana que exige considerar a las personas como fin positivo de las intervenciones humanas, exige tratar de ayudarles positivamente, siempre que no se perjudique a otros seres humanos; exige potenciar la participación de los afectados en las decisiones biotecnológicas en esas mismas decisiones; y finalmente, exige ocuparse no solo de la vida humana sino del conjunto de la vida que puede verse amenazada por los avances técnicos, resultado al respecto de gran ayuda el principio de responsabilidad. Vid. CORTINA, A. *Ética de las Biotecnologías*. ISEGORÍA. CSIC. 2002, págs. 73 y ss.

¹³⁷ Aunque bien puede incluirse dentro del principio de autonomía, en algún caso aparece como un principio nítidamente diferenciado el de diálogo entre los agentes implicados, como la necesidad de abrir cauces de participación de consumidores, expertos, ciudadanos, espacios de deliberación donde se pueda sopesar, discernir y ponderar la información con serenidad y hondura. Vid. DE LA TORRE, J. Aspectos éticos del uso de los organismos modificados genéticamente (OMG) en la agricultura y alimentación. ICADE. Revista cuatrimestral de las Facultades de Derecho y Ciencias Económicas y Empresariales, núm. 73/2008. Pág. 152 y 153.

¹³⁸ Vid. LINARES. J.E. Una perspectiva ética sobre los transgénicos.

¹³⁹ Recordemos que el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías elaboró en 1995 el documento "Ethical Aspects of the Labelling of Foods Derived from Modern Biotechnology", donde precisamente se pretendía reforzar este aspecto.

Desde esta óptica nos podríamos cuestionar por qué y en qué condiciones restringir el uso de determinadas semillas que en principio pueden destinarse a resolver el problema del hambre en el mundo¹⁴⁰. Bajo este principio sólo quedarían legitimados los OMG que realmente persigan la mejora de la calidad de vida y de la sociedad actual o futura.

El Principio de No-maleficencia, como el *primum non nocere*, esto es, el deber de no causar daños a terceros sino más bien prevenirlos. El respeto de los seres vivos sin que pueda ser dañado por la acción del hombre exige necesariamente un análisis de los posibles riesgos generados por los OGM antes de su liberación al entorno natural.

Si asumimos el hecho de que toda actividad humana implica una serie de riesgos, su valoración debiera llevarse a cabo en función de los beneficios que reporte. Al amparo de este principio, no serían aceptables aquellos riesgos que de acuerdo con los conocimientos científicos actuales sí puedan ser asumidos.

En este caso estaríamos ante un principio de ámbito público y su incumplimiento estaría reprobado penalmente penado por la ley.

El Principio de Justicia o de equidad en la distribución de cargas y beneficios implica la imparcial y equitativa distribución de los beneficios y riesgos en el ámbito del bienestar, por lo que determina la necesidad de no establecer discriminación en el acceso a los recursos por motivos de cualquier índole. El criterio, por tanto, para saber si una actuación es o no ética, desde este punto de vista, sería valorar si la actuación es equitativa y no discriminatoria.

Es también un principio de carácter público y legislado que se basa en dar a cada quien lo que le corresponde, en la distribución imparcial y equitativa de los beneficios y riesgos en el ámbito del bienestar.

Este principio pone límites al principio de autonomía, porque el bien de la persona debe extenderse en un contexto comunitario, ya que la autonomía de cada individuo no deberá atentar contra la autonomía del resto de seres humanos. La justicia implica respetar y dar a cada uno lo suyo, pero no siguiendo sus intereses personales, sino lo que le conviene como ser social dentro del desarrollo de la humanidad. Por eso, al hablar de justicia se debe determinar por qué tenemos o no tenemos derecho a algo, solo así podremos determinar lo que es justo, no solo para nosotros, sino para los seres humanos en general.

Por todo ello y siguiendo a RODRIGUEZ ATIENZA, la evaluación ética de la investigación con OMG se centra en cinco tipos de cuestiones¹⁴¹:

- los beneficios y riesgos de la manipulación para los seres humanos y para el medio ambiente, que deben ser cuidadosamente ponderados;
- la justicia en la distribución de cargas y beneficios para los seres humanos;

¹⁴⁰ Vid. NOVÁS ANTON. El hambre en el mundo y los alimentos transgénicos. Antón Novás. Ed. Catarata. 2008.

¹⁴¹ Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Técnica. Informe/ organismos modificados genéticamente en la agricultura y la alimentación. Cuadernos de Bioética [en línea] 2005, XVI (Enero-Abril): [Fecha de consulta: 14 de abril de 2015]. Disponible en: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=87512676005>>. Pág. 8.

- protección de derechos afectados por la actividad, como los de consumo, investigación y comercio;
- el problema de dilucidar qué sujetos están moralmente autorizados para participar en la toma de decisiones en estos asuntos;
- el valor de los seres vivos no humanos y del medio ambiente, porque según el tipo de valor de que se trate, sería moralmente aceptable incluso destruirlos (valor instrumental), o, por el contrario, sería moralmente obligado colaborar en su desarrollo (valor interno), o bien ni siquiera sería aceptable manipularlos (valor absoluto).

Ahora bien, el problema fundamental de la bioética es, precisamente, el de pasar del nivel de los principios al de las normas; se trataría construir, a partir de los citados principios que, con algunos matices, gozan de un amplio consenso, una serie de reglas coherentes con los mismos que permitan resolver los problemas prácticos que se plantean y para los que no existe, en principio, consenso¹⁴².

Ese consenso en cuestiones que atañen de forma espacial a los valores individuales y colectivos resulta especialmente difícil de conseguir. Si hay algo característico de la sociedad actual es, precisamente, la pluralidad de opciones morales, lo cual hace necesario establecer un marco común de acuerdo que debe ser facilitado por el derecho público al organizar la convivencia según en modelo democrático, donde la solución a los problemas comunes se decida ente todos y tras un debate suficientemente informado¹⁴³.

3. EL DERECHO ANTE LOS OGM

Las relaciones entre ética y derecho son complejas especialmente en aquellos casos que constituyen problemas bioéticos paradigmáticos en los que resulta muy complicado definir las conductas exigibles, nos referimos a caso como el aborto¹⁴⁴ o la eutanasia. La necesidad de completar nuestro sistema

¹⁴² Atienza Rodríguez, M. Bioética, Derecho y Argumentación. Ed. Palestra. 2010. Pág. 72.

¹⁴³ CASADO GONZÁLEZ, M. Revista catalana de dret públic, núm. 36. 2008. Pág 57.

¹⁴⁴ Recordemos el encendido debate que tuvo lugar en nuestro país sobre la cuestión de la despenalización del aborto y sus límites. Debate que si bien en el plano estrictamente jurídico tuvo su principal hito en la Sentencia 53/1985 de 11 de abril, del Tribunal Constitucional, que declaró la constitucionalidad de la despenalización parcial del aborto en los términos contenidos en la Ley Orgánica de 5 de julio de 1985, de reforma del Código Penal, en el plano ético no ha quedado nunca zanjado como demuestra la reciente polémica desatada por la proposición de ley del Gobierno para modificar el régimen jurídico establecido por la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo. Respecto a la literatura en torno a las cuestiones éticas derivadas del aborto serían inabarcables y exceden con mucho el propósito de este estudio, no obstante no podemos dejar de citar al respecto el ya clásico artículo de VIVES ANTÓN, Valoraciones ético-sociales y Jurisprudencia constitucional el problema del aborto consentido. Revista Española de Derecho Constitucional, Año, 5, Núm. 15, septiembre-diciembre, 1.985, para quien el sentido de las normas positivas no se halla predeterminado por las concepciones morales o por las diferentes opiniones acerca de lo que debería constituir el

jurídico con normas de otros sistemas como ellas normas morales siempre resulta complicado, dadas la infinidad de criterios morales en la sociedad actual, sin que quepa la imposición de unos sobre otros. En todo caso lo que debe prevalecer es el ordenamiento jurídico imponiendo un límite ético necesario y común para la convivencia, con independencia de las opiniones morales de los individuos¹⁴⁵.

El desarrollo de la bioética ha tenido una gran influencia en el del Derecho¹⁴⁶ y que las controversias inicialmente planteadas como bioéticas representan un impacto jurídico evidente, transformándose finalmente en problemas jurídicos¹⁴⁷. Los interrogantes surgidos en el terreno bioético traspasan al terreno propiamente jurídico que es justamente el que debe proporcionar el marco normativo donde se fijan debe proporcionar las normas que marquen los límites de su legalidad.

El debate bioético constituye una fase previa de debate político e incide en las normas, especialmente en las de derecho público, procurando que las regulaciones que se establezcan resulten más atinadas al contexto científico y social y ello redunde en una mayor calidad de la normativa¹⁴⁸.

Ahora bien, desde el plano ético se buscaron inmediatamente soluciones a las cuestiones planteadas por la biotecnología, desde el plano jurídico la respuesta no surgió de manera automática, si no que, inicialmente, se dejó en manos de la propia comunidad científica la regulación del fenómeno biotecnológico.

3.1. La respuesta dentro de la propia Ciencia. La autorregulación científica

En un entorno de extraordinaria complejidad científica, como es el caso, existe una tendencia generalizada a entender que, precisamente por esta circunstancia, debieran ser los expertos quienes más y mejor pueden conocer y administrar los posibles riesgos asociados o derivados de los productos biotecnológicos y que, por consiguiente, serían los propios científicos los encargados de definir los límites y condicionantes, de ser necesarios, a la investigación, la producción y comercio de los OMG. Cuestión bien distinta será

contenido del ordenamiento jurídico, sino que ha de precisarse a posteriori, partiendo del texto de la Ley y utilizando, como primera referencia contextual, la concepción de la legitimidad a la que la propia Ley remite, no la profesada por el intérprete.

¹⁴⁵ CASADO GONZÁLEZ, M. La bioética como soporte al derecho para regular la biotecnología. Op. Cit. Pág. 60.

¹⁴⁶ En este sentido MARTIN MATEO, R. Bioética y Derecho. Ariel.1987.

¹⁴⁷ APARISI MIRALLES, A., Bioética, Bioderecho y Biojurídica. Reflexiones desde la Filosofía del Derecho. Anuario de Filosofía del Derecho (Nº.24). 2012, pág. 70. Entre otras cuestiones se aborda en este artículo las relaciones entre bioética y bioderecho, o, lo que es lo mismo entre moral y derecho, sin que quepa entre ambas disciplinas una relación de subordinación sino más bien de complementariedad, aportando la bioética datos reflexiones y metodologías extremadamente útiles al derecho.

¹⁴⁸ CASADO GONZÁLEZ, M. La bioética como soporte al derecho para regular la biotecnología. Op. Cit. Pág. 59.

la de si dicho autogobierno tecno-científico es socialmente viable, positivo y preferible¹⁴⁹.

Un claro ejemplo de este fenómeno lo encontramos precisamente en la regulación biotecnológica, en la que en sus comienzos sería la propia comunidad científica la que formuló sus propias normas de autorregulación en el marco de las reuniones que, desde el año 1973, tuvieron lugar en Asilomar, EEUU, reuniones cuyo estudio resulta imprescindible para entender la deriva actual de la investigación y la regulación jurídica de los OMG.

Desde sus inicios los propios científicos tomaron conciencia de la posible ambivalencia de las investigaciones en las nuevas técnicas biotecnológica, en la que, junto a grandes oportunidades, aparecían posibles riesgos, riesgos que precisaban de una regulación que estableciese unos límites nítidos e infranqueables para los investigadores.

A principios de los años 70, cuando un grupo de investigadores manifestó su preocupación por los experimentos que bajo la supervisión del bioquímico norteamericano Paul Berg¹⁵⁰ estaba llevando a cabo la investigadora Janet Mertz.

La inquietud de los científicos provenía de la posibilidad de que a raíz de dichos experimentos se pudiera crear un agente patógeno para el ser humano, ya que se pretendía llevar a cabo, en una probeta de laboratorio, un injerto de ADN de un virus animal, en concreto de un virus de un simio conocido como SV 40, en una versión de laboratorio de la bacteria humana denominada *Escherichia coli*, bacteria que se encuentra en el tracto digestivo de los seres humanos.

Ante tal preocupación, fueron los propios investigadores los que entendieron que debía primar la prudencia y la seguridad frente a la lógica inquietud científica, por lo que suspendieron dicha línea experimental y alertaron sobre los peligros de sus investigaciones.

Con tales antecedentes la propia comunidad científica celebró entre el 22 y el 24 de enero de 1973 la primera conferencia de Asilomar, centrada en llevar a cabo una profunda reflexión sobre los posibles riesgos relacionados con la nueva tecnología del ADN recombinante.

El 18 de julio de 1974 un grupo de científicos liderado por el citado Berg realizó un llamamiento público para establecer una moratoria voluntaria sobre ciertas líneas de investigación ante los potenciales riesgos asociados a una fuga potencial de estos nuevos organismos.

Con este llamamiento parecían quedar en entredicho las ventajas apuntadas por ésta tecnología y frenar los avances de la pujante biotecnología.

El 19 de julio de 1974, el Comité de la National Academy of Science¹⁵¹ (NAS), integrado por diversos Premios Nobel consideró conveniente remitir una

¹⁴⁹ LARRIÓN CARTUJO, J. Historia de las reuniones de Asilomar. Éxitos y fracasos de la autorregulación en las comunidades tecnocientíficas, Sociología y tecnociencia. Revista digital de sociología del sistema tecnocientífico, Nº 1, Vol. 1, 2010. Pág. 63 y ss.

¹⁵⁰ Bioquímico norteamericano que trabajaba en la Universidad de Stanford galardonado con el Nobel de Química en 1980.

¹⁵¹ Academia Nacional de Ciencias de EEUU.

carta, la denominada *Carta Berg*¹⁵², a las revistas Science, Nature y Proceedings of the National Academy of Sciences en la que solicitaban una moratoria para poder analizar sosegadamente los riesgos y diseñar medidas adecuadas para garantizar cierto grado de seguridad en tales investigaciones. Dentro de sus propuestas, se recomendaba llevar a cabo realizar reuniones científicas periódicas donde reflexionar y debatir sobre dichos riesgos y su control.

Sin duda, esta propuesta de autorregulación podría considerarse hoy en día como una de las primeras manifestaciones del principio de precaución en el área de las nuevas tecnologías recombinantes¹⁵³, principio que marcará nítidamente el devenir de la regulación de los OMG, especialmente en el contexto europeo.

Sin embargo, a pesar de la prudencia mantenida por la gran mayoría de esa comunidad científica, no se evitó que muchos no abandonasen sus investigaciones deseosos de situarse a la cabeza de la investigación en esta nueva disciplina y a los importantes beneficios económicos que parecían entreverse.¹⁵⁴

Desde el 24 al 27 de febrero de 1975, tuvo lugar la segunda reunión de Asilomar, Congreso Internacional sobre la Recombinación del ADN. En esta ocasión y con idea de enriquecer e mismo, se contó con la presencia de, además de ciento cincuenta investigadores, de algunos juristas, periodistas seleccionados y delegados de importantes empresas.

Los debates en dicha conferencia se centraron en decidir en el camino más conveniente a seguir, esto es, entre optar por un modelo en el que primase la seguridad y la salud de los seres humanos, o en un modelo más economicista, centrado en la rentabilidad puramente mercantil de los transgénicos.

El modelo finamente resultante se acercaba más al segundo que al primero, dadas las más que interesantes perspectivas de la biotecnología. Se entendían que los beneficios superaban claramente a sus posibles costes, debidos a una supuesta exageración de unos posibles riesgos que nunca habían llegado a constatarse de manera fehaciente en la realidad. Esta dualidad, tal y como se apuntada en estos primeros encuentros, es la que ha marcado el

¹⁵² “Los abajo firmantes, miembros de una comisión que actúa en nombre y bajo el patrocinio de la Assembly of Life Sciences of the National Sociología y Research Council de los Estados Unidos, proponemos las siguientes recomendaciones: La primera, y más importante, es que hasta que el riesgo potencial de las moléculas de ADN recombinante haya sido mejor evaluado, o hasta que se desarrollen los métodos adecuados que impidan su diseminación, los científicos de todo el mundo deben unirse a este Comité aplazando voluntariamente los siguientes tipos de experimentos [...]”. BERG, P., et al. 1974. Science 185 (148): 303.

¹⁵³ Larrión Cartujo, J. Op cit. Pág. 71.

¹⁵⁴ Recordemos que ya en 1973, S. Cohen y H. Boyer habían desarroollado el primer organismo transgénico al que llamaron Quimera, mediante la inserción de un fragmento de DNA de rana en un plásmido bacteriano, introducido en la bacteria Escherichia coli. realizaron su experimento histórico en donde por primera vez, usando in vitro —es decir en un tubo de ensayo en el laboratorio— estas herramientas celulares, insertaron el DNA de una rana en el DNA de la bacteria Escherichia coli. Con este experimento se construye el primer organismo transgénico y da inicio la era del manejo in vitro de la información genética, o la edición molecular del material genético, mediante la metodología llamada ingeniería genética o de DNA recombinante.

debate en torno a los OMG hasta nuestros días y la que ha quedado plasmada en los distintos modelos jurídicos en los que se ha concretado su regulación.

Entre las grandes aportaciones surgidas de los debates de esta conferencia quizás el más interesante sea el relativo al concepto de riesgo que debía manejarse en la regulación de la biotecnología, el moderno concepto de incertidumbre científica, es decir, el riesgo ponderado en función del grado de desconocimiento de sus posibles consecuencias imprevistas e indeseadas, o, más bien, el concepto de riesgo, en su sentido ya clásico, que fue finalmente el que se impuso.

A pesar de los modestos resultados de esta segunda reunión de Asilomar, si se extrajeron algunas conclusiones de gran interés, como la siguiente:

“Las nuevas técnicas que permiten la combinación de información genética entre organismos muy diferentes entre sí nos colocan en un área de la biología con muchas interrogantes. Incluso en la actualidad, el hecho de haber limitado la investigación en este campo, hace que la valoración de los posibles riesgos sea extremadamente difícil. Esta ignorancia es lo que nos ha impulsado a decidir que sería prudente tomar precauciones considerables en la realización de esta investigación. Sin embargo, los participantes a la conferencia acordaron que la mayor parte del trabajo sobre la construcción de moléculas de DNA recombinantes debería continuar siempre que se empleen medidas apropiadas de seguridad, principalmente en lo que se refiere a las barreras biológicas y físicas adecuadas para contener los nuevos organismos creados. Los criterios de protección deberían ser más exigentes aún en el comienzo y modificados a medida que la metodología mejore y se posea una valoración más precisa de los riesgos. También se acordó que hay ciertos experimentos en los cuales los riesgos potenciales son tan elevados que no deben realizarse dados los medios limitados actuales”¹⁵⁵.

El 20 de mayo de ese mismo año, el comité ejecutivo aprobó y reconoció formalmente la moratoria solicitada con anterioridad por el comité de la NAS y se hizo pública una declaración conjunta en la que se alertó sobre la posibilidad de que algunas de estas moléculas recombinantes resultaran biológicamente muy peligrosas.

Con esta declaración se hacía un nuevo llamamiento a la comunidad de investigadores con la intención de aplazar los experimentos relacionados con las técnicas de la nueva ingeniería genética, aunque eso sí, de manera voluntaria.

La propuesta de los científicos era, como afirma MELLADO RUIZ, todavía una respuesta autónoma, interna y voluntaria, para el control eficaz, evitando su estancamiento y estigmatización, de las modernas prácticas biotecnológicas, consistía en vertebrar los experimentos sobre la base de unas pautas universales de conducta fundamentadas en el tipo de experimento a realizar y los organismos implicados en el mismo. La evitación de los accidentes y liberaciones involuntarias debería articularse a través de eficaces medidas de confinamiento, sobre todo de carácter biológico (no supervivencia de los

¹⁵⁵ Summary statement of the Asilomar Conference on Recombinant DNA molecules. 1975.

organismos en el exterior o no transmisibilidad genética de sus caracteres), junto con la observancia estricta de unas buenas prácticas de laboratorio¹⁵⁶.

Como continuación a dichas reuniones y como respuesta institucional en EEUU se creó, al amparo de los National Institutes of Health¹⁵⁷ (NIH), un comité específico de asesoramiento, conocido como Recombinant DNA Advisory Committee¹⁵⁸ (RAC), con idea de abordar la regulación en materia de seguridad biotecnológica.

Un año después, el 26 de junio de 1976, y tras un período de consulta y comentarios públicos, se publicaría su versión definitiva (*Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules*)¹⁵⁹. Las guías nacieron, sin embargo, con el pecado original de haber sido elaboradas por una institución que carecía de potestad normativa y que, por tanto, no podía más que elaborar meras recomendaciones o directrices que no podía hacer cumplir.

Sin embargo, sí es cierto que dichas guías avanzaron conceptos fundamentales tales como el de confinamiento físico¹⁶⁰ y el de confinamiento biológico¹⁶¹ (NIH, 1976 y 1978), considerados hoy como básicos en la regulación de los OMG.

A medida que se desarrollaban la biotecnología y sus aplicaciones perdían fuerza las directrices de NIH, además los intentos normativos por parte del Congreso de los EEUU de aprobar leyes que controlasen desde el punto de vista de la seguridad de las mismas no llegaban a prosperar por lo que paulatinamente el espíritu de Asilomar se iba desvaneciendo poco a poco. Se

¹⁵⁶ MELLADO RUIZ, L. Derecho de la biotecnología vegetal. La regulación de las plantas transgénicas. Ministerio de Medio Ambiente. Instituto Nacional de Administración Pública. 2002. Pág. 261.

¹⁵⁷ Institutos Nacionales de la Salud de EEUU.

¹⁵⁸ Comité de Asesoramiento sobre ADNr.

¹⁵⁹ Registro Federal, n.º 48, 1983, p. 24556.

¹⁶⁰ El concepto de confinamiento físico implicaba la adopción de un criterio según el cual los laboratorios se clasificarían desde la posición P1 hasta la posición P4 según las medidas de control y seguridad adoptadas. El incremento de los riesgos adversos para el público en general, el conjunto de la naturaleza y el propio personal de laboratorio, por ende, se procuraría contrarrestar con el reforzamiento de las barreras físicas y las prácticas concretas de higiene, protección y aislamiento. Entre estas medidas y protocolos de buenas prácticas, por ejemplo, se incluía la utilización de campanas especiales, el control de una presión del aire negativa, el empleo de pipetas mecánicas o taponadas con algodón, la rápida desinfección de los materiales contaminados, la ducha con posterioridad del personal de laboratorio o el uso de guantes y ropas de trabajo a tal efecto especificadas.

¹⁶¹ El concepto más innovador de confinamiento biológico conllevaba, con arreglo a tres niveles biológicos de seguridad, desde el EK1 hasta el EK3, el diseño y la construcción de unos vectores y unos organismos huéspedes que no pudieran sobrevivir fuera del ambiente artificial creado en los laboratorios. Se trataba, según el nuevo concepto de confinamiento biológico, de deteriorar a las bacterias en un sentido biológico hasta un grado tal que éstas sólo se conservaran vivas en las condiciones muy artificiales propias de los laboratorios. Las bacterias no podrían sobrevivir en ambientes naturales y los vectores sólo podrían crecer y prosperar en determinados huéspedes. Lo que se pretendía, en este caso concreto y a modo de práctica complementaria de las ya citadas barreras físicas, era mutilar a las bacterias hasta hacerlas incapaces de sobrevivir más allá de las paredes de los lugares específicos destinados a la experimentación.

había pasado desde la fase inicial de la autorregulación a una nueva etapa, de carácter más liberal, de *laissez faire* en Wall Street¹⁶²

Para LÓPEZ VILLAR¹⁶³ el fracaso de Asilomar en el que mostraba inicialmente la necesidad de llevar a cabo un enfoque cauteloso sobre las nuevas tecnologías del ADN recombinante se vio totalmente desmantelado en la práctica debido a la evolución política económica y jurídica del sector de la ingeniería genética en EEUU.

Parece evidente que el carácter voluntario de tales guías y el hecho de que sólo se aplicaran en las Centros Nacionales de Salud, les restaba fuerza normativa y hacía prácticamente inviable su imposición en el sector privado. Además, a pesar de las insistentes reclamaciones a la Administración americana, el hecho de que no se aprobase finalmente legislación específica alguna supuso la paulatina rebaja de las exigencias de las guías de la NIH.

Finalmente, cuando la Corte Suprema estadounidense concede en 1980 una patente sobre una bacteria modificada genéticamente con el objetivo de facilitar la biodegradación del crudo, se liquida automáticamente el movimiento de autorregulación científica a la vez que se da el definitivo pistoletazo de salida a la frenética carrera biotecnológica¹⁶⁴ y, con ella, a la creciente inquietud de la ciudadanía que comenzaba a preocuparse por los nuevos organismos genéticamente modificados que comenzaban a salir de los laboratorios.

En 1983 se crea la primera planta modificada genéticamente, la cual fue una planta de tabaco resistente a los antibióticos y diez años más tarde se crea el primer alimento genéticamente modificado para uso comercial. Este producto transgénico fue un tomate creado por una compañía con sede en California y que su nombre es Calagne. La nueva especie de tomate, que fue nombrado *FlavrSavr* por la empresa, se puso a disposición comercialmente en 1994.

3.2. La respuesta jurídica. Hacia un Ordenamiento Jurídico sobre los OMG.

El derecho, como mecanismo idóneo para asegurar los valores básicos dado su carácter global y vinculante y su función de orientación de conductas¹⁶⁵, tampoco puede permanecer al margen de los retos que derivan de la moderna biotecnología. La actividad biotecnológica, en cuanto actividad humana, no puede permanecer fuera de los límites de la acción de las normas jurídicas que deben dar una respuesta normativa a los riesgos derivadas de la misma, sobreponiéndose a su “deriva científicista”¹⁶⁶, a la tentación a dejar el control de

¹⁶² LOPEZ VILLAR, J. Derecho y transgénicos: Regulando incertidumbre. Ed. Atelier, D. L. 2008. Pág. 40 y ss.

¹⁶³ Pág. 44 y ss.

¹⁶⁴ Caso DIAMOND Vs. CHAKRABARTY- U.S. Supreme Court. 1980. Diamond V. Chakrabarty, 447 U.S. 303. Docket number 79-136 <http://people.bu-edu/ebortman/index/chakrabarty.html>.

¹⁶⁵ CASADO GONZÁLEZ, M. Revista catalana de dret públic, núm. 36. 2008. Pág 56.

¹⁶⁶ Sobre el respecto puede consultarse la conocidísima opinión de ESTEVE PARDO que reflexiona con extraordinario acierto sobre el impacto que la ciencia ha representado sobre el Leviatán, entendido como la seguridad del orden político existente. Analiza la fascinación que la ciencia ha provocado en los poderes públicos, en el derecho y en los juristas, en la que siguen buscando las certidumbre de antaño, certidumbres que, sin embargo, ya no encuentran, con el consiguiente riesgo de que sea la tecno ciencia organizada la que acabe

la misma en manos de los expertos, científicos y tecnólogos la gestión de los riesgos generados por estos mismos. Autorregulación que a veces se impone desde el propio derecho¹⁶⁷.

Se trata de dar una respuesta jurídica con la que abordar los nuevos riesgos que surgen de la ciencia y la tecnología, aquellos a los que BECK definía como “riesgos de la modernización”¹⁶⁸, o a los que se refería GIDDENS como “manufacturados”¹⁶⁹, es decir, aquellos riesgos están asociados más bien a las decisiones humanas, al proceso de la civilización, a la imparable modernización.

Lo interesante del concepto de la “sociedad del riesgo”¹⁷⁰ deriva del hecho de que los riesgos no provienen de la propia naturaleza, sino de la propia actividad humana que pretende dominarla y que a pesar de intentar eliminar los riesgos conocidos, genera por sí misma en ese proceso otros riesgos de consecuencias imprevisibles, al menos, en el corto plazo. Como señala ESTEVE PARDO, la técnica el desarrollo industrial y tecnológico ha sido el medio para obtener de la naturaleza la satisfacción de sus necesidades vitales y dominar los

dominando los espacios de decisión, con el consiguiente déficit de legitimidad que de ello resulta. Se produce lo que denomina una deriva científicista del derecho, a la que se pueden plantear varias objeciones; la primera es que para decidir en situaciones de incertidumbre se remite a una ciencia que, paradójicamente, ya no ofrece seguridades; la segunda es la crisis de legitimidad del sistema político que afirma sus raíces democráticas, con unas instancias públicas de decisión y regulación que invocan su legitimidad constitucional, pero que ceden la decisión a instancias que sólo alegan el título del conocimiento experto; y, por último, es que el derecho se separa ostensiblemente de su modo característico de decisión, en las situaciones de incertidumbre en las que se ha visto.

Ante la creciente incertidumbre la tarea que se impone al derecho es la de construir su propio sistema de referencias y apoyos sobre los que articular las decisiones que le corresponden sin que sea su objetivo el acierto científico. Vid. ESTEVE PARDO, J. El desconcierto del Leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la Ciencia. Ed. Marcial Pons. 2009. Pág. 10, 18 y 19.

¹⁶⁷ Las fórmulas de autorregulación engloban una amplia y variada gama de actuaciones, caracterizadas por su génesis en el mundo privado y porque los efectos de alguna de sus fórmulas rebasan la esfera privada para convertirse en referencia que toman en consideración los poderes públicos. . Entran en juego mecanismos que suponen la atribución a los sectores productivos de sus propias normas, códigos de buenas prácticas, sistemas de acreditación, de certificación y de autocontrol. ESTEVE PARDO, J. Autorregulación. Génesis y efectos. Aranzadi. 2002. Pág. 33 y ss.

¹⁶⁸ BECK, U. La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad. Op. Cit. Pág. 33.

¹⁶⁹ GIDDENS, A. Un mundo desbocado. Los efectos de la globalización en nuestras vidas. Edit. Santillana. Madrid. 2000. Pág. 38.

¹⁷⁰ El término que fue acuñado por el sociólogo Ulrich Beck en la obra antes citada y tuvo una gran repercusión como demuestra la gran literatura existente al respecto. Entre otras: A. GIDDENS, A., BAUMAN, Z., LUHMANN, Z. y BECK, U, Las consecuencias perversas de la modernidad: modernidad, contingencia y riesgo, Anthropos, Barcelona, 1996; B. ADAM, U. BECK y J. VAN LOON, Positioning Risk, Sage, Londres. 1999; N. LUHMAN, Risk: A Sociological Theory, Aldine de Gruyter, Nueva York. 1993; GIDDENS, A. Un mundo desbocado. Los efectos de la globalización en nuestras vidas. Edit. Santillana. Madrid. 2000; BECK, U. La sociedad del riesgo global, Siglo XXI, Madrid. 2002; DIETZ, T.; FREY, R. S.; ROSA, G.. Risk, Technology and Society. Handbook of Environmental Sociology, R.E. Dunlap and W. Michelson (eds.), Greenwood Press, Westport. 2002 ; LUJÁN LÓPEZ, J.L. y ECHEVERRÍA, J. Gobernar los riesgos. Ciencia y valores en la sociedad del riesgo, Biblioteca Nueva, Madrid, 2004; o Beck, Ulrich; Giddens, Anthony; Lash, Scott. Modernización reflexiva: política, tradición y estética en el orden social moderno. Alianza Editorial. 2008.

peligros naturales, pero estas tecnologías no son inocuas sino que generan sus propios riesgos¹⁷¹.

El derecho debe reivindicar un papel principal a la hora de buscar un punto de equilibrio entre el uso seguro de estas modernas tecnologías, la protección del medio ambiente y la salud humana, y el beneficio que reportan, sin que su papel se vea mermado por desarrollarse en un entorno cambiante y de incertidumbre.

En este sentido, como señala CARRILLO DONAIRE¹⁷², para el tratamiento de esos riesgos el derecho debe tomar postura en algunas cuestiones previas en el tratamiento del riesgo, en su reconocimiento, en la evaluación del riesgo y en su gestión:

a) La cuestión de la percepción o reconocimiento del riesgo es clave, puesto es que lo que determina la acción frente al riesgo, si bien es cierto, que en el caso del riesgo tecnológico se hace a veces imperceptible y muchas veces de manera puramente indiciaria; cuando no permanece ignoto, amenazadoramente oculto hasta eclosionar en forma de amenaza real o de daño cierto.

Aunque la cuestión de la percepción del riesgo atañe principalmente a las ciencias naturales y experimentales, es el orden jurídico quien ha de señalar cuales son las referencias técnicas que determinan la inocuidad o peligrosidad de productos y actividades. Asimismo, el Derecho ha de resolver cuestiones instrumentales a ésta como el procedimiento y las garantías que han de observarse para apreciar correctamente las evidencias del riesgo. También compete al Derecho la regulación del derecho-deber de información, que ha de entrañar obligaciones específicas en la generación y el manejo de la información.

b) En segundo lugar, la evaluación del riesgo alude al problema ponderativo de su asunción o rechazo. Pese a necesitar del experto, esta actividad concierne de forma directa al orden jurídico. El Derecho tiene que decidir qué riesgos se asumen y cuáles se rechazan mediante la definición de las nociones jurídicas de “seguridad” y “peligro”, que decantan los niveles de riesgo tolerable e intolerable. El problema se reconduce a la ponderación entre bienes jurídicos contrapuestos como son la libertad y la seguridad. Dicho de otro modo, la valoración del riesgo requiere la discriminación entre riesgos jurídicamente relevantes y riesgos residuales, que lleva a establecer qué riesgos conocidos o reconocibles son asumibles y cuáles no en función de los bienes jurídicos en juego o los afectados potenciales. En definitiva, esta operación consiste en calificar como riesgo la probabilidad de que ocurra un daño que se considera antijurídico y diseñar, mediante un sistema de presunciones, mecanismos capaces de definirlo y minimizarlo, a partir de los cuales puedan establecerse consecuencias jurídicas.

La evaluación del riesgo es, por lo demás, una apreciación sujeta a constante revisión en función del estado de los conocimientos, por lo que la

¹⁷¹ ESTEVE PARDO, J. Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión. Documentación Administrativa. Nº. 265-266. Págs. 137-138.

¹⁷² CARRILLO DONAIRE, J.A. Seguridad y calidad productiva: de la intervención policial a la gestión policial de riesgos. Revista de Administración Pública. Núm. 178. 2009. Pág. 93 y ss.

valoración de lo que sea o no asumible depende en gran medida de la evolución del conocimiento, lo que asocia inexorablemente esta tarea a la cuestión, antes referida, de la percepción o reconocimiento del riesgo.

c) En tercer y último lugar, la gestión del riesgo alude a la toma de decisiones frente al mismo, que es donde se aprecia con toda su agudeza la tensión entre el elemento científico-técnico y el elemento jurídico. Se trata de decidir las medidas de protección ante el riesgo antijurídico, junto las lógicas garantías procedimentales, así como la gestión de las consecuencias de su consumación, es decir, la determinación de la responsabilidad.

Frente a biotecnología, surge el concepto de bioseguridad y es precisamente ahí, donde los poderes públicos juegan un papel clave en la defensa de multiplicidad de bienes jurídicos susceptibles de verse afectados. Se trata precisamente de aquilatar los riesgos derivados de la misma, de mesurarla hasta lo razonable, no sólo mediante el fomento de políticas públicas de promoción de la investigación¹⁷³ en este campo, sino también mediante la elaboración de una legislación clara y homogénea que establezca unos procedimientos claros cuyo cumplimiento garantice al consumidor final la inocuidad de los mismos. O lo que es lo mismo, se hace necesario pasar de la "sociedad del riesgo" a la "sociedad de la precaución"¹⁷⁴.

Allí donde aparece la incertidumbre científica, aparece el principio de precaución¹⁷⁵, eje central, en torno al que se ha ido configurando un cuerpo normativo que trata de definir para los Organismo Genéticamente Modificados (OGM) una serie de controles de seguridad alimentaria y ambiental, controles a los que se suman, especialmente en el ámbito de la Unión Europea, una rigurosa normativa de trazabilidad y etiquetado.

El Derecho como instrumento regulador de la realidad biotecnológica descrita, acude precisamente a la misma para analizar de manera objetiva los riesgos que derivan de la misma, en lo que MELLADO RUIZ¹⁷⁶ define como una "interpretación" del Derecho y la técnica, que supera los modelos tradicionales de toma de decisiones. La gestión de riesgos exige una actuación objetiva, neutral y básicamente científica, como punto de partida para la adopción de las

¹⁷³ En este sentido destacar en el ámbito comunitario el VI y el VII Programa-Marco de Investigación y Desarrollo Tecnológico de la UE, como principal instrumento de la política de investigación europea concede una gran importancia a la investigación en materia de biotecnología y de organismos modificados genéticamente incluyéndola entre sus áreas prioritarias. De igual modo el VI Plan Nacional de I+D+i para 2008-20011 incluye la biotecnología dentro de sus acciones estratégicas.

En la misma línea el Considerando 21 de la Directiva 2001/18 de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de OMG afirma que "Los Estados miembros y la Comisión deben garantizar que se lleve a cabo una investigación sistemática e independiente sobre los riesgos posibles que implica la liberación intencional o la comercialización de OMG. Los Estados miembros y la Comunidad deben garantizar los recursos necesarios para dicha investigación con arreglo a sus procedimientos presupuestarios y debe facilitarse a los investigadores independientes el acceso a todo el material pertinente, dentro del respeto de los derechos de propiedad intelectual".

¹⁷⁴ Vid. Op. Cit. RIECHMAN, J. Transgénicos: el Haz y el envés. Pág. 274.

¹⁷⁵ GONZALEZ VAQUE, L. El principio de precaución: Incertidumbre científica, riesgos hipotéticos y decisión política. Op. Cit. Pág. 98.

¹⁷⁶ MELLADO RUIZ, L. Bioseguridad y derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida. Op. Cit. Pág. 53.

decisiones, más allá de la rígida formulación de las técnicas de clásicas de policía o limitación administrativa.

La regulación jurídica de esta materia dota a las administraciones públicas de un rol de extraordinaria relevancia a las administraciones públicas, en concreto, la función de velar por la observancia de la normativa existente impidiendo en todo momento que se lesione el medio ambiente o la salud de las personas y se vulnere de esta forma el interés general. Junto a esta actividad la Administración desplegará en este ámbito una destacada función del fomento de mediante políticas activas de fomento de la investigación en este campo e, incluso, a través de centro de investigación propios donde se estudien y desarrollen nuevos OMG¹⁷⁷.

Ahora bien, a su desarrollo vacilante y confuso no solo ha contribuido el hecho de que este ordenamiento jurídico deba desenvolverse entre las movedizas arenas de la ciencia y la tecnología, en un entorno de relativismo absoluto en el que lo que hoy no tiene efectos negativos para la salud y el medio ambiente, mañana es absolutamente nocivo, sino, más bien, por el hecho de que su regulación incida de manera directa en un sector extraordinariamente pujante de la moderna economía en la que intereses políticos y económicos ejercen una importante presión. En este sentido, HABERMAS señala estamos ante investigaciones que se financian “desde hace ya mucho en el mercado de capitales. Debido a que la investigación biogenética se ha aliado con los intereses de los inversores y las demandas de éxito de los gobiernos nacionales, el desarrollo biotecnológico despliega una dinámica que amenaza con hacer desaparecer de la esfera pública los procesos detallados de clarificación normativa”.¹⁷⁸

Un escenario de semejantes características comporta evidentes limitaciones para los procesos de creación y concreción de normas jurídicas, así como para los contenidos mismos de dichas normas. Tales limitaciones tienen como efecto la provisionalidad de estas normas y, como servidumbre, la necesidad de someterlas a constante revisión con el fin de comprobar su validez en relación con los supuestos de hecho para los que fueron concebidas y, en su caso, proceder a su modificación en atención a las nuevas circunstancias científicas, tecnológicas y sociales¹⁷⁹.

En palabras de MELLADO RUIZ, la visión, ya consolidada de la ciencia sometida al Derecho, en tanto que omnipresente regulador de las conductas humanas y despojada ya de su tradicional “inmunidad jurídica” basada en la obsoleta profilaxis del hecho científico, se hace patente la legitimación teórica de la regulación por el ordenamiento jurídico de la actividad científica (biotecnológica), desprendida hace ya tiempo de los translúcidos ropajes de la investigación pura (básica) y contaminada por el evanescente tránsito hacia la praxis y la acción. La biotecnología es actividad científico-técnica social. Tanto sus presupuestos como sus fines hunden sus raíces en el *substratum*

¹⁷⁷ Vid. HERRERA CAMPOS R. y CAZORLA GONZÁLEZ M. J. (Coords.) Aspectos legales de la agricultura transgénica. Universidad de Almería 2004. Pág. 97.

¹⁷⁸ HABERMAS, J. El futuro de la naturaleza humana ¿hacia una eugenesia liberal? Ed. Paidós. Barcelona 2002. Pág. 31.

¹⁷⁹ Informe Organismos Modificados Genéticamente en la agricultura y la alimentación. Cuadernos de Bioética, vol. XVI, núm. 1, enero-abril, 2005, pp. 67-130. Asociación Española de Bioética y Ética Médica Murcia, España.

multifacético de la sociedad. Es ésta la que legitima la investigación y la que soporta (disfruta o padece) los resultados de sus aplicaciones¹⁸⁰.

Distinto sería que el derecho busque cierta complementariedad en el campo científico, mediante la participación de asesores, peritos o técnicos, al igual que en el campo ético¹⁸¹, aunque sin obviar su papel principal en la regulación de la biotecnología y los OMG.

3.3. Dos modelos jurídicos divergentes

Aunque trataremos con mayor profundidad esta cuestión en otro capítulo de nuestro estudio¹⁸², se hace en este punto dejar siquiera presentado los dos grandes modelos jurídicos actualmente vigentes. Efectivamente, la respuesta jurídica ante los OGM y su autorización no es unitaria sino que pivota entre dos planteamientos que encuentran su fundamento en principios muy diferentes, esto es, el principio de precaución y el de equivalencia substancial. Sobre tales principios han ido conformando dos modelos jurídicos bien diferenciados que han enfrentado tradicionalmente a la Unión Europea con los países del llamado grupo de Miami¹⁸³, encabezados por EEUU, que agrupa a los mayores productores mundiales de OGM, e incluso, con organismos internacionales como la OMC, que perciben en la regulación jurídica europea una suerte de medidas proteccionistas encubiertas que obstaculizan sobremanera el comercio internacional¹⁸⁴.

¹⁸⁰ MELLADO RUIZ, L. Derecho de la biotecnología vegetal. La regulación de las plantas transgénicas. Ministerio de Medio Ambiente. Instituto Nacional de Administración Pública. 2002. Pág. 486.

¹⁸¹ Nos referimos a los llamados comités de ética y bioética, que desempeñan actualmente una labor importante, velando por los sujetos implicados en las aplicaciones tecno científicas y proponiendo medidas de garantía y protección, como el Comité de Bioética de España, los Comités éticos autonómicos, los comités éticos de investigación clínica (CEIC), los comités de ética de la investigación (CEI) y las comisiones de bioética de las universidades.

¹⁸² Capítulo Cuarto.

¹⁸³ Estados Unidos, Argentina, Chile, Uruguay, Brasil, Canadá y Australia.

¹⁸⁴ En este sentido recordar el fallo emitido el 29 de septiembre del 2006 por el panel de arbitraje de conflictos de la Organización Mundial del Comercio (OMC/WTO) sobre las reclamaciones presentadas por Estados Unidos, Canadá y Argentina contra la Comunidad Europea en relación con la presunta moratoria de la CE sobre la aprobación de la comercialización de productos agrícolas y alimentarios que contienen organismos genéticamente modificados. El panel, sin entrar en cuestiones de calado planteadas por las partes como la regulación del procedimiento de autorización previa, la seguridad de los OGM o su equivalencia sustancial, concluyó que la CE había aplicado una moratoria de facto en la aprobación de productos biotecnológicos entre junio de 1999 y agosto del 2003, y que esta moratoria tuvo como resultado un "retraso indebido" en la autorización de los OGM por parte de la CE, violando el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. El panel considero que tampoco eran conformes al mismo las prohibiciones impuestas por Estados miembros contra los OGM en Estados miembro de la CE, aduciendo que estas medidas no se basaban en una evaluación de riesgos. WTO. 2006. Reports of the Panel. European Communities B measures affecting the approval and marketing of biotech products Cfr. WT/DS/291/R, WT/DS/292/R, WT/DS/293/R. (Sept. 29, 2006). Aunque el estudio en detalle excede del objetivo de este estudio, resultan de gran interés las reflexiones al respecto de dicho conflicto del profesor López Villar. Vid. LOPEZ VILLAR, J. Derecho y transgénicos: regulando la Incertidumbre. Ed Atelier. 2008. Págs. 227 y ss. y de CORTI VARELA, J. Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales. Ed. Reus.

Se trata de modelos en los que diverge el enfoque sobre la cuestión, en el primero, el enfoque europeo basado en el principio de precaución en la regulación del proceso previo de autorización, mediante el cual se pretende descartar, caso por caso, la existencia de riesgos para la salud humana y animal y para el medio ambiente y que implica, adicionalmente, el concurso de comités de expertos científicos nacionales o comunitarios, en su caso.

Por otro lado, el modelo norteamericano se centra en resultado final, esto es, en el producto. Desde esta óptica se entiende que el proceso de transgénesis no representa *per se* riesgo alguno para la salud y para el medio ambiente, más allá de los que puede representar su equivalente convencional y por tanto no requieren una regulación específica y diferenciada de los mismos¹⁸⁵.

La cuestión de optar por uno u otro principio no es en modo alguno trivial, ya que implica necesariamente planteamientos científicos diferentes y respuestas jurídicas dispares, que generan suspicacias y críticas cruzadas, convirtiendo finalmente ambas visiones en prácticamente irreconciliables¹⁸⁶.

En el propio ámbito comunitario la cuestión también dista mucho de ser pacífica¹⁸⁷ y si bien la percepción de los mismos por los ciudadanos europeos se muestra mayoritariamente contraria a los OGM¹⁸⁸, desde un punto de vista puramente jurídico, un ordenamiento vacilante y cargado de lagunas ha

2010 o en Francia, DUFOUR, G. Les OGM et l'OMC: Analyse des accords SPS, OTC et du GATT. Ed. Bruyant 2011.

¹⁸⁵ Efectivamente, al partir de dos contextos políticos diferentes el recurso a la ciencia no se justifica de igual modo en Europa y EEUU. La divergencia entre ambas en cuanto a la reglamentación de los OGM muestra en sí misma los límites de una visión universalista de la ciencia, la cual reposaría sobre su valor probatorio transversal. VECHIONE, E. La science à l'épreuve de la légitimité politique. Droit de l'environnement. N° 213. Junio 2013. Pág. 220.

¹⁸⁶ Para la doctrina norteamericana el hecho de que la OMC/WTO no ofrezca más que remedios imperfectos en la solución de conflictos como el que ha enfrentado a EEUU y a la UE en materia de OGM supone un claro ejemplo de lo que denomina como "Brussels Effect". El efecto Bruselas sería, en palabras de la profesora Bradford, la repercusión que produce en el mercado internacional la UE a través de su marco regulador que provocaría una suerte de europeización de numerosos aspectos del comercio global.

Considera, asimismo, que la divergencia en la regulación de los organismos genéticamente modificados radica no sólo en los diferentes puntos de partida en la regulación de la Biotecnología, esto es, por el hecho de partir del principio de la equivalencia substancial o del principio de precaución, sino que hay varias razones que explican tal divergencia, como el hecho de que EEUU sea el primer productor mundial de OGM y que Europa se mantenga escéptica frente a las tecnologías de producción masiva y sea más favorable a sistemas productivos tradicionales basados en explotaciones de pequeña escala. Ambos tipos de productores representan un rol importante en la definición de sus respectivas políticas. Además difieren las preferencias de los consumidores a ambos lados del Atlántico respecto a la seguridad alimentaria. Vid. BRADFORD, A. The Brussels effect. Northwestern University School of Law. Vol. 107. N° 1. 2012. Págs. 32 y ss. y 55 y ss.

¹⁸⁷ Vid. CORTI VARELA, J. Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales. Ed. Reus. 2010. Pág. 17.

¹⁸⁸ De acuerdo con la última encuesta del Eurobarómetro el 54 % de los europeos piensa que los OGM no son buenos para ellos. En Francia el porcentaje es idéntico, mientras en España es sólo del 44%. Respecto a la seguridad de los mismos para generaciones futuras el 58 % por ciento de los europeos piensa que no son seguros, porcentaje que alcanza en Francia el 71%, mientras que en España es del 53%. Vid. http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdfhttp://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_fact_es_en.p.

propiciado una situación de cierta esquizofrenia jurídica en la que conviven dos situaciones contradictorias entre sí¹⁸⁹. Por un lado, las moratorias a los transgénicos planteada por determinados países europeos o la proliferación de las llamadas zonas libres de transgénicos (ZLT), en las que ante la posibilidad de riesgos de contaminación de determinados ecosistemas, entornos o áreas geográficas particulares se ha llegado a restringir el cultivo de transgénicos y, por otro, las nuevas autorizaciones de OGM¹⁹⁰, el incremento exponencial en su producción y la libre circulación intraeuropea de los mismos¹⁹¹.

En efecto, mientras hay numerosos países europeos como Austria, Alemania, Hungría, Luxemburgo, Grecia, Bulgaria y Polonia¹⁹², en los que se ha ido imponiendo una moratoria¹⁹³, hay otros como, España, Portugal, República

¹⁸⁹ La propia Comisión formuló en su día una posible solución que diese encaje jurídico a ambos supuestos y resolviese definitivamente dicha contradicción. Se trataba de encontrar un equilibrio adecuado entre un sistema de autorizaciones basados en la valoración científica de los riesgos para la salud y el medioambiente y la necesidad de garantizar la libertad de los Estados miembros de establecer sus propias decisiones nacionales, locales o regionales sobre el cultivo de OGM. En definitiva, lo que se propondría sería aceptar y regular jurídicamente una cláusula de "Opting Out". Para ello se debía modificar la Directiva 2001/18 introduciendo un nuevo artículo que permita a los Estados miembros restringir o prohibir en todo su territorio o parte del mismo el cultivo de OGM autorizados, por motivos que no sean los estrictamente derivados de las evaluaciones de los riesgos medioambientales realizadas en el marco del sistema de autorización de la UE. C Sin embargo, dicha posibilidad no ha llegado en ningún momento a concretarse. Vid. COM (2010) 375 final de 13 de julio de 2010 Propuesta de Reglamento del Parlamento y del Consejo por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OGM en su territorio. Pág. 7. Dicha Recomendación forma parte de un paquete de medidas basada en una nueva estrategia de la Comisión en materia de OGM, junto con la Comunicación de la Comisión al Parlamento europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social europeo y al Comité de las Regiones sobre la libertad de decisión de los Estados miembros en materia de cultivos modificados genéticamente (COM(2010) 380 final) y la Recomendación sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OGM en su territorio (2010/C 200/01, también de 13 de julio de 2010). Vid. GONZALEZ VAQUÉ, L. El Derecho de la UER relativo a los organismos modificados genéticamente: la Comisión europea cambia de estrategia para permitir, restringir o prohibir su cultivo. V. Lex. Nº 14, mayo 2013.

¹⁹⁰ En la actualidad, 27 variedades de maíz, 8 de algodón, 7 de soja, 3 de colza, una de patata, una de remolacha. http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm.

¹⁹¹ Para González Vaqué las medidas tomadas por la Comisión el 13 de julio de 2010, a las que nos hemos referido anteriormente (véase GONZÁLEZ VAQUÉ: en la nota 4) la aplicación de la combinación del sistema de autorización de la Unión Europea, basado en datos científicos, con la libertad de los Estados miembros de decidir si desean cultivar OGM en su territorio conforme a las recomendaciones de la comisión podrían suponer el fin de las hostilidades entre determinados Estados miembros y la Comisión.

¹⁹² También Suiza estableció una moratoria sobre los cultivos transgénicos en 2008, que en principio finalizaba en este 2013. Pero en marzo de 2013, el Parlamento suizo votó a favor de prolongar la moratoria, ignorando los resultados de su Programa Nacional de Investigación, que *"confirma la seguridad de la utilización comercial de los cultivos transgénicos y recomienda poner fin a la moratoria"*. Además, algunas regiones y administraciones locales de los 37 países europeos se han declarado libres de transgénicos. A partir de 2010, son un total de 169 regiones, 123 provincias y 4713 gobiernos locales los que así lo han declarado.

¹⁹³ En concreto, el maíz MON 810 ha sido prohibido por Luxemburgo, Hungría y Austria, sobre la base del artículo 23 de la Directiva 2001/18, por Grecia, sobre la base del artículo 23 de la Directiva 2001/18 y del artículo 18 de la Directiva 2002/53, y por Alemania y Francia, sobre la base del artículo 23 de la Directiva 2001/18 y del artículo 34 del Reglamento 1829/2003. El maíz T 25 ha sido prohibido por Austria, sobre la base del artículo 23 de la Directiva 2001/18.

Checa, Eslovaquia y Rumanía en los que se alcanzó, ya en 2013, una cifra récord de 148.013 hectáreas de cultivo de maíz biotecnológico Bt, que suponía un incremento sustancial del 14% sobre 2012, con España a la cabeza de dicho ranking con 136.962 hectáreas cultivadas con maíz biotecnológico Bt en la UE¹⁹⁴, o lo que es lo mismo, con el 92,5% del total.

A día de hoy la regulación jurídica se encuentra en una encrucijada en la que tensionan los dos grandes principios mencionados, esto es, el principio de precaución, como gran principio asentado en nuestra legislación medio ambiental europea y sobre el que se fundamentan una serie de medidas que pretenden atajar los posibles riesgos derivados de los transgénicos y el principio de equivalencia substancial, más permisivo con los transgénicos y más acorde, naturalmente, con el libre comercio, principio que se encuentra en el origen mismo de la Unión Europea.

Además, a pesar del notable desarrollo de este área jurídica, con sus garantías y cautelas, la percepción de la población sobre los transgénicos sigue siendo muy negativa¹⁹⁵, percepción que, en el momento en que se aprueben los primeros animales transgénicos aptos para el consumo¹⁹⁶ humano empeorará más aún, dando mayor vigor a este viejo debate, en el que la transgénesis seguirá superando los límites de la biología, rompiendo la frontera entre especies animales y vegetales e, incluso, de bacterias, abriendo simultáneamente paso tanto a nuevas y sorprendentes posibilidades hasta ahora desconocidas y que, sin duda, exigirá del Ordenamiento Jurídico una respuesta inmediata a los nuevos riesgos que subyazcan en los mismos.

En posteriores capítulos de este trabajo abordaremos el estudio de los distintos modelos jurídicos existentes al respecto, para lo cual profundizaremos tanto en el régimen jurídico de los OGM en EEUU, como el modelo europeo.

La patata Amflora ha sido prohibida por Luxemburgo, Hungría y Austria, sobre la base del artículo 23 de la Directiva 2001/18.

¹⁹⁴ JAMES, C. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2013. ISAAA Brief N°. 46. ISAAA: Ithaca, Nueva York.

¹⁹⁵ De acuerdo con la última encuesta del Eurobarómetro el 53 % de los españoles se opone a los transgénicos, mientras que en Europa este porcentaje asciende al 61%. http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf y en relación a España http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_fact_es_en.pdf.

Al respecto AERNI, señala que a diferencia de EEUU, donde la actitud del público y las Instituciones sigue sin ser especialmente contraria a los mismos, en Europa está extendida una posición de rechazo a los mismos. En este sentido afirma incluso que las trabas legales y la falta de financiación han hecho prácticamente imposible a los investigadores llevar a cabo pruebas de campo sobre cultivos genéticamente modificados, haciendo además inviable que los estudiantes universitarios adquieran experiencia práctica en esta materia. Vid. AERNI, P. Agricultural Biotechnology and Public Attitudes: An Attempt to Explain the Mismatch between Experience and Perception. Capítulo 15, en WATSON, R. R. and PREEDY, V.R. Genetically Modified Organisms in Food. Elsevier. 2015. Págs. 152.

¹⁹⁶ Se trata del salmón AquaAdvantage de la empresa AquaBounty Technologies que alcanza el doble de la talla del salmón convencional del atlántico, lo que se ha conseguido añadiendo el material genético de otras dos especies. El gen de la hormona de crecimiento del real, que se desarrolla más deprisa y parte del gen de la proteína anticongelante de del *Zoarcus americanus*, similar a una anguila, que activa su hormona de crecimiento y lo protege del frío, lo cual le permite la cría todo el año. Este salmón que inicialmente no obtuvo la autorización de la FDA norteamericana, pero que finalmente fue autorizado para su consumo en Canadá, por lo que su empresa promotora alberga grandes esperanzas de acabar obteniendo finalmente su autorización en EEUU.

CAPÍTULO SEGUNDO

RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.

La manipulación genética había abierto la puerta, no sólo, a infinitas posibilidades en sectores productivos tan dispares como la agricultura, la producción animal, el tratamiento de aguas residuales o la elaboración de productos alimenticios y farmacéuticos, con los consiguientes beneficios económicos y sociales, pero también supuso la aparición de ciertos riesgos medioambientales, hasta la fecha desconocidos, que provocaron la inclusión de los OGM dentro de las amenazas derivadas del moderno desarrollo tecnológico.

La discusión, estudio y valoración de los mismos y de su posible impacto en la salud humana y el medio ambiente hacen surgir el moderno concepto de *bioseguridad* en torno al cual emerge una profusa regulación internacional y nacional, en cuyo desarrollo asistiremos a un constante pulso entre el necesario desarrollo biotecnológico y la adecuada protección del entorno.

En este punto abordaremos los principales hitos en la regulación jurídica de los OGM, partiendo de sus antecedentes inmediatos en el Derecho ambiental internacional, para continuar perfilando el disperso bloque normativo existente pasando por la normativa europea y la estatal, hasta terminar con el análisis de las previsiones normativas de nuestras comunidades autónomas.

1.- Antecedentes. Hacia una regulación de los OGM.

Buscar los antecedentes de la regulación de los OGM supone en definitiva bucear en los orígenes del propio Derecho ambiental, con cuyo desarrollo mantiene evidentes paralelismos. En este sentido, podemos describir

un fenómeno de desarrollo centrípeto respecto a nuestro ordenamiento jurídico, esto es, que tras un impulso en el ámbito internacional, incluso a nivel de nuestra comunidad europea, pasa a incorporarse a nuestro ordenamiento jurídico. Como señala LOZANO CUTANDA¹⁹⁷ respecto al mismo, aunque sus antecedentes normativos son nacionales, la preocupación por el medio ambiente en un sentido moderno, comprensivo de todos los bienes y recursos que conforman el ecosistema humano y su plasmación en instrumentos jurídicos tiene carácter internacional, al igual que internacional es el impulso al desarrollo del derecho ambiental.

Los instrumentos internacionales en materia medio ambiental pivotan sobre un doble postulado, convertido en uno de los principios fundamentales del derecho internacional ambiental desde la Conferencia de Estocolmo de 1972, en virtud del cual los Estados ostentan el derecho soberano de aprovechar sus propios recursos naturales, pero al mismo tiempo, tienen la responsabilidad de velar por lo que las actividades realizadas bajo su jurisdicción o control no causen daños al medio ambiente de otros estados o de zonas situadas fuera de los límites de la jurisdicción nacional. En definitiva, el Derecho Internacional para la protección del medio ambiente, se desarrolla en un terreno donde convive el derecho soberano sobre sus propios recursos y la obligación de no dañar el medio ambiente de otros Estados o de los espacios comunes del planeta que constituye un “título de intervención” para promover la protección de los recursos que conforman el ecosistema humano.

En materia de medio ambiente siempre ha sido fundamental para su desarrollo el concurso de numerosas organizaciones internacionales como agentes dinamizadores de su desarrollo normativo. Especialmente notable, en este caso, es el papel de la Organización de las Naciones Unidas, tanto a través de sus órganos principales, como mediante instituciones creadas *ad hoc* con fines medioambientales, como el Programa de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente¹⁹⁸ y la Comisión sobre el Desarrollo Sostenible (CDS) y, junto a esta, también resulta muy relevante el papel de organizaciones internacionales de carácter regional, como el Consejo de Europa, la Comunidad Europea, figurando precisamente entre sus objetivos el fomento de medidas a escala internacional destinadas a hacer frente a los problemas regionales o mundiales del medio ambiente¹⁹⁹ o posibilitando en este terreno la cooperación con terceros países y organizaciones internacionales²⁰⁰, o la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)²⁰¹.

¹⁹⁷ LOZANO CUTANDA B. Derecho ambiental administrativo. Ed. Dykinson. 2009. Pág. 41

¹⁹⁸ UNEP en Inglés, PNUMA en castellano.

¹⁹⁹ Art.174.1. del Tratado CE

²⁰⁰ Art. 174.4. TCE. En el marco de sus respectivas competencias, la Comunidad y los Estados miembros cooperarán con los terceros países y las organizaciones internacionales competentes. Las modalidades de la cooperación de la Comunidad podrán ser objeto de acuerdos entre ésta y las terceras partes interesadas, que serán negociados y concluidos con arreglo al artículo 300

²⁰¹ Curiosamente la OCDE, a pesar de no contemplar inicialmente entre sus preocupaciones las relativas al medio ambiente, tras reunir a un grupo de expertos publica en 1986 a modo de

La Comisión Mundial sobre Medio Ambiente y del Desarrollo²⁰² publicó en 1987 el denominado *Informe Brundtland*, un informe que bajo el ambicioso título de “Nuestro destino común”, viene a formular un nuevo paradigma para el moderno desarrollo económico. Se apuesta por un modelo de desarrollo sostenible, que armonice con una adecuada preservación del medio ambiente para las generaciones venideras. Con dicho principio así formulado se da carta de naturaleza a un nuevo principio del Derecho Internacional sobre el que se irá vertebrando *pro futuro* la acción ambiental. En dicho informe, se ponían de manifiesto las implicaciones positivas y negativas derivadas de la moderna biotecnología, tanto para el medio ambiente como para la salud humana y la diversidad biológica. El informe sirvió de base para que la Asamblea General de las Naciones Unidas convocara en 1989 la Conferencia sobre Medio Ambiente y Desarrollo, que se llevará finalmente a cabo en Río de Janeiro entre los días 3 y 14 de junio de 1992²⁰³.

A raíz de la misma surgen dos documentos trascendentes a nivel de derecho internacional ambiental para la regulación de los Organismos Genéticamente Modificados y la bioseguridad. En concreto, la Agenda 21, o, más precisamente, el “Programa Global para el Desarrollo sostenible en el Siglo XXI”, como instrumento de *soft law*, no vinculante, en el que se fija un programa de acción dirigido a la comunidad internacional en defensa del desarrollo sostenible. Dentro de las actividades humanas que recoge, dedica un capítulo completo a lo que denomina como gestión ecológicamente racional de la biotecnología, enfatizando especialmente en esta materia el principio de cooperación entre países ricos y pobres.

Por otro lado, y como instrumento internacional vinculante, esto es de *hard law*, el Convenio sobre Diversidad Biológica²⁰⁴, adoptado en Nairobi y abierto a la firma en 1992 en la llamada Cumbre de la Tierra o Cumbre de Río de Janeiro²⁰⁵. En este convenio²⁰⁶ se fija como objetivo básico la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. En el mismo se establecen los principios básicos de la regulación de los OGM y la bioseguridad, al establecer la obligación de cada parte contratante, eso sí, “*en la medida de lo posible y según proceda*” regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que probablemente tengan repercusiones ambientales diversas que puedan afectar

recomendaciones un primer documento bajo el título de “Consideraciones de seguridad del ADN recombinante”.

²⁰² Constituida por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1984.

²⁰³ Report of the United Nations Conference on Environment and Development, UN Doc. A/CONF. 151/26/ Rev. 1, vols. I-II, 1993.

²⁰⁴ De 5 de junio de 1992.

²⁰⁵ Entra en vigor el 29 de diciembre de 1993.

²⁰⁶ Artículo 8 apartado g.

la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

De dicha formulación deducimos necesariamente, en primer lugar, que implica para las partes la adopción de medidas, tanto a nivel legislativo como reglamentario, pero, por otra, que se trata de una obligación ciertamente flexible o, cuando menos, matizada, tal como implica el uso de expresiones ciertamente ambiguas como las que hemos destacado.

Ahora bien, lo que realmente convierte este instrumento en especialmente relevante en materia de OGM y bioseguridad es el facultar a las Partes a estudiar la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica²⁰⁷. Previsión esta con la que se abrió la puerta a las reuniones preparatorias del posterior protocolo sobre seguridad en biotecnología y de la que cabría destacar tres aspectos de relevancia. En primer lugar, se perfila el concepto de actividades de regulación referido exclusivamente a las actividades de transferencia, manipulación y de utilización de organismos vivos modificados derivados de la actividad biotecnológica. En segundo, se circunscribe de manera exclusiva a aquellos que pueden tener efectos adversos sobre la diversidad biológica. Y, finalmente, la exigencia del consentimiento previo.

Como bien señala LOPEZ VILLAR²⁰⁸ el panorama en los 90 era, más allá de meros sistemas voluntarios (“voluntary guidelines”), de inexistencia de un marco normativo vinculante a nivel internacional sobre bioseguridad, acogiendo algunos países²⁰⁹ sin reparo alguno los OMG como equivalentes a los convencionales, lanzándose incluso a su explotación comercial, mientras en otros países o permanecían ajenos o eran simplemente escépticos frente a los mismos, apareciendo las llamadas moratorias sobre las liberaciones comerciales de los mismos en el medio ambiente, lo cual contribuyó a propiciar la necesidad de establecer un marco normativo internacional en el ámbito de la bioseguridad.

El subsiguiente Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología²¹⁰, inspirado en el principio de precaución, nacía con el objetivo básico de garantizar que la transferencia, la manipulación y la utilización de

²⁰⁷ Artículo 19, párrafo 3.

²⁰⁸ LÓPEZ VILLAR, J. Derecho y transgénicos: Regulando la incertidumbre. Ed. Atelier, 2008. Vid. Pág. 109.

²⁰⁹ Como Argentina o EEUU.

²¹⁰ Auspiciado por las Naciones Unidas en el marco del Convenio de Diversidad Biológica de 29 de enero de 2000.

todos los organismos vivos modificados (OVM)²¹¹ por medio de las técnicas de la biotecnología moderna no tuviesen efectos negativos sobre la biodiversidad o la salud humana, haciendo especial hincapié en los movimientos transfronterizos²¹². De acuerdo con dichos objetivos cada Parte debe adoptar las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo, necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del Protocolo. Asimismo las Partes deben velar por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se evite o reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana.

Con este protocolo se dio el pistoletazo de salida definitivo para que países como EEUU, Japón, e incluso la propia UE, abordaran esta cuestión normativamente, si bien desde posturas absolutamente divergentes.

Los instrumentos jurídicos internacionales han constituido los cimientos jurídicos en torno a se ha ido construyendo el régimen jurídico comunitario de los organismos genéticamente modificados, incorporado al mismo²¹³ los principios que subyacen en los mismos, desarrollándolos y concretándolos tal y como veremos a continuación²¹⁴.

²¹¹ Como señala LOPEZ VILLAR, en el que se pretende dejar claro que se refiere exclusivamente a los organismos vivos, excluyendo a los OMG “muertos” o inviables, es decir, que incluye solo aquellos capaces de transferir o replicar el material genético. Vid. Op. cit. Pág. 117.

²¹² Así en su Artículo 4 se marca la regla general sobre su ámbito de aplicación afirmando que se aplicará a al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los OVM que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

²¹³ Decisión 93/626/CEE del Consejo, de 25 de octubre de 1993, aprueba el convenio en nombre de la comunidad europea en la ce relativa a la celebración del Convenio sobre la diversidad biológica.

Decisión 2002/628/CE del Consejo, de 25 de junio de 2002, relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Protocolo de Cartagena sobre la bioseguridad.

Reglamento 1946/2003/CE Movimiento Transfronterizo OMG por el que se incorpora el Protocolo de Cartagena a la legislación europea.

²¹⁴ Junto a estas normas de carácter internacional no se debe pasar por alto dos regulaciones que, aunque de manera indirecta, también tienen su impacto en la regulación internacional de la biotecnología. Nos referimos a la regulación del comercio internacional y a la regulación internacional de los Derechos Humanos.

En primer lugar la regulación internacional del comercio, que aunque no se haya regulado de manera especial por la OMC, si contemplan aspectos parciales del comercio de los OMG y ha tenido especial incidencia en el conflicto de la UE y EEUU. Nos referimos en concreto al Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitaria, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos, del Comercio, el Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles (GATT) y a las reglas del Acuerdo sobre aspectos del Derecho de la Propiedad Intelectual relativos al comercio (ADPIC).

La regulación de los Derechos Humanos, aunque tampoco entra a regular de manera la Biotecnología, si regula ciertos temas que pueden tener alguna vinculación de manera incidental con la misma, como son los derechos colectivos de los pueblos indígenas a la utilización de sus recursos naturales, bióticos y abióticos, que se encuentran en las tierras que ocuparon tradicionalmente y el derecho a participar en las decisiones que afecten a los mismos. De igual modo el reconocimiento de la propiedad intelectual de estos pueblos sobre las posibles combinaciones de sus recursos naturales así como sus implicaciones biotecnológicas y, por supuesto, el derecho a la alimentación, en su doble vertiente, como

2.- RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS OMG EN LA UE.

Desde un primer momento las Comunidades Europeas²¹⁵ habían reconocido la dualidad inherente a la ingeniería genética, afirmando que, si bien la investigación biológica fundamental, incluida el trabajo con organismos donde intervenga ADN recombinante puede contribuir a la expansión económica de los Estados miembros, resulta necesario implantar medidas de protección para el caso “improbable” de que pudiesen surgir riesgos derivados del mismo, recomendando a los Estados Miembros la adopción de medidas para que todo laboratorio que realizase trabajos con ADN recombinante fuese notificado a las autoridades competentes respectivas.

Ahora bien, a pesar de reconocer los beneficios y los riesgos potenciales derivados de las nuevas aplicaciones de la moderna biotecnología las instituciones de la UE nunca establecieron formalmente una posición oficial a favor o en contra de los OMG, sino como señala LOPEZ VILLAR²¹⁶ basó su particular balanza en el principio del “caso por caso”, para no prohibirlos de manera general.

Los primeros pasos para la elaboración de una normativa especial en esta materia se inician a finales de los años ochenta²¹⁷, con la intención de proteger la salud humana y el medio ambiente respecto a las actividades de manipulación y uso de organismos modificados genéticamente.

Nos encontrábamos efectivamente en el momento propicio. Escándalos alimentarios en torno a la enfermedad de las vacas locas²¹⁸ o el posterior

solución a los problemas del hambre y con fuerte de conflictos en cuanto a las patentes sobre las creaciones biotecnológicas y las limitaciones de uso de las mismas impuestas por las multinacionales propietarias de las mismas.

²¹⁵ Recomendación 82/472 del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa al registro de los trabajos en los que intervenga el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante. DO L 213 de 21/07/1982.

²¹⁶ LÓPEZ VILLAR, J. Derecho y transgénicos: Regulando la incertidumbre. Pág. 152.

²¹⁷ La primera propuesta de Directiva europea sobre liberación intencional de OMGs se remonta a 1987. Al respecto FERNANDEZ y CORRIPIO, destacan que los antecedentes de la regulación actual de bioseguridad son relativamente recientes y arrancan de los años 80 en algunos países europeos como Gran Bretaña y Dinamarca, comenzaron a adoptar posiciones legislativas muy restrictivas respecto de los OGM, legislaciones que, dada la distorsión que podían provocar en el mercado interior provocaron la aparición de la primeras Directivas europeas. Vid. FERNANDEZ, M. C. y CORRIPIO M. R. Semillas transgénicas y protección del medio ambiente: Consideraciones legales y económicas. OP. Cit. Pág. 67.

²¹⁸ La enfermedad de las vacas locas, cuya denominación científica más precisa es la de encefalopatía espongiforme bovina, fue detectada a finales de los años 80 en el Reino Unido y afecto a principalmente al ganado bovino provocando alteraciones en el sistema nervioso y provocando finalmente la muerte. Le epidemia se extendió como consecuencia de la

escándalo de las aves contaminadas con dioxinas²¹⁹ habían provocado un profundo debate social entorno a la seguridad alimentaria lo cual iba a suscitar de manera inequívoca una reacción por parte de la Comisión Europea en el ámbito alimentario.

Dicha actividad se concretarían en el Libro Blanco de seguridad alimentaria²²⁰, que, además de suponer la creación de un organismo alimentario independiente, establecía una serie de propuestas concretas en torno a los OGM que, finalmente, no se materializarían ni en los plazos ni en las formas inicialmente previstas. No obstante, tuvo la virtud de incitar la mejora del corpus legislativo aplicable a todos los aspectos de la producción alimentaria, a la que finalmente acompañan una gran profusión de Directivas, Reglamentos, Decisiones, con las que se vertebra uno complejo sistema normativo sobre liberación de OMG en el medio ambiente, alimentos y piensos genéticamente modificados, etiquetado y la trazabilidad y movimientos transfronterizos de OMG, junto a una legislación no específica que regula ciertos aspectos relativos a los OMG, como el transporte de mercancías peligrosas, la protección de trabajadores, la legislación sectorial sobre semillas o sobre determinados cultivos²²¹.

A este respecto, cabe distinguir con MIR PUIGPELAT²²² entre lo que sería la regulación "horizontal" o "básica", por cuanto se refiere a al régimen jurídico general de aplicación a todos los OMG, abarcando las distintas actividades que pueden llevarse a cabo con los mismos con independencia del producto al que den lugar y, por otra parte, la llamada legislación "sectorial" que iría referida a determinados ámbitos concretos o productos transgénicos determinados y que persigue, sobre todo, agilizar y unificar los procedimientos relativos a las autorizaciones, o como señala este mismo autor²²³ el principio de "*one door, one key*", una sola llave para cada puerta, que supone una única solicitud para solicitar la autorización de un producto, evitando la doble tramitación del procedimiento de autorización por dos vías, la regulada por la

presencia en piensos elaborados a partir de harinas de carne y hueso y sobre todo de la no prohibición inicial de exportación de las reses británicas Finalmente traspaso la barrera animal derivando como variante humana en la llamada enfermedad de Creutzfeld Jacob.

²¹⁹ En mayo de 1999 el gobierno belga informa a la Comisión Europea de la presencia en piensos de alimentación avícola de dioxinas, piensos además que ya habían traspasado las propias fronteras belgas, y que habían sido empleados en la elaboración de numerosos alimentos derivados como galletas o sopas.

²²⁰ Comisión Europea 2000. Libro Blanco sobre seguridad alimentaria. COM (1999), 719 final, Bruselas, 12/1/2000

²²¹ Recordemos que mientras en Europa se define un nuevo cuerpo normativo que regule los productos biotecnológicos, en EEUU se ha entendido que no era necesaria una nueva normativa y que la regulación de la actividad biotecnológica no puede esperar a esa nueva normativa por lo que se decidió aplicar la normativa ya existente en aquel momento a los OMG. Este era en esencia el espíritu del Marco Coordinado para la Regulación de los productos de la biotecnología, que se publicó en el Registro Federal el 26 de junio de 1986.

²²² MIR PUIGPELAT. Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente. Op. cit. Pág. 105.

²²³ MIR PUIGPELAT. Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente. Op. cit. Pág. 110.

normativa sectorial y la prevista por la normativa horizontal, con las consiguientes demoras y costes innecesarios.

La regulación jurídica sobre transgénicos en el ámbito europeo se lleva a cabo inicialmente mediante la aprobación de Directivas, pero a partir del año 2002 se percibe, como vamos a dejar puesto de manifiesto, un cambio en cuanto de estrategia recurriéndose a Reglamentos comunitarios, de carácter obligatorio y directamente aplicable por los Estados miembros, con idea de evitar las innecesarias demoras y los reiterados incumplimientos en la obligación de trasposición de las Directivas, tratando de garantizar, asimismo, una regulación uniforme en esta materia.

Las primeras normas europeas serían dos Directivas de 23 de abril de 1990²²⁴, la Directiva 90/219/CE, sobre utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente y la Directiva 90/220/CE, del Consejo, de liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente²²⁵. Mientras la mencionada Directiva 90/219 fue objeto de una importante reforma por parte de la Directiva 98/81/CE, del Consejo, de 26 de octubre, hasta que fue finalmente sustituida por la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, la Directiva 90/220, fue durante una década la columna vertebral de la normativa sobre la liberación de OMG, fue objeto de revisión en aras a una mayor racionalización de los procedimientos de autorización y, sobre todo, a una mayor transparencia y exigencia del etiquetado. Como señalan FERNÁNDEZ Y CORRIPIO²²⁶ aunque bajo los procedimientos previstos en esta directiva ya se habían autorizado algunos OMG, algunos Estados europeos consideraron insuficiente los controles que establecía para la conservación y la utilización sostenible de la biodiversidad, por lo que se abrió un periodo de moratoria que provocó que de facto no se volvieran a autorizar nuevos OMG y que se cerrase el mercado europeo a los nuevos productos alimenticios obtenidos de la ingeniería genética. Para salir de esta crisis se llevó a cabo un importante proceso de revisión culminaría finalmente con su derogación y sustitución por la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Dicha modificación entronca con los cambios normativos de la seguridad alimentaria y de protección de consumidores del Reglamento 178/2002 de 28 de enero.

La Directiva 2001/18/CE tenía por objeto incrementar la eficacia y transparencia del procedimiento de autorización de la liberación intencional y la comercialización de organismos modificados genéticamente, para lo cual establecía un método común de evaluación de los riesgos relacionados con la

²²⁴ Entre los principales objetivos de las mismas esta no solo la puntada protección de la salud humana y el medio ambiente sino también la salvaguarda del mercado interior respecto a posibles normas contradictorias sobre los OMG.

²²⁵ Traspuestas en España inicialmente a través de la Ley 15/1994 de 3 de junio.

²²⁶ Vid. FERNANDEZ, M. C. y CORRIPIO, M. R. Semillas transgénicas y protección del medio ambiente: Consideraciones legales y económicas. OP. Cit. Pág. 68.

liberación de organismos modificados genéticamente y un mecanismo para modificar, suspender o terminar la liberación de los organismos cuando se dispusiese de nuevos datos sobre los riesgos derivados de dicha liberación. Asimismo, obligaba a etiquetar los organismos genéticamente modificados y a elaborar registros de la información sobre la localización y las modificaciones genéticas de los citados organismos²²⁷.

Pero, junto a estas normas horizontales, se han elaborado también algunas normas sectoriales que regulan la materia en función de la clase de producto a que den lugar los distintos organismos modificados genéticamente.

Habría que citar, a estos efectos, el Reglamento 2309/93, del Consejo, de 22 de julio²²⁸, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos y que establece un procedimiento comunitario centralizado para la autorización de la comercialización de los medicamentos humanos y veterinarios de alta tecnología, entre los que se encuentran los medicamentos obtenidos mediante las nuevas técnicas de manipulación genética²²⁹.

En el ámbito alimentario, el Reglamento 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, que regula los requisitos de comercialización de los alimentos e ingredientes alimentarios nuevos con idea de someterlos a una evaluación sobre su seguridad. Como especifica el propio Reglamento se refiere a aquellos que *“no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad”*²³⁰. Entre ellos se encontrarían los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente (como el tomate, el arroz, el maíz, etc.), así como los alimentos e ingredientes que procedan de organismos modificados genéticamente.

La Directiva 98/95/CE, del Consejo, de 14 de diciembre, de semillas, también establece un procedimiento para su autorización con el que se pretende garantizar mediante el procedimiento de su autorización su inocuidad para el medio ambiente y la salud humana.

²²⁷ Vid. FERNANDEZ, M. C. y CORRIPIO M. R. Semillas transgénicas y protección del medio ambiente: Consideraciones legales y económicas. OP. Cit. Pág. 69.

²²⁸ Su Anexo fue objeto de modificación por el Reglamento 649/98, de la Comisión, de 23 de marzo.

²²⁹ La Directiva 2001/18 establece en sus artículos 5 y 12 que no se aplicará a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en OMG o en combinaciones de estos, o los contengan, el procedimiento ordinario de autorización de OMG en virtud de la parte B y C en caso de ser regulado por otra norma de la UE que prevea entre otros una evaluación específica del riesgo medioambiental en conformidad con la Directiva 2001/18.

²³⁰ Artículo 1.2.

Además, también en el ámbito alimentario, y como medio de vigilar sus efectos sobre el medioambiente y la salud animal y humana, la Unión Europea ha querido garantizar de manera especial la trazabilidad y etiquetado de los organismos modificados genéticamente y de los productos obtenidos a partir de los mismos a lo largo de la cadena alimentaria mediante el Reglamento 1830/2003 del Parlamento y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003 relativo a la trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos y que viene a retocar la Directiva 2001/18.

Dicho cuadro normativo se completa con los Reglamentos relativos a la seguridad alimentaria y de protección a los consumidores²³¹ contenidos en el citado Reglamento 178/ 2002, de 28 de enero, sobre seguridad alimentaria y el Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados de 22 de septiembre, reglamento que ha sido objeto de desarrollo mediante el Reglamento 641/2004, de 6 de abril, en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente, cuya evaluación de riesgo haya sido favorable y el Reglamento 65/2004, de 14 de enero, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente.

Con todo ello se perfila una legislación en la que la que, como señalan FERNANDEZ y CORRIPIO, la biotecnología aparece como un riesgo para la salud y el medio ambiente, sobre todo por la dificultad de demostrar y predecir científicamente sus efectos sobre el medioambiente²³².

Muy recientemente y ante las incesantes presiones de numerosos Estados europeos se ha introducido una importante modificación en la regulación de los OMG, que no debe pasar desapercibida. Por una parte, mediante Directiva 2015/412²³³, se ha modificado la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente en su territorio, otorgándose a los Estados miembros la posibilidad de adoptar actos jurídicamente vinculantes por los que se restrinja o prohíba su cultivo en su territorio, una vez que se haya autorizado la comercialización de esos OMG en el mercado de la Unión. Por otra parte, la Comisión mediante su Comunicación de revisión del

²³¹ De acuerdo con lo previsto en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, artículo 169.1 "Para promover los intereses de los consumidores y garantizarles un alto nivel de protección, la Unión contribuirá a proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores, así como a promover su derecho a la información, a la educación y a organizarse para salvaguardar sus intereses."

²³² Vid. Fernández, M. C. y Corripio M. R. Semillas transgénicas y protección del medio ambiente: Consideraciones legales y económicas. OP. Cit. Pág. 69.

²³³ Directiva 2015/412, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015.

proceso de toma de decisiones sobre los OMG²³⁴, por la que se remite una propuesta al Parlamento Europeo y al Consejo para modificar el Reglamento (CE) nº 1829/2003, otorgando a los Estados miembros un poder decisorio sobre la utilización de los alimentos o los piensos modificados genéticamente en su territorio.

Aunque abordaremos sus consecuencias jurídicas al abordar el estudio de autorización de organismos genéticamente modificados, baste, de momento, dejar aquí apuntada la intención de la Unión Europea de dejar en manos de los Estados miembros lo que entiende que debe ser una competencia de carácter más doméstico, como es la posibilidad de restringir o prohibir el cultivo de OMG, así como el uso de alimentos y piensos genéticamente modificados.

3.- REGULACIÓN ESTATAL EN MATERIA DE OMG

Efectivamente, como bien pone de manifiesto MIR PUIGPELAT²³⁵, la genética y las nuevas técnicas biotecnológicas son abordadas normativamente desde diversos prismas por las distintas ramas de nuestro Ordenamiento Jurídico.

En este sentido baste dejar aquí constancia que resultaría de aplicación el Derecho Mercantil en materia de patentes genéticas, el Derecho Constitucional sobre a no discriminación genética, el Derecho Procesal el Derecho Civil, el Derecho Penal sobre las nuevos tipo penales relacionados con las tecnologías generadas, el Derecho Civil sobre las responsabilidad contractuales y extracontractual y en lo relativo a la filiación, el Derecho Financiero sobre sus aspectos tributarios y el Derecho Internacional, en la vertiente internacional de su regulación y, sobre todo, el Derecho Administrativo, perspectiva desde la que abordamos este estudio, y, en concreto, la intervención de la Administración Pública y su papel respecto a los OMG²³⁶.

²³⁴ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the regions. Com(2015) 176 final. Brussels, 22.4.2015.

²³⁵ MIR PUIGPELAT. Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente. Op. cit. Pág. 35.

²³⁶ Reivindica Mellado Ruiz el carácter eminentemente Administrativo en general del Derecho Biotecnológico señalando que , salvando la limitadísima alusión del Código Penal a la modificación genética de organismos vivos no humanos, el conjunto de normas de Derecho del Trabajo referentes a la seguridad e higiene en el trabajo –que incluye la protección frente a los riesgos derivados de organismos biológicos– y, evidentemente, el cuerpo normativo comunitario, germen singular de todo nuestro bloque regulador interno, el Derecho biotecnológico español es esencialmente Derecho Administrativo. No quiere esto significar que las actividades de ingeniería genética con vegetales y microorganismos no estén sujetas, a nivel interno, a otras ramas jurídicas –según expresión de Giannini–, como el Derecho civil o el mercantil, sino que, al menos hasta la fecha, no se ha prestado una atención positiva

3.1.- La normativa estatal sobre OMG.

España con el fin, tanto de dar cumplimiento a obligaciones derivadas del derecho comunitario y de llenar un preocupante vacío normativo existente en nuestro ordenamiento jurídico, va introducir, eso sí, con cierto retraso, al igual que otros países de nuestro entorno comunitario, los instrumentos jurídicos necesarios para poder evaluar los potenciales efectos nocivos sobre la salud humana y el medio ambiente que pudieran derivarse de las manipulaciones genéticas²³⁷.

Así, con dicha idea de incorporar al Derecho español las normas sustantivas provenientes de las Directivas europeas y al amparo de lo dispuesto en la Constitución, que reserva al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente²³⁸, respectivamente, así como la competencia exclusiva en materia de hacienda general²³⁹, en todos aquellos aspectos relativos a la regulación de obligaciones tributarias que establece²⁴⁰, se llevan a cabo los primeros esfuerzos legislativos a nivel estatal.

El primer antecedente normativo lo constituye la ley 15/1994, de 3 de junio que contiene el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, incorporando a nuestro ordenamiento jurídico las previsiones de las Directivas europeas de 23 de abril de 1990, la Directiva 90/219/CEE, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente y la Directiva 90/220/CEE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

inmediata y directa desde las mismas. Salvando quizás la materia de responsabilidad civil por daños causados por cultivos transgénicos y el inmenso y polémico tema de las patentes biotecnológicas, no ha habido en nuestro país, como sí está sucediendo en otros ordenamientos, una reforma profunda del Derecho privado para dar cabida a las nuevas realidades, potencialidades y temores inauguradas desde el descubrimiento de la famosa "doble hélice de la vida", el modelo estructural del ADN, por James Watson y Francis Crick en 1953. Vid. MELLADO RUIZ, L. La dimensión jurídica-pública de la biotecnología (A propósito de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001). Revista jurídica de Navarra, ISSN 0213-5795, N° 31, 2001, págs. 146-147.

De igual modo señala La norma jurídica, en tanto que ordenadora de las relaciones e intereses de dicha sociedad, debe mediatizar sus aplicaciones. Y tratándose de intereses o fines públicos, que afectan al conjunto de la sociedad y son indisponibles para sus miembros (salud y bienestar físico y social, entorno laboral, ambiente externo, etc.) aquel sector del Derecho que debe encargarse prioritariamente de su protección será el Derecho Administrativo, como conjunto de normas que, desde una óptica objetiva, regulan el total de la función pública de un Estado determinado. Vid. MELLADO RUIZ, L. Op. Cit. Derecho de la Biotecnología Vegetal. Pág. 487.

²³⁷ Exposición de Motivos de la Ley 15/1994, de 3 de junio

²³⁸ Artículo 149.1.1 6.^a y 23.^a de la Constitución.

²³⁹ Artículo 149.1.14.^a de la Constitución.

²⁴⁰ Así se recoge en la Disposición Final primera de la Ley 9/2003.

Posteriormente, se aprobaría el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la citada ley, por Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, que incorporó tanto aquellas normas de la directivas europeas que por su carácter más contingente o adjetivo no era necesario incluir mediante norma de rango legal, como las Directivas 94/51/CE y 94/15/CE, ambas de 7 de noviembre de 1994, que adaptaban al progreso técnico, respectivamente, los anexos de la Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE.

Una vez que se produjo la citada modificación de la Directiva 90/219/CEE, mediante Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, y la derogación de la Directiva 90/220/CEE, por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, se hizo necesario la revisión de numerosos artículos de la Ley 15/1994, de 3 de junio, motivo por lo que finalmente se opta por su derogación.

La nueva ley 9/2003 de 25 de abril²⁴¹, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, se aprueba con esa finalidad de adecuar nuestro ordenamiento jurídico a la nueva normativa europea, e incorporar, asimismo, determinados preceptos para afrontar las nuevas exigencias en relación con la gestión y el control de las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria, incluida la comercialización, de organismos modificados genéticamente.

Con independencia de su posterior análisis en detalle a los efectos del presente trabajo, baste dejar aquí apuntado que, tal y como pone de manifiesto la propia ley en su Exposición de Motivos, los grandes principios en que se inspiran son idénticos a los existentes en el ámbito comunitario e internacional, esto es, el de prevención y cautela, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de estas actividades; el de “caso por caso”, esto es, la evaluación de los riesgos asociados a los organismos modificados genéticamente para cada uno de ellos; el de “paso a paso”, que supone que sólo se procederá a la liberación de organismos modificados genéticamente cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de riesgos; el de información y participación pública, garantizando la consulta al público antes de autorizar algunas actividades de utilización confinada, así como todas las de liberación voluntaria y las de comercialización de organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, y el acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas.

²⁴¹ B.O.E. de 26/4/2003.

La ley incorporó las normas sustantivas de las citadas Directivas 98/81/CE y 2001/18/CE, dejando a su desarrollo reglamentario el detalle fino de la misma y sus precisiones más de tipo técnico, dicho desarrollo se lleva a cabo mediante RD 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento General para el desarrollo y ejecución de la ley 9/2003²⁴², que recoge las Directivas de contenido no sustantivo y las Decisiones de la Comisión de desarrollo y adaptación no incluidos en la Ley. En definitiva, mientras los preceptos sustantivos contenidos en las Directivas de la Unión Europea sobre organismos modificados genéticamente se incorporaban a legislación española mediante la Ley 9/2003, el Reglamento incorpora los aspectos necesarios para la efectiva aplicación de la Ley, como los requisitos y procedimientos para la realización de actividades regladas con organismos modificados genéticamente, las normas sobre información, vigilancia y control de estas actividades, las normas sobre responsabilidades, infracciones y sanciones, así como composición y competencias del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente y de la Comisión Nacional de Bioseguridad²⁴³.

El Real Decreto 178/2004, fue objeto de alguna modificación, mediante el Capítulo V del Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo, que retocaba diversos reglamentos del área de medio ambiente para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley de libre acceso a actividades de servicios y su ejercicio y mediante Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo, para adecuar la composición del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente y la Comisión Nacional de Bioseguridad y substituir las referencias a los anteriores órganos por los actualmente competentes en el ámbito de los organismos modificados genéticamente. Asimismo, introduce un cambio en la designación del Punto Focal Nacional y Autoridad Nacional Competente para el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, y modificaciones en el régimen competencial de las sanciones.

En cualquier caso, aunque efectivamente el Reglamento de desarrollo ha completado en gran medida a la actual ley vigente siguen persistiendo ciertas lagunas, que, sin duda, dificultan la aplicación de dicha normativa, lagunas que trataremos de poner de manifiesto a lo largo del presente trabajo.

3.2. Marco constitucional y distribución de competencias.

²⁴² B.O.E. de 31/1/2004

²⁴³ Posteriormente mediante Orden ARM/2616/2010, de 5 de octubre, se establece la composición y funcionamiento del Comité de Participación en el marco del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.

La Unión europea, siguiendo el principio de no alteración del orden interno, siempre ha dejado un amplio margen de maniobra para que sean los Estados miembros los que determinen a quién corresponde el ejercicio de las competencias y las autoridades u órganos que las ejercen en cada caso. Por tanto, habría que acudir al propio orden jurídico interno para determinar en cada caso a quien corresponden las mismas.

El panorama competencial se comienza perfilar ya en los primeros proyectos de la Ley 15/1994, inicialmente desde posiciones de carácter centralista y de cautela, posición que con el discurrir de los debates parlamentarios y las presiones de los grupos nacionalistas acabaron por transformar el mismo hacia una solución de compromiso con escasos precedentes en nuestro entorno europeo²⁴⁴.

La propia Ley 9/2003, al igual que su predecesora la Ley 15/1994, nos acerca a su fundamento competencial²⁴⁵ señalando que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª y 23ª de nuestra Ley Fundamental que reserva al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente. El título III, relativo a las obligaciones tributarias, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14ª, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de hacienda general. Ahora bien, junto a estos bien podríamos añadir otros títulos competenciales, como los relativos al comercio exterior y al fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, reglas del artículo 149.1. 10.ª y 15ª, respectivamente, o respecto a la sanidad exterior, las bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos regla 16ª. Asimismo, deberíamos tomar en consideración el artículo 148.1.9ª de la Constitución que establece la posibilidad de que las Comunidades Autónomas asuman la gestión sobre medio ambiente o el artículo 148.1.21.ª en materia de sanidad²⁴⁶.

En cualquier caso, la Ley 9/2003, de 25 de abril²⁴⁷ y el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la citada ley, aprobado por Real Decreto 178/2004, de 30 de enero²⁴⁸, perfilan claramente las funciones del Estado y de las CCAA.

Al Estado le corresponde fundamentalmente la autorización de la comercialización de OMG o de productos que los contengan, que como

²⁴⁴ Vid. MELLADO RUIZ, L. Derecho de la biotecnología vegetal, pág. 217.

²⁴⁵ Disposición final primera.

²⁴⁶ Al igual que hace Mellado Ruiz, hemos de entender interpretando este artículo en relación con el artículo 149.1.16 que se refiere a la sanidad interior. Vid. MELLADO RUIZ, L. Derecho de la biotecnología vegetal, pág. 159.

²⁴⁷ Artículo 4.

²⁴⁸ Artículo 5.3.

señalaba DOMENECH PASCUAL²⁴⁹ resulta lógico puesto que esta autorización se integra en un procedimiento complejo en el que también participan la Unión Europea y los demás Estados miembros y que termina eventualmente con una resolución que tiene efectos jurídicos no ya sólo en el territorio nacional, sino en el entero espacio comunitario. De igual manera que es lógico que sea competente en caso de autorizaciones relacionadas con la importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan, incluida la vigilancia, control y sanción²⁵⁰.

Ahora bien, más discutibles resultan las disposiciones de la ley reservando al Estado la autorización los ensayos de liberaciones voluntarias complementarios que, en su caso, sean exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización²⁵¹ y las utilizaciones confinadas y las liberaciones voluntarias en los supuestos relacionados con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales, que se deriven de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, y de la Ley 11/1971, de Semillas y Plantas de Vivero²⁵². En este caso, la Administración General del Estado será, además, competente para la vigilancia, control y sanción²⁵³. Una interpretación restrictiva de ambos supuestos pudiera implicar en la práctica desaparición de la competencia autonómica en materia de autorizaciones²⁵⁴.

Correspondería a las Comunidades Autónomas, salvo para aquellos supuestos que la propia ley reserva a la Administración General del Estado²⁵⁵, ejercer las funciones reguladas en la ley en relación con las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente y otorgar las autorizaciones de liberación voluntaria de dichos organismos para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización. Además les corresponden la

²⁴⁹ Vid. DOMENECH PASCUAL, G. Problemas constitucionales de la nueva Ley reguladora de los Organismos Modificados Genéticamente. RAP. N. 162. 2003. Pág. 5.

²⁵⁰ Art. 3.1.c.

²⁵¹ Art. 3.1.b.

²⁵² Actualmente regulada mediante LEY 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos.

²⁵³ Art. 3.2.c.

²⁵⁴ Al respecto véanse las reflexiones de DOMENECH PASCUAL en DOMENECH PASCUAL, G. Problemas constitucionales de la nueva Ley reguladora de los Organismos Modificados Genéticamente. RAP. N. 162. 2003. Pág. 6 y ss.

²⁵⁵ Cierra el cuadro competencial MELLADO RUIZ, señalando que al Estado le restan, por tanto, las competencias exclusivas sobre comercialización de OMG (sanidad exterior y, aunque no se diga, *comercio exterior* –art.149.1.10ª–) y sobre su utilización para productos farmacéuticos o en programas estatales de investigación científica y técnica, y la compartida (legislación básica) para establecer las líneas generales de actuación (armonización interterritorial) y los parámetros genéricos de normalización (homogeneización material) de la protección general del medio ambiente y de la sanidad *¿e higiene? interiores*. Como acertadamente resume la STC 48/1988, de 22 de marzo, la virtualidad de la legislación básica estatal reside en “asegurar, en aras de intereses generales superiores a lo de las respectivas Comunidades Autónomas, un común denominador normativo, a partir del cual pueda cada comunidad, e defensa de su propio interés, introducir las peculiaridades que estime convenientes...” (Vid., también, SSTC de 28 de julio de 1981 y de 7 de abril de 1983). Vid. MELLADO RUIZ, L. Derecho de la biotecnología vegetal, Pág. 160.

vigilancia, el control y la imposición de las sanciones por las infracciones cometidas en la realización de las actividades a que se refiere esta ley, a excepción de las autorizaciones relacionadas con la importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan, las que deriven de la Ley de la Ciencia, y, finalmente, las relacionadas con el examen técnico para la protección de las obtenciones vegetales, que se deriven con de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales y de la Ley 11/1971, de semillas y plantas de vivero²⁵⁶.

En definitiva, las Comunidades Autónomas ejercerán la competencia relativa a la concesión de autorizaciones de utilización confinada y de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines de investigación y desarrollo y cualquier otro distinto de la comercialización, además de la vigilancia, el control, y la imposición de sanciones de estas actividades, siempre con la excepción de las que sean de competencia estatal.

Como señalan FERNANDEZ y CORRIPIO el papel de las CCAA resulta fundamental en este ámbito, tanto en la prevención como en la reparación de los posibles riesgos que derivan del cultivo de semillas transgénicas. En este sentido los planes de seguimiento contemplan la obligación del notificante de informar antes de treinta días no solo al Consejo Interministerial de OMG y a la Comisión Nacional de Biovigilancia, sino también a los órganos competentes de las CCAA de los posibles riesgos²⁵⁷.

3.3. Normativa autonómica

La regulación de esta materia por parte de las Comunidades Autónomas no deja de ser de lo mas heterogénea y dispar, provocando contrastes significativos entre aquellas en las que se destinan importantes extensiones de terreno al cultivo de transgénicos, como Andalucía, Aragón o Cataluña, con otras, como Asturias, País Vasco o Canarias que se han declarado “libres de transgénicos”. No obstante, la mayoría de las Comunidades Autónomas, en desarrollo de estos artículos y con el fin de desempeñar las funciones asignadas en los mismos, han desarrollado su propia legislación en materia de organismos modificados genéticamente, regulación que queda, no obstante, prácticamente circunscrita al plano puramente organizativo o ejecutivo, estableciendo diferentes modelos a la hora de estructurar orgánicamente las autorizaciones en el marco de sus competencias.

²⁵⁶ Párrafo c) del apartado 1 y en los párrafos b) y c) del apartado 2 del artículo 3.

²⁵⁷ Vid. FERNANDEZ, M. C. y CORRIPIO M. R. Semillas transgénicas y protección del medio ambiente: Consideraciones legales y económicas. OP. Cit. Pág. 126 y 127.

De todas las Comunidades Autónomas existentes sólo se ha llevado a cabo dicha regulación en trece²⁵⁸, en concreto, en Andalucía²⁵⁹, Aragón²⁶⁰, Asturias²⁶¹, Baleares²⁶², Canarias²⁶³, Castilla La Mancha²⁶⁴, Castilla y León²⁶⁵, Cataluña²⁶⁶, Extremadura²⁶⁷, Madrid²⁶⁸, Navarra²⁶⁹, País Vasco²⁷⁰ y Valencia²⁷¹.

²⁵⁸ En las estadísticas elaboradas por el Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, actual Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en casi todas ellas se cultivan variedades de OMG, salvo en Asturias, Canarias, Castilla León y el País Vasco. En a Rioja también se cultivan a pesar no contar con un desarrollo este desarrollo normativo. Datos del MAGRAMA de 2010. <http://www.magrama.gob.es>.

²⁵⁹ Decreto 320/2010, de 29 de junio, por el que se regulan los órganos competentes y los procedimientos administrativos en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente.

²⁶⁰ Decreto 320/2010, de 29 de junio, por el que se regulan los órganos competentes y los procedimientos administrativos en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente.

²⁶⁰ Decreto 142/1998, de 7 de julio, del Gobierno de Aragón, por el que se regula el régimen jurídico en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

Orden, de 1 de junio de 2004, del Departamento de Agricultura y Alimentación, por la que se crea y se regula provisionalmente el Registro de Organismos Modificados Genéticamente en Aragón.

Decreto 65/2006, de 7 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se determinan los órganos competentes de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón y por el que se establecen reglas de procedimiento, en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

²⁶¹ Decreto 55/2004, de 18 de junio, por el que se establece la organización y se atribuyen las competencias para el ejercicio de las funciones relacionadas con las actuaciones de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente.

²⁶² Decreto 66/2007, de 25 de mayo, por el que se establece la organización y competencias en materia de utilización confinada y de liberación voluntaria de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) y se crea y regula el Registro de Organismos Modificados Genéticamente de las Islas Baleares.

²⁶³ Decreto 89/2000 de 22 de mayo por el que se aprueba el Reglamento Orgánico de la Consejería de Política territorial y medio Ambiente, derogado por el Decreto 20/2004, de 2 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación Territorial y modificado por el Decreto 5/2009, de 27 de enero, de modificación del Decreto 20/2004, de 2 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación Territorial.

²⁶⁴ Decreto 1/2000, de 11 de enero, por el que se atribuyen competencias en materia de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

²⁶⁵ Decreto 255/1998, de 3 de diciembre, por el que se modifica parcialmente el Decreto 225/1995, de 2 de noviembre, que establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio.

Decreto 42/1999, de 8 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento y la potestad sancionadora en materia de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente. Norma ésta finalmente derogada por Decreto 13/2015, de 19 de febrero, por el que se modifica el Decreto 12/2012, de 29 de marzo, por el que se desconcentran competencias en el titular de la Consejería de Fomento y Medio Ambiente, en los titulares de sus Órganos Directivos Centrales y en los de las Delegaciones Territoriales de la Junta de Castilla y León.

²⁶⁶ Decreto 62/2015, de 28 de abril, por el que se establecen medidas para el ejercicio de las competencias de la Generalidad de Cataluña en materia de los organismos modificados genéticamente.

²⁶⁷ Ley 8/1998, de 26 de junio, de conservación de la naturaleza y de espacios naturales de Extremadura (artículo 63).

Nos llama la atención al respecto que en las Comunidades Autónomas de la Región de Murcia y La Rioja no se haya ocupado de esta cuestión, a pesar de contar con importantes superficies destinadas al cultivo de variedades OMG²⁷².

Lo cierto es que las CCAA no han tenido prisa alguna en abordar la cuestión si tenemos en cuenta que la primera norma autonómica que aborda la cuestión es el Decreto Foral navarro de 22 de julio de 1998. Las distintas normas autonómicas mantienen una extraordinaria similitud, aunque con alguna diferencia en materia de procedimiento y en cuanto a los órganos encargados de su gestión. Así, en el caso de Andalucía, Aragón, Castilla-La Mancha, Cataluña y Madrid se han creado órganos colegiados *ad hoc* en la que, dado el carácter interdisciplinar, se encuentran representados los diferentes departamentos o consejerías implicados en esta materia y asumen las funciones de recibir las comunicaciones previas a la utilización confinada de OGM y resolver las solicitudes de las mismas sometidas a autorización, además de ser los interlocutores con la Administración General del Estado. En otros casos, las competencias se reparten en diferentes órganos, como en el caso de Castilla y León en las que se distribuyen en órganos diferentes las competencias genéricas de ordenación del territorio en materia de OGM, de las de vigilancia e inspección e incluso, como en el caso Canario, de la de imponer sanciones.

Más allá de estas previsiones ninguna Comunidad Autónoma se ha decidido a desarrollar íntegramente sus competencias y como mucho, se han limitado, algunas, a crear institutos y centros de investigación específicamente dedicados a la ingeniería genética²⁷³. Resulta muy llamativo que una materia tan controvertida como ésta, haya aún Comunidades Autónomas que no cuenten con órganos competentes en autorización de actividades relacionadas con los OMG, dejando la cuestión en una suerte de centralización fáctica de las mismas en favor del Estado, o se hayan centrado más en la definición ejecutiva de las competencias que en el desarrollo de las mismas.

²⁶⁸ Decreto 109/2000, de 1 de junio, por el que se crea la Oficina Regional de Control de Organismos Modificados Genéticamente y la Comisión Regional de Bioseguridad

²⁶⁹ Decreto Foral 204/1998, de 22 de junio, de asignación de funciones relacionadas con la utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente y la Orden Foral 6/2000 de 12 de enero, reguladora de la Comisión Foral de Bioseguridad.

²⁷⁰ Decreto 340/2005, de 25 de octubre, que establece la estructura orgánica del Departamento de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio.

Decreto 93/2009, de 21 abril, por el que se regula la coexistencia de los cultivos cultivados genéticamente con los convencionales y ecológicos.

²⁷¹ Decreto 69/2006, de 19 de mayo, del Consell, por el que se crea el Comité Valenciano de Control de Organismos Modificados Genéticamente.

²⁷² Al respecto, véanse los últimos datos del MAGRAMA a fecha de 2014 en http://www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/ESTIMACION_DE_LA_SUPERFICIE_TOTAL_DE_VARIETADES_OMG_CULTIVADAS_EN_ESPAÑA_tcm7-345334.pdf.

²⁷³ Así por ejemplo, el Real Decreto 844/1993, de 28 de mayo de 1993, por el que se crea el Instituto Universitario de Biotecnología de Asturias en la Universidad de Oviedo (BOE n.º 144, de 17 de junio de 1993), el Decreto 140/1986, de 10 de mayo, de creación de la Agencia de Biotecnología de Cataluña (DOGC n.º 735, de 3 de septiembre de 1986) o el Decreto 183/1990, de 5 de junio, por el que se crea el Instituto Andaluz de Biotecnología (BOJA n.º 63, de 28 de julio de 1990).

Entendemos que deben desempeñar un papel de mayor relevancia como garantes y mediadores en biotecnología, dada su mayor proximidad al problema y mayor capacidad de gestión de campo de los riesgos y de los diferentes intereses implicados. Quizás, en este sentido, parezca deseable un fortalecimiento competencial de las mismas con el que asumir un rol de mayor fuste en el campo biotecnología y un mayor compromiso de las mismas a la hora de abordar estas cuestiones.

1.- Comunidad Autónoma de Andalucía.

Con independencia de las previsiones en materia de investigación²⁷⁴, el nuevo Estatuto de Autonomía de Andalucía²⁷⁵, con idea de afrontar lo que en su Preámbulo denomina los *retos de un tiempo nuevo*, incorpora como novedad una referencia de manera expresa a los organismos genéticamente modificados, ahora bien, los encuadra no en materia de medio ambiente, sino que lo hace, quizás centrándose en los posibles riesgos derivados de su consumo, en concreto en el artículo⁴⁸ dedicado a la agricultura²⁷⁶, ganadería, pesca, aprovechamientos agroforestales, desarrollo rural y denominaciones de calidad.

Señala dicho artículo²⁷⁷ que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía, entre otras, la competencia exclusiva, hasta ahora inédita, sobre organismos genéticamente modificados, de acuerdo con las bases y la ordenación de la actuación económica general, y en los términos de lo dispuesto en la Constitución²⁷⁸. Como acertadamente apunta RODRÍGUEZ PORTUGUÉS,

²⁷⁴ La referencia a la normativa autonómica sobre los OGM no quedaría perfilada de modo completo si no hiciésemos referencia, aunque breve, a las vigentes políticas públicas de fomento de la investigación en este ámbito. A estos efectos, baste dejar aquí apuntado por su relevancia a los efectos del presente estudio que de acuerdo con el Estatuto de autonomía de Andalucía en su artículo 54. 1. a) le corresponde a ésta la competencia exclusiva en el establecimiento de líneas propias de investigación y el seguimiento, control y evaluación de los proyectos. En desarrollo de esta previsión, el vigente Plan Andaluz de Investigación, Desarrollo e Innovación (PAIDI), aprobado por Decreto 86/2007, de 27 de marzo y vigente para el periodo 2007-2013, se marca a la Biotecnología dentro de las áreas de investigación científica de especial relevancia.

²⁷⁵ Aprobado por Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo.

²⁷⁶ La Comunidad Autónoma de Andalucía ocupa, por número de hectáreas destinada al cultivo de transgénicos, el cuarto puesto con un total de 3.773,24 hectáreas, por detrás de Aragón, a la cabeza, con 28.652,21 hectáreas, Cataluña con 28.258,05 hectáreas, Navarra con 4.477,01 y Extremadura con 7769,60. Datos del Ministerio MAGRAMA de 2010. <http://www.magrama.gob.es>.

²⁷⁷ Artículo 48.3. a)

²⁷⁸ Artículos 38, 131 y 149.1.11ª, 13ª, 16ª, 20ª y 23ª de la Constitución. Al respecto de este artículo 48 del Estatuto de Autonomía de Andalucía (EAA) señala RODRIGUEZ PORTUGUÉS que, siguiendo el modelo del nuevo Estatuto de Autonomía de Cataluña, se pretendía asegurar a favor de la Comunidad Autónoma un núcleo competencial que resulte indisponible por el Estado, un designio puramente defensivo que se ha dado en llamar

es fácil advertir que las competencias implicadas en esta materia no sólo son las relativas a la agricultura, sino también la que nuestra Ley Fundamental atribuye al Estado en materia de sanidad y protección del medio ambiente²⁷⁹.

A la luz de dicho artículo, resultaría ciertamente exigible algún interés normativo adicional por parte de la Junta de Andalucía, y más aún cuando conforme a la Ley 9/2003, y el Reglamento 178/2004²⁸⁰, tiene, al igual que el resto de Comunidades Autónomas, competencias en materia de autorización, vigilancia y control de actividades relacionadas con la manipulación genética.

En el caso de la utilización confinada²⁸¹, es decir, las modificaciones del material genético con barreras para limitar el contacto con el medio ambiente, las competencias se refieren fundamentalmente a la autorización y seguimiento de trabajos de I+D en laboratorios. En las actividades de liberación voluntaria, relativas a la introducción de OMG en el medio ambiente sin utilización de barreras, las competencias autonómicas son de autorización, siempre y cuando no haya fines de comercialización, como por ejemplo, las relativas a ensayos de campo con cultivos en fase experimental.

El Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía aprobó el Decreto 320/2010, de 29 de junio, por el que se regulan los órganos competentes y los procedimientos administrativos en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente en el que se determina la nueva composición del Comité Andaluz de Control de OMG, órgano colegiado, adscrito a la Consejería competente en materia de agricultura, actualmente la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural²⁸² y responsable de la autorización y control de actividades relacionadas con los transgénicos. Con esta norma se sustituye a la vigente desde el año 2000²⁸³ y

blindaje. Vid. RODRIGUEZ PORTUGUÉS, M en MUÑOZ MACHADO, S. Y REBOLLO PUIG, M. (Directores) Comentarios al Estatuto de Autonomía para Andalucía. Civitas. 2008. Pág. 424.

²⁷⁹ Vid. RODRIGUEZ PORTUGUÉS, M en MUÑOZ MACHADO, S. Y REBOLLO PUIG, M. (Directores) Comentarios al Estatuto de Autonomía para Andalucía. Op. Cit. Pág. 437.

²⁸⁰ Artículo 4 de la Ley 9/2003, y 5.3 del Reglamento 178/2004.

²⁸¹ A estos efectos se ha elaborado una guía básica sobre autorización de OMG disponible en www.cap.juntaandalucia.es/agriculturaypesca/portal/la-consejeria/organigramasy-funciones/secretaria-general-del-mediorural-y-la-produccion-ecologica.html.

Actualmente está disponible dentro del catálogo de procedimientos administrativos electrónicos en la web <http://www.juntadeandalucia.es/haciendayadministracionpublica/ciudadania/web/guest/procedimientos>, de acuerdo con la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos y el Decreto 183/2003, de 24 de junio, por el que se regula la información y atención al ciudadano y la tramitación de procedimientos administrativos por medios electrónicos

²⁸² La estructura orgánica de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural se regula actualmente mediante Decreto 141/2013, de 1 de octubre.

²⁸³ En concreto, al Decreto 375/2000, de 28 de julio, por el que se modifica el Decreto 178/1999, de 7 de septiembre, por el que se regulaban los órganos competentes en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente y que venía ya en su momento a recoger los cambios competenciales en las diversas

se adapta a la nueva legislación estatal²⁸⁴ y de la UE²⁸⁵ aprobada en materia de biotecnología.

En cualquier caso, la regulación llevada a cabo por este Decreto se centra en la definición de los órganos comunitarios competentes sin abordar aspectos sustantivos. En este sentido queda definido el objeto del propio Reglamento²⁸⁶ que señala que tiene por objeto *determinar los órganos competentes de la Administración de la Junta de Andalucía en las materias relativas a organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan, en aplicación de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba su Reglamento, así como regular el procedimiento para la resolución de las solicitudes de autorización y comunicaciones que se formulen en relación con las citadas actividades.*

El citado Decreto fundamenta su título competencial en diversos artículos del Estatuto de Autonomía para Andalucía, en concreto, en el artículo 47.1.1.º, la competencia exclusiva sobre el procedimiento administrativo derivado de las especialidades de su organización propia, la estructura y regulación de los órganos administrativos públicos de Andalucía y de sus organismos autónomos; en el artículo 48.1, la competencia exclusiva en materia de agricultura y ganadería; en el artículo 48.3.a) y c), la competencia exclusiva de acuerdo con las bases y la ordenación de la actuación económica general, y en los términos de lo dispuesto en los artículos 38, 131, y 149.1.11.ª, 13.ª, 16.ª, 20.ª y 23.ª de la Constitución, sobre los organismos genéticamente modificados y la vigilancia, inspección y control en dicho ámbito; en el artículo 54.1 a), la competencia exclusiva en el establecimiento de líneas propias de investigación y el seguimiento, control y evaluación de los proyectos; en el artículo 55.2, la competencia compartida en la ordenación y ejecución de las medidas destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos, incluyendo la salud laboral, la sanidad alimentaria y la sanidad ambiental; en su artículo 57.3, la competencia compartida en relación con el establecimiento y la regulación de los instrumentos de planificación ambiental y la regulación del ambiente atmosférico y de las distintas clases de contaminación del mismo y, en

Consejerías implicadas en la materia, en concreto e Agricultura y Pesca, Economía y Hacienda, Gobernación, Salud, Educación y Ciencia y Medio Ambiente con el que se creaba el Comité Andaluz de Control de Organismos Modificados Genéticamente, órgano colegiado con participación de varias Consejerías, al que se encomiendan funciones sobre estas materias y varios decretos de carácter puramente organizativos como los Decretos del Presidente 14/2010, de 22 de marzo, 10/2008, de 19 de abril, y 3/2009, de 23 de abril, sobre reestructuración de Consejerías y el Decreto 172/2009, de 19 de mayo, por el que se establece la Estructura Orgánica de la Consejería de Agricultura y Pesca, han introducido modificaciones tanto en la denominación, como en las competencias de las distintas Consejerías, así como de los órganos que las integran, lo que afecta a Centros Directivos cuyos titulares eran Vocales en el Comité Andaluz de Control de Organismos Modificados Genéticamente.

²⁸⁴ Ley 9/2003 de 25 de abril y su Reglamento, aprobado por Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

²⁸⁵ Especialmente la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.

²⁸⁶ Artículo 1.

su artículo 58, en el apartado 1, la competencia exclusiva sobre la ordenación de la actividad comercial y, en el apartado 2, la defensa de los derechos de los consumidores.

Una cuestión queda pendiente de resolver por el legislador andaluz es la del reparto de competencias entre el citado Comité Andaluz de Control de OMG, y el denominado Comité Científico para los riesgos ambientales emergentes.

Efectivamente mediante Disposición adicional quinta de la Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental en materia de contaminación de suelos, se crea el Comité Científico para los riesgos ambientales emergentes, que tendrá entre sus cometidos la emisión de dictámenes sobre riesgos ambientales que pudieran derivarse de los organismos genéticamente modificados²⁸⁷. Sin embargo y a pesar del propio mandato legal²⁸⁸, dicho comité aún está pendiente de que un futuro desarrollo reglamentariamente se establecerá su composición, funciones, régimen de funcionamiento y, sobre todo, las eventuales relaciones entre ambos comités²⁸⁹.

2.- Comunidad Autónoma de Aragón

²⁸⁷ Como riesgos ambientales emergentes se refiere a los derivados de los campos electromagnéticos originados por instalaciones radioeléctricas, de los organismos modificados genéticamente y de la nanotecnología.

²⁸⁸ Disposición adicional quinta, apartado 2, de la Ley 7/2007, de 9 de julio, de Gestión Integrada de la Calidad Ambiental.

²⁸⁹ Encontramos otras referencias a esta materia en la Comunidad Autónoma de Andalucía establece en el artículo 124 de la Ley 7/2007 de 9 julio, de disciplina ambiental, que al respecto de las obligaciones y garantías financieras los titulares de las actividades establecidas en el Anexo III de la Directiva 2004/35/CE, de 21 de abril de 2004, entre las que se incluyen las relacionadas con los OMG, deberán elaborar un informe de evaluación de riesgos medioambientales, donde se recogerán tanto los riesgos susceptibles de generar algún daño ambiental, como todas las medidas y procesos necesarios para prevenir los mismos, así como su coste estimado o probable y disponer de alguna de las garantías financieras establecidas en la normativa vigente tendentes a prevenir, evitar y reparar los daños ambientales, de acuerdo con lo establecido en la Directiva 2004/35/CE, de 21 de abril de 2004, en la forma, plazo y cuantía determinados reglamentariamente.

Al respecto la Ley 9/2001 del Parlamento de Andalucía Ley 9 /2001 por la que se establece el sentido del silencio administrativo y los plazos de determinados procedimientos como garantías procedimentales para los ciudadanos se refiere en su anexo I, al procedimiento sancionador en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, procedimiento 10.1.6, respecto al cual establece un plazo máximo de resolución y notificación de 7 meses.

Por su parte, el Decreto 142/2013, de 1 de octubre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio especifica que corresponde a la Secretaría General de Gestión Integral del Medio Ambiente y Agua impulsar y coordinar la consecución de los objetivos y la ejecución de las acciones relacionadas con la gestión integrada de la calidad ambiental, incluida la responsabilidad ambiental y reparación de daños al medio ambiente.

El Gobierno de Aragón reguló inicialmente la materia mediante Decreto 142/1998, de 7 de julio, del Gobierno de Aragón, de régimen jurídico en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización²⁹⁰ de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan²⁹¹ y mediante posterior Orden de 1 de junio de 2004²⁹² por la que se creaba provisionalmente el Registro de Organismos Modificados Genéticamente, integrándose en el Departamento de Agricultura y Alimentación, adscribiéndose organiza y funcionalmente a la Dirección General de Alimentación.

Se trata de una norma breve, de seis artículos exclusivamente, en el se que regula desde el punto de vista material y formal el tema de las solicitudes así como las competencias del Director General de Tecnología Agraria y del órgano colegiado decisor y asesoramiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

La aprobación de las disposiciones que hoy regulan el régimen jurídico de los organismos modificados genéticamente²⁹³, junto con la necesidad de adecuar el reparto de competencias en la materia a la estructura real de Departamentos de la de la Comunidad Autónoma de Aragón, hicieron necesaria la aprobación de un nuevo Decreto que especificase las competencias de los diversos órganos responsables en la materia y estableciese reglas procedimentales precisas para la adecuada tramitación de las comunicaciones y de las solicitudes de autorización.

El Decreto 65/2006, de 7 de marzo que se aprueba a estos efectos seguirá, en parte, el modelo anteriormente vigente, estableciendo como órgano clave en la gestión de las competencias en la materia, a un órgano colegiado con representación de todos los Departamentos que tienen alguna competencia en la materia, que se denomina "Comisión Interdepartamental de Organismos Modificados Genéticamente"²⁹⁴. También se afronta en este Decreto la definitiva regulación del Registro de Organismos Modificados Genéticamente de la Comunidad Autónoma de Aragón²⁹⁵.

Respecto a los títulos competenciales el propio Decreto nos ofrece un completo listado de los mismos, ahora bien, tras la aprobación de su nuevo

²⁹⁰ Pese a estar así formulada literalmente, hemos de recordar que respecto a la comercialización, las Comunidades Autónomas sólo tienen competencias de vigilancia y control.

²⁹¹ BOA nº. 85, de 20 de julio de 1998.

²⁹² BOA nº. 70, de 16 de junio.

²⁹³ Las ya citadas Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento General de desarrollo de la ley.

²⁹⁴ Órgano que se configura de modo similar al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.

²⁹⁵ Orden de 28 de enero 2005 que aprueba el modelo de autoliquidación de la Tasa 30 por inscripciones en el Registro de organismos modificados genéticamente, con motivo de la prestación de servicios y realización de actividades para la ejecución de actuaciones en las que intervengan organismos modificados genéticamente.

Estatuto de Autonomía mediante Ley Orgánica 5/2007, de 20 de abril recordaba que la Comunidad Autónoma de Aragón, la referencia a los mismos debe actualizarse. De este modo la tendría la competencia exclusiva en materia de agricultura, ganadería e industrias agroalimentarias de acuerdo con la ordenación general de la economía y sobre sanidad e higiene, conforme a las reglas 56ª y 17ª del artículo 71 del Estatuto de Autonomía²⁹⁶, correspondiéndole también las competencias de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de protección del medio ambiente y normas adicionales de protección conforme al artículo 75. 3 del mismo. Por otro lado las reglas 1ª y 7ª del artículo 71 de su Estatuto atribuyen a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva para la organización de sus instituciones y sobre procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propia. En esta ocasión, al igual que ocurre otros Estatutos de Autonomía de segunda generación, como en el caso de Andalucía, aparece expresamente como novedad, conforme a la regla 71. 42ª la competencia exclusiva en Biotecnología, Biomedicina y Genética.

Posteriormente, mediante Orden de 23 de junio de 2014, del Consejero de Agricultura Ganadería y Medio Ambiente, se regula el procedimiento telemático de presentación de determinadas solicitudes, autorizaciones, registros y comunicaciones en materia de agricultura, ganadería y medio ambiente, entre los que se incluyen la utilización confinada y la liberación voluntaria de OMG²⁹⁷.

3.- Principado de Asturias

La regulación de la materia en el Principado de Asturias se recoge en el Decreto 55/2004, de 18 de junio, de la Consejería de Medio Rural y Pesca, por el que se establece la organización y se atribuyen competencias para el ejercicio de las funciones relacionadas con las actuaciones de utilización confinada y de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente. Se trata de una norma de gran parquedad que resuelve la cuestión prácticamente el órgano competente a nivel autonómico²⁹⁸.

²⁹⁶ Ley Orgánica 5/2007, de 20 de abril, de reforma del Estatuto de Autonomía de Aragón. Que sustituye al anterior aprobado mediante Ley Orgánica 8/1982, de 10 de agosto, de Estatuto de Autonomía de Aragón.

²⁹⁷ Se tramita en el Servicio de Recursos Agrícolas, agma.sra@aragon.es, integrado en la Dirección General de Alimentos y Fomento Agroalimentario, del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente, de acuerdo con la estructura orgánica aprobada mediante Decreto 333/2011, de 6 de octubre.

²⁹⁸ Aunque en esta ocasión el Decreto 55/2004 no especifica los títulos competenciales en virtud de los cuales se dicta esta norma, de acuerdo con su Estatuto de Autonomía, aprobado por Ley Orgánica 7/1981, de 30 de diciembre, en materias de competencias exclusivas del artículo 10, apartados 1 Organización, régimen y funcionamiento de sus instituciones de autogobierno; 10. Agricultura, ganadería e industria agroalimentaria, de acuerdo con la ordenación general de la economía; y 33. Procedimiento administrativo derivado de las especialidades del derecho sustantivo y de la organización propia de la Comunidad

En tal sentido, el Decreto 91/2003, de 31 de julio, de estructura orgánica básica de la Consejería de Medio Rural y Pesca, atribuía a la Dirección General de Agroalimentación el ejercicio de las funciones en materia de investigación y experimentación agroalimentarias, la sanidad y ordenación agrícola, y la divulgación y transferencia agraria y agroalimentaria²⁹⁹, por lo que parece adecuado que la dirección de las funciones que se encomiendan a la Comunidad Autónoma sea ejercida por dicha Consejería, a través de la Dirección General de Agroalimentación. Tras el Decreto 6/2005, de 28 de julio, del Presidente del Principado de Asturias la Consejería de Desarrollo Rural y Recursos Naturales que asume las competencias y funciones anteriormente atribuidas a la Consejería de agroganadería y recursos autóctonos.

Adscrita a la misma estaría la Comisión de Bioseguridad del principado de Asturias³⁰⁰ constituida por representantes de otras Consejerías de la Administración del Principado de Asturias con atribuciones en materia de medio ambiente, sanidad, industria, educación y seguridad pública, que garantizará que las autorizaciones que se concedan en desarrollo de las actividades recogidas en la Ley 9/2003 se otorguen con plena compatibilidad a la protección del medio ambiente, la salud y la seguridad de las personas, las exigencias del mercado agrario y la promoción industrial, a través de métodos de investigación adecuados. En cuanto a las competencias que conforme al artículo 4 de la ley 9/2003 corresponden a las CCAA corresponderán a la Consejería competente en materia de agricultura a través de la Dirección General competente en materia de agroalimentación, según el artículo 2 del Decreto.

Destaca respecto a otras regulaciones autonómicas la previsión de planes de emergencias señalando que cuando se estime necesario, a juicio de la Comisión de Bioseguridad del Principado de Asturias y antes de que comience una operación de utilización confinada de organismos modificados genéticamente, por la Consejería competente en materia de sanidad de la Administración del Principado de Asturias se deberá elaborar un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, en el que se incluyan las actuaciones que hayan de seguirse en el exterior de las instalaciones donde radique la actividad, para la protección de la salud humana y el medio ambiente, en el caso de que se produzca un siniestro, de conformidad con lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril y el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, que aprueba el Reglamento para su desarrollo y ejecución.

4.- Comunidad Autónoma de Islas Baleares

Autonomía; y en su artículo 11, relativo al medio ambiente, respecto al que le corresponde, en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, el desarrollo legislativo y la ejecución. Artículo este último modificado primero por la Ley Orgánica 1/1994, de 24 de marzo, para incorporar las competencias transferidas por la Ley Orgánica 9/1992, de 23 de diciembre, y después por la Ley Orgánica 1/1999, de 5 de enero, que le ha dado la redacción vigente.

²⁹⁹ Artículo 5.

³⁰⁰ Artículo 4.

La Comunidad Autónoma de las Islas Baleares mediante Decreto 66/2007, de 25 de mayo, establece la organización y competencias en materia de utilización confinada y de liberación voluntaria de OMG y crea y regula el correspondiente Registro autonómico³⁰¹ que queda adscrito a la Dirección General de competente en materia de agricultura de la Consejería de idéntica competencia del Gobierno de las Islas Baleares³⁰².

Las competencias las asume la Consejería de agricultura, sin perjuicio de las específicas que puedan corresponder a otras Consejerías. A dicha Consejería se adscribe la Comisión de bioseguridad de la Comunidad Autónoma como órgano colegiado consultivo de carácter técnico con competencia en esta materia y en el que están representados los Consejos Insulares de Menorca y Eivissa y Formentera³⁰³ en materia de Agricultura, Ganadería, Pesca y Artesanía.

Dado el papel asumido por los Consejos Insulares a raíz de la entrada en vigor de la Ley Orgánica 1/2007, de 28 de febrero, de reforma del Estatuto de Autonomía de las Islas Baleares³⁰⁴, la potestad reglamentaria del Gobierno ha quedado netamente reducida, debido a la existencia de un ámbito normativo propio que corresponde a los Consejos Insulares³⁰⁵. Por ello, este Decreto tiene por objeto establecer los principios generales sobre la materia que permitan coordinar la actividad de los Consejos Insulares en aquellos asuntos de interés

³⁰¹ Artículo 7 y siguientes. La regulación del Registro de OMG es en este caso mucho más detallada que en otras CCAA, abarcando aspectos como su finalidad, principios a los que se sujetan, contenido, funcionamiento y relación respecto al Registro Central y los Registros que los Consejos Insulares de Menorca y Eivissa y Formentera gestionen.

³⁰² También su Estatuto de Autonomía fue objeto de reforma mediante ley Orgánica 1/2007, de 28 de febrero, de reforma del Estatuto de las Illes Balears, en cuyo artículo 30 se definen las principales competencias relacionadas con esta materia, 1. Organización, régimen y funcionamiento de sus instituciones propias en el marco de este Estatuto; 10. Agricultura y ganadería. Calidad, trazabilidad y condiciones de los productos agrícolas y ganaderos y de los productos alimenticios que de ellos se derivan. El ejercicio de estas competencias se realizará de acuerdo con la ordenación general de la economía; 44. Investigación, innovación y desarrollo científico y técnico. Establecimiento de líneas propias de investigación y seguimiento, control y evolución de los proyectos. 46. Protección del medio ambiente, ecología y espacios naturales protegidos, sin perjuicio de la legislación básica del Estado. Normas adicionales de protección del medio ambiente; 47. Defensa de los consumidores y de los usuarios, en el marco de las bases y la ordenación de la actividad económica general y en el marco de las bases y la coordinación general de la sanidad, en los términos de lo dispuesto en los artículos 38, 131 y en los números 11, 13 y 16 del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución. Regulación y fomento de las asociaciones de consumidores y usuarios. Regulación de los procedimientos de mediación; y 48. Organización, funcionamiento y control de los centros sanitarios públicos y de los servicios de salud. Planificación de los recursos sanitarios. Coordinación de la sanidad privada con el sistema sanitario público. Promoción de la salud en todos los ámbitos, en el marco de las bases y la coordinación general de la sanidad. Ordenación farmacéutica, en el marco de lo que dispone el número 16, apartado 1, del artículo 149 de la Constitución.

³⁰³ La Ley 8/1999, de 12 de abril, regula precisamente las competencias de los Consejos Insulares de Menorca y Eivissa y Formentera en materia de Agricultura, Ganadería, Pesca y Artesanía.

³⁰⁴ Ley Orgánica 2/1983, de 25 de febrero.

³⁰⁵ Artículo 70 del Estatuto de Autonomía.

autonómico y en la ejecución de las competencias propias, con la participación de estos.

5.- Comunidad Autónoma de Canarias

La escasa regulación en materia de OGM en Canarias se limitaba al Decreto 89/2000, de 22 de mayo por el que se aprobaba el Reglamento Orgánico de la Consejería de Política Territorial y Medio Ambiente.

Motivada por las numerosas leyes que en materia de medio ambiente se habían ido dictando y que hacían necesaria la reordenación del Departamento para adaptarlo a la filosofía, competencias y funciones que estas imponían y de manera especial en la materia que nos ocupa, abordar la Comisión de Biodiversidad creada para desarrollar las funciones que atribuye³⁰⁶ a la Comunidad Autónoma de Canarias la Ley 15/1994, de 3 de junio, de Régimen Jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente³⁰⁷.

Se aborda dicha regulación en referencia constante a la Ley estatal de OGM y dentro del marco competencial configurado por el artículo 148.1.3º de la Constitución Española y los artículos 30, apartados 4, 15 y 16, y 32, apartados 7 y 12, del Estatuto de Autonomía³⁰⁸.

Dentro de la reordenación orgánica llevada a cabo por el Decreto se refiere dentro las funciones que corresponden al Viceconsejero de medio ambiente, sin perjuicio de la delegación en los cabildos insulares las referidas a las específicas sobre control de los organismos genéticamente modificados³⁰⁹.

Mediante dicho Decreto, en su artículo 15, se crea la Comisión de

³⁰⁶ Entre otras la Ley de Ordenación del Territorio de Canarias, hoy derogada por el Texto Refundido de las Leyes de Ordenación del Territorio de Canarias y de Espacios Naturales de Canarias, aprobado por Decreto Legislativo 1/2000, de 8 de mayo y, por otra parte, regular la Comisión de Ordenación del Territorio y Medio Ambiente de Canarias, creada por la hoy derogada Ley de Ordenación del Territorio de Canarias; el Consejo Canario de Residuos, creado por la Ley 1/1999, de 29 de enero, de Residuos de Canarias.

³⁰⁷ Exposición de Motivos.

³⁰⁸ Ley orgánica 10/1982, de 10 de agosto de 1982. (Modificado por sendas leyes orgánicas L.O. 4/1996, el 30 de diciembre de 1996 y L. O. 27/2002 de 1 de julio). En concreto, competencias exclusivas en materia de ordenación del territorio(Artículo 30, Regla 15) y sobre los espacios naturales protegidos (Artículo 30, Regla 16) y de desarrollo legislativo y la ejecución en materia de montes, aprovechamientos y servicios forestales, vías pecuarias y pastos (Artículo 32, Regla 7ª) y protección del medio ambiente, incluidos los vertidos (Artículo 32, Regla 12ª).

³⁰⁹ Artículo 4, 2, apartado E.

Biodiversidad como órgano de deliberación, consulta y decisión de la Comunidad Autónoma en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de microorganismos modificados genéticamente, así como el órgano de colaboración y coordinación entre la Administración Pública de la Comunidad Autónoma y los Cabildos Insulares en materia de flora y fauna canaria. Se trataba nuevamente del órgano autonómico clave, dentro del marco competencial establecido por la ley 15/1994, en todas las cuestiones relacionadas con las autorizaciones, modificaciones de condiciones a las mismas, propuesta de planes de emergencia y de vigilancia, etc.

Este Decreto sería posteriormente derogado mediante Decreto 20/2004, de 2 de marzo, por el que se aprobaba el Reglamento Orgánico de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación Territorial, aunque sin entrar en cuestiones sustantivas. El grueso de las funciones ejecutivas en materia de organismos genéticamente modificados corresponden al Viceconsejero conforme al artículo 18, como autorizar la primera utilización de instalaciones específicas en operaciones con organismos genéticamente modificados de alto riesgo o cualquier otra autorización expresa que en materia de utilización confinada prevea la Ley 9/2003, resolver la liberación voluntaria con fines de investigación y desarrollo y cualquier otro diferente de la comercialización. Entre otras funciones también puede proponer al Consejero, antes que comience una operación de utilización confinada y si lo considera necesario, la elaboración de un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental para el caso en que se produzca un accidente, en coordinación con la Consejería de Sanidad. Por otra parte, ya la Disposición adicional cuarta del Decreto 123/2003 de 17 de julio, por el que se determinaba la estructura central y periférica, así como las sedes de las consejerías del Gobierno de Canarias, había dispuesto que la Dirección General de Calidad Ambiental, integrada en dicha Consejería, asumía las competencias que tenía la Viceconsejería de Medio Ambiente en materia de control de organismos genéticamente modificados.

El Reglamento Orgánico de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación Territorial, aprobado por Decreto 20/2004, fue objeto de modificación mediante Decreto 5/2009, de 27 de enero de la Consejería Medio Ambiente y Ordenación Territorial, en cuyo artículo 2 modifica la citada Disposición Adicional Primera del Decreto 20/2004, disponiendo que "Corresponde a la Agencia de Protección del Medio Urbano y Natural la función inspectora, la instrucción de expedientes sancionadores y la potestad sancionadora por infracción de la legislación en materia de... organismos genéticamente modificados, que corresponda a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación Territorial y no esté legalmente atribuida a los órganos de dicha Consejería"

6.- Comunidad de Castilla La Mancha

En la Comunidad de Castilla La Mancha la cuestión se zanja mediante el Decreto 1/2000, de 11 de enero de 2000³¹⁰, que atribuye competencias en materia de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan y que es prácticamente copia literal del Decreto aragonés del año 98.

Se limita por tanto a reproducir las previsiones de aquel en materia de competencias correspondiendo a la Consejería de Agricultura y Medio Ambiente la competencia general en esta materia, sin perjuicio de las competencias señaladas en este Decreto para el órgano colegiado y de las específicas que puedan afectar a otras Consejerías y se crea el correspondiente órgano colegiado ad hoc, la Comisión Regional de Bioseguridad, que se adscribe a la Consejería de Agricultura y Medio Ambiente.

El propio Decreto en su exposición de motivo señala que debe tenerse en cuenta que el Decreto 126/1999 de 29 de julio, por el que se establece la Estructura Orgánica y las Competencias de los distintos Órganos de la Consejería de Agricultura y Medio Ambiente³¹¹, otorga a la Dirección General de Desarrollo Rural, en su artículo 7 g), las competencias en materia de investigación y experimentación agrarias, por lo que parece adecuado que la presidencia del órgano colegiado que se crea en este Decreto, esto es la Comisión regional de Bioseguridad, sea ejercida por el Director General de Desarrollo Rural. No obstante, la presencia en dicho órgano de aquellos Centros Directivos con atribuciones en materia de medio ambiente, sanidad, industria, educación y administración local, garantizará que las autorizaciones que se concedan en desarrollo de las actividades recogidas en la Ley 15/1994, se otorguen con plena compatibilidad a la protección del medio ambiente, la salud y la seguridad de las personas, las exigencias del mercado agrario y la promoción industrial, a través de métodos de investigación adecuados.

El decreto se dicta en virtud de las competencias establecidas en los artículos 31.1.6ª y 17ª y 32.3 del Estatuto de Autonomía³¹² de Castilla La Mancha, es decir, su competencia exclusiva en materia de Agricultura, ganadería e industrias agro alimentaria y de la investigación, y de desarrollo legislativo y ejecución el marco de la legislación básica del Estado en materia de Sanidad e higiene³¹³.

7.- Comunidad de Castilla y León

³¹⁰ D.O.C.M. de 14 de enero de 2000, y corrección de errores en D.O.C.M. de 11 de febrero de 2000.

³¹¹ Corrección de errores en el DOCM núm. 60, de 17 de septiembre de 1999.

³¹² Estatuto de Autonomía aprobado mediante Ley Orgánica 9/1982, de 10 de agosto.

³¹³ Resulta llamativo que no se haga referencia al apartado 7 del artículo 32, relativo a la protección del medio ambiente.

La Junta de Castilla aprobó mediante Decreto 42/1999, de 8 de marzo, de la Junta de Castilla y León, el Reglamento del procedimiento y la potestad sancionadora en materia de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente.

Dicho Reglamento tenía por objeto dictar las normas procedimentales y de atribución de las potestades necesarias para el cumplimiento de la legislación básica del Estado. Partiendo de una precisa delimitación de las competencias autonómicas, desarrolla, por un lado, los procedimientos administrativos de comunicación y, en su caso, de autorización de las actividades incluidas en su ámbito, distinguiendo las fases de instrucción y resolución y se refiere al procedimiento simplificado de tramitación. Aunque el Decreto no se refiere explícitamente a las mismas habría que recurrir a las previsiones de su Estatuto de Autonomía conforme a su actual redacción tras su modificación en el año 2007³¹⁴.

Dicho Decreto contemplaba la posibilidad de elaborar planes de emergencia sanitaria y vigilancia epidemiológica y medioambiental, en los casos que se estime necesario por el órgano competente y prevé un protocolo de actuación en caso de accidentes con la participación, no excluyente, del Servicio de protección ambiental de la Dirección General de Urbanismo y Calidad Ambiental.

Actualmente, el artículo 9, c) del Decreto 34/2011, de 7 de julio por el que se regula las Estructuras Orgánicas de las Consejería de Fomento y Medio Ambiente y de Economía y Empleo encomienda a la Dirección General de Calidad y Sostenibilidad Ambiental las actuaciones administrativas referentes a vigilancia, control y cuantas otras le sean atribuidas por la legislación vigente en materia de OMG.

³¹⁴ Aprobado por Ley Orgánica 4/1983 de 25 de febrero y modificado mediante Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre, de reforma del Estatuto de Autonomía de Castilla y León. Definiendo sus competencias exclusivas en el artículo 70; organización interna, reglas 1 a 4; 14º agricultura, ganadería e industrias agroalimentarias, de acuerdo con la ordenación general de la economía; 23º Investigación científica y técnica; 35º Normas adicionales sobre protección del medio ambiente y del paisaje, con especial atención al desarrollo de políticas que contribuyan a mitigar el cambio climático.

El Decreto 12/2012, de 29 de marzo, por el que se desconcentraban las competencias en el titular de la Consejería de Fomento y Medio Ambiente, en los titulares de sus Órganos Directivos Centrales y en los de las Delegaciones Territoriales de la Junta de Castilla y León, dispone en su artículo 8, bis que se desconcentra en el titular de la Dirección General con competencias en materia de organismos modificados genéticamente la resolución de los expedientes sancionadores incoados por infracciones competencia de la Administración Autonómica tipificadas en la Ley 9/2003, calificadas como muy graves y graves y en los titulares de las Delegaciones Territoriales de la Junta de Castilla y León las competencias relativas a la incoación de todos los expedientes sancionadores por infracciones competencia de la Administración Autonómica tipificadas en dicha ley, así como la resolución de aquellos que correspondan a infracciones leves competencia de la Administración Autonómica. Su artículo 21, 9 dispone que se desconcentran en el titular de la Dirección General competente en materia de organismos modificados genéticamente las competencias para tramitar las comunicaciones de las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente, las autorizaciones de dichas actividades y de las actividades de liberación voluntaria de los mencionados organismos con fines distintos a su comercialización, de conformidad con lo establecido en la Ley 9/2003 y en sus normas de desarrollo, así como el resto de funciones relativas a tales actividades previstas en las citadas normas.

Recientemente mediante Decreto 13/2015, de 19 de febrero, de modificación del Decreto 12/2012, ha derogado el Decreto 42/1999

8.- Comunidad Autónoma de Cataluña

La única referencia normativa en Cataluña a la biotecnología la constituía, hasta ahora, el Decreto de creación de la Agencia de Biotecnología de Cataluña³¹⁵ hasta la aprobación del Decreto 152/2003, de 23 de junio que establece el régimen jurídico para las actuaciones de utilización confinada, y de liberación voluntaria de organismos vegetales genéticamente modificados en Cataluña.

Dicho Decreto tenía por objeto establecer el procedimiento para otorgar las autorizaciones de utilización confinada, y de liberación voluntaria de organismos vegetales genéticamente modificados en todo aquello que es competencia de la Administración de la Generalidad de Cataluña, desarrollar la vigilancia y el control de las actividades autorizadas y de los organismos o los productos ya comercializados que los contengan o que se deriven de ellos, e imponer las sanciones que correspondan a las infracciones cometidas en el ejercicio de estas actividades, tal como prevé la Ley 9/2003, de 25 de abril, que

³¹⁵ Decreto 140/1986, de 10 de mayo, de creación de la Agencia de Biotecnología de Cataluña (DOGC n.º 735, de 3 de septiembre de 1986).

establece el régimen jurídico de la utilización confinada, la liberación voluntaria y la comercialización de organismos genéticamente modificados³¹⁶.

La regulación, en la misma línea que el resto de CCAA, era ciertamente escasa, aunque a diferencia de otras si dedicaba un artículo a las definiciones, aunque limitándose prácticamente a reproducir los conceptos marcados por las Directivas europeas y seguidos por la ley estatal³¹⁷.

Las competencias las asumía el Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Generalitat, sin perjuicio de las competencias que corresponden a la Comisión Catalana de Bioseguridad que se creaba mediante dicho Decreto, órgano técnico colegiado y consultivo que tiene la misión de recibir, analizar las solicitudes y evaluarlas con carácter previo a la autorización de cualquier actividad con organismos genéticamente modificados a fin de que su utilización no suponga un peligro para la salud humana, ni para el medio ambiente³¹⁸, exigiendo el oportuno plan de emergencia para el comienzo de dichas actividades³¹⁹. Se trataba, por tanto, de una normativa más de carácter organizativo o procedimental más que de carácter sustantivo.

Como gran novedad y respondiendo a la creciente preocupación por la cuestión de los OMG, el Estatuto de Cataluña en su actual redacción, tras su accidentada reforma de 2006³²⁰, aparece explícitamente recogida dentro de sus competencias exclusivas, disponiendo que corresponde a la Generalitat, respetando lo dispuesto en el artículo 149.1.13 y 16 de la Constitución, la competencia exclusiva en materia de agricultura y ganadería, competencia que incluye en todo caso las semillas y los plántulos, especialmente todo aquello relacionado con los organismos genéticamente modificados³²¹.

Recientemente y mediante Decreto 62/2015, de 28 de abril, por el que se establecen medidas para el ejercicio de las competencias de la Generalidad de Cataluña en materia de los organismos modificados genéticamente, se han introducido algunas modificaciones que deben ser destacadas. Este Decreto deroga el Decreto 152/2003 y cumple con la necesidad de adecuar la organización de la Administración de la Generalidad de Cataluña al régimen jurídico de los OMG y a la situación actual de la sociedad de forma que se puedan ejercer con claridad las competencias que corresponden en Cataluña³²².

³¹⁶ Artículo 1.

³¹⁷ Artículo 2.

³¹⁸ Artículo 5.

³¹⁹ Artículo 7.

³²⁰ Estatuto de Autonomías aprobado por Ley Orgánica 4/1979, de 18 de diciembre y Ley Orgánica 6/2006, de 19 de julio, de reforma del Estatuto de Autonomía de Cataluña.

³²¹ Artículo 116. 1. e) del Estatuto de Autonomía.

³²² Introducción.

Según el artículo 1 de este Decreto tiene por objeto regular el régimen de intervención en materia de autorización, de utilización confinada y de liberaciones voluntarias con finalidad distinta a la comercialización de OMG en todo lo que es competencia de la Generalidad de Cataluña; establecer medidas de coordinación de la vigilancia y el control de las actividades autorizadas a las que se refiere el punto a), de la comercialización de OMG autorizados o de productos que los contengan, las liberaciones voluntarias sin fines comerciales complementarios que, en su caso, sean exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización y de la utilización confinada cuando su objeto sea la posible incorporación a medicamentos de uso humano y veterinario, así como otros productos y artículos sanitarios y a aquellos que por el hecho de afectar al ser humano pueden suponer un riesgo para la salud; regular el régimen sancionador por las infracciones cometidas en el ejercicio de las actividades a las que se refieren los puntos a) y b) de este artículo; y crear y regular el Registro de organismos modificados genéticamente de Cataluña.

En su artículo 2 se da una nueva redacción de la definición de organismo genéticamente modificado existente en el Decreto 152/2003, en el sentido de hacer referencia a cualquier ser vivo, a excepción de los seres humanos, el material genético ha sido transformado de manera artificial por el hombre con unas finalidades específicas³²³.

Se establece el procedimiento para la autorización de las actividades de utilización confinada y de las liberaciones voluntarias con finalidad distinta a la comercial con OMG, sean de carácter biológico, biomédico, industrial, agronómico, o de cualquier otra tipología o finalidad, en todo lo que es competencia de la Administración de la Generalidad de Cataluña.

Por otra parte, y ante la importancia que han adquirido las diversas actividades con OMG en Cataluña, se regula la composición, funciones y competencias de la Comisión Catalana de Bioseguridad³²⁴, la cual se eleva a rango de dirección general y se faculta como entidad competente para autorizar o denegar las actividades de utilización confinada y liberaciones voluntarias con finalidad distinta de la comercialización con cualquier OMG, a excepción de los casos que establece el artículo 3 de la Ley del Estado 9/2003, de 25 de abril. Sin embargo, se crea la Comisión Técnica de OMG³²⁵, que será el órgano de apoyo de la Comisión Catalana de Bioseguridad, la cual le ofrecerá asesoramiento en todos los temas que sean de su competencia, especialmente en materia de evaluación del riesgo.

Se crea también, como indicaba en su artículo 2, en este Decreto el Registro de OMG en Cataluña con el fin de cumplir los requerimientos de las normativas nacionales y europeas sobre la anotación de la localización de liberaciones voluntarias con finalidad distinta de la comercialización y de los cultivos de OMG autorizados comercialmente. Además, en este Registro se incorpora la inscripción de las instalaciones y de las actividades de utilización confinada con OMG de Cataluña³²⁶.

³²³ Artículo 2. b)

³²⁴ Artículo 3.

³²⁵ Artículo 6.

³²⁶ Capítulo V, artículos 12-20.

Se contempla, asimismo, el establecimiento de planes de emergencia para la utilización confinada³²⁷, normas en cuanto a la coordinación de la vigilancia y el control de aquellas actividades en las que es competente la Generalidad de Cataluña³²⁸ y se determina el régimen sancionador aplicable de acuerdo con las diversas legislaciones en la materia, y con las especificidades correspondientes a la materia objeto de este Decreto³²⁹.

9.- Comunidad Autónoma de Extremadura

La Comunidad Autónoma de Extremadura abordaba la regulación de la materia de una manera ciertamente peculiar, ya que se insertaba, dentro del marco global de protección del medio ambiente de la Comunidad, en el artículo 63 de la Ley 8/1998, de 26 de junio, de Conservación de la Naturaleza y de Espacios Naturales de Extremadura, según la redacción dada por la ley 9/2006, de 23 de diciembre, en el que se dispone que *“la Administración adoptará las medidas oportunas para evitar el contacto de los organismos modificados genéticamente con el medio natural, en la medida en que ello sea necesario para preservar la diversidad biológica y la integridad de los hábitats naturales”*.

Aunque, como aclara la propia ley en su Exposición de Motivos, la inclusión de las disposiciones relativas a los organismos modificados genéticamente se lleva a cabo en aras a la preservación de la biodiversidad real y naturalmente existente, lo cierto es que la regulación parece quedar reducida a una mera declaración política de intenciones que deja para el futuro la concreción definitiva de las medidas a adoptar.

La previsión normativa sobre los OMG resulta, evidentemente, insuficiente, ya que, aunque se refiere en líneas muy generales al procedimiento y las competencias de la Dirección General de Medio Ambiente en esta materia, adolece de una profunda indefinición, por cuanto no aparece la figura del órgano colegiado que se crea en otras CCAA, o lleva a cabo un incompleto cuadro de definiciones, a pesar de destinar un artículo a las mismas³³⁰.

En cualquier caso, hubiese sido deseable que desde la aprobación de esta norma se hubiesen corregido estas deficiencias mediante oportunos desarrollos normativos, sin embargo, a pesar del creciente interés de la misma por las cuestiones medioambientales, incluso a nivel de Estatuto de Autonomía³³¹, aún no se han corregido dichas deficiencias, ni siquiera la reciente

³²⁷ Artículo 11.

³²⁸ Artículo 21.

³²⁹ Artículo 22.

³³⁰ Artículo 3.

³³¹ La falta de interés normativo en esta materia resulta francamente llamativa dentro del creciente interés de ésta Comunidad Autónoma por las cuestiones medioambientales.

Ley 16/2015, de 23 de abril, de protección ambiental de la Comunidad Autónoma de Extremadura, aborda la regulación de los OMG.

10.- Comunidad Autónoma de Madrid

La Comunidad de Madrid en uso de las competencias conferidas por el Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid³³² en el artículo 26.1, para la organización, régimen y funcionamiento de sus instituciones de autogobierno; en el artículo 26.1.20, en materia de fomento de la investigación científica y técnica; en el artículo 26.3.1.4, en materia de agricultura, ganadería e industrias agroalimentarias; en el artículo 27.4, en materia de sanidad e higiene, y en el artículo 27.7, en materia de protección del medio ambiente y contaminación biótica, aborda la regulación mediante Decreto 109/2000, de 1 de junio.

La finalidad de esta norma es regular los órganos competentes en materia de actividades de utilización confinada y de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, o de productos que los contengan, en la Comunidad de Madrid, en aplicación de la Ley 15/1994, de 3 de junio, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, y del Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, por el que se aprueba su reglamento de ejecución y desarrollo³³³.

En este caso las competencias las ejercerá la Consejería competente en materia de agricultura, sin perjuicio de las funciones que, en este Decreto, se encomiendan a la Oficina Regional de Control de Organismos Modificados Genéticamente y a la Comisión Regional de Bioseguridad, así como de las que

El Estatuto de Autonomía de Extremadura, tras su reforma por Ley Orgánica 1/2011, 28 de enero, establece en su artículo 7, que entre los principios a que han de ajustar su actuación los poderes públicos extremeños se encuentra el perseguir un modelo de desarrollo sostenible, cuidando de la preservación y mejora de la calidad medioambiental de la región.

Por su parte, el artículo 9.33 del Estatuto de Autonomía atribuye a la Comunidad Autónoma de Extremadura la competencia exclusiva para establecer políticas y dictar normas adicionales y complementarias de las del Estado en materia de protección medioambiental y lucha contra el cambio climático, estableciendo el artículo 10.2 de nuestra norma institucional básica que la Comunidad Autónoma de Extremadura ostenta competencias de desarrollo normativo y ejecución en materia de medioambiente, regulación y protección de la flora, la fauna y la biodiversidad, así como en la prevención y corrección de la generación de residuos y vertidos y de la contaminación acústica, atmosférica, lumínica, del suelo y del subsuelo.

A pesar de todo, la reciente Ley 16/2015, de 23 de abril, de protección ambiental de la Comunidad Autónoma de Extremadura, tampoco aborda el tema de los OMG.

³³² Aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero.

³³³ Artículo 1.

puedan corresponder a otras Consejerías³³⁴.

Se crean de este modo dos órganos ad hoc con competencia en esta materia, esto es, la Oficina Regional de Control de Organismos Modificados Genéticamente como órgano adscrito a la Consejería competente en materia de agricultura, para tramitación, gestión y autorización de las actividades para la utilización confinada de organismos modificados genéticamente y para la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines de investigación y desarrollo o cualquier otro distinto de la comercialización³³⁵, así como para la planificación y coordinación de las actuaciones de vigilancia y control; y la Comisión Regional de Bioseguridad, como órgano técnico científico de consulta y asesoramiento de la Oficina Regional de Control de Organismos Modificados Genéticamente³³⁶.

11.- Comunidad Foral de Navarra

La Comunidad Foral de Navarra se ocupaba de la regulación de los OMG, ya a finales de los años 90, mediante Decreto Foral 204/1998, de 22 de junio³³⁷, de asignación de funciones relacionadas con la utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente.

Su contenido es de marcado carácter formal limitándose a la designación formal del órgano competente para ejercitar las competencias atribuidas a la Comunidad Autónoma tal como se preveía en la legislación estatal, en este caso, se asigna al Departamento de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda las funciones relacionadas con la utilización confinada de organismos modificados genéticamente, su vigilancia y control, así como el otorgamiento de las autorizaciones para la liberación voluntaria con fines de investigación y desarrollo y cualquier otro distinto de la comercialización³³⁸, designándose al titular de este Departamento para que, bien directamente o bien por delegación, pueda otorgar las autorizaciones correspondientes³³⁹.

³³⁴ Correspondería a la Dirección General de Agricultura la recepción de las denuncias y la iniciación y tramitación de los expedientes sancionadores incoados por infracción de la Ley 15/1994, de 3 de junio, y de su reglamento de desarrollo. Artículo 2.2.

³³⁵ Las comunicaciones y solicitudes de autorización relativas a las actividades a que se refiere el presente Decreto serán dirigidas al director general de Agricultura, como presidente de la Oficina Regional de Control de Organismos Modificados Genéticamente. Artículo 5.

³³⁶ Artículos 3 y 4.

³³⁷ BONA, núm. 87, de 22 de julio de 1998.

³³⁸ Artículo 1.

³³⁹ Artículo 1.2.

Se crea la Comisión Foral de Bioseguridad, comisión interdepartamental para el asesoramiento y participación en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, su vigilancia y control³⁴⁰, actualmente integrada en el Departamento de Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Administración Local (DRMAyAL)³⁴¹.

Posteriormente y mediante Orden Foral 6/2000, de 12 de enero, del Departamento Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda, se establece normas de organización y funcionamiento de la Comisión Foral de Bioseguridad.

Sin embargo no son estas las únicas disposiciones que se refieren a la regulación de las actividades relacionadas con los OMG, así la Ley Foral de Intervención para la Protección Ambiental de Navarra, Ley Foral 4/2005, de 22 de marzo, dispone³⁴² que se someterán al régimen de autorización de afecciones ambientales la implantación, explotación, traslado o modificación sustancial de los proyectos, instalaciones o actividades, de titularidad pública o privada, ubicadas en suelo no urbanizable que se recogen en el Anejo 2.C, anejo que en su apartado L) se refiere precisamente a las instalaciones y actividades de utilización o liberación confinada de organismos modificados genéticamente cuando corresponda su otorgamiento a la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

El posterior Reglamento de Intervención para la Protección Ambiental de Navarra, Decreto Foral 93/2006, de 28 de diciembre. Decreto Foral aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Foral 4/2005 regulando en detalle la prevención y control integrados de la contaminación, la autorización de afecciones ambientales, la evaluación ambiental de proyectos, el régimen de las denominadas actividades clasificadas sujetas a licencia municipal, el régimen de inspección, la restauración de la legalidad infringida, la reposición de la realidad física alterada y el régimen sancionador.

12.- País Vasco

La Ley 3/1998, de 27 de febrero, General de Protección del Medio Ambiente del País Vasco³⁴³ constituyó el primer hito de regulación de las

³⁴⁰ Artículo 2.1. del Decreto Foral 204/1998 dispone que “se crea la Comisión Foral de Bioseguridad, comisión interdepartamental para el asesoramiento y participación en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, su vigilancia y control”.

³⁴¹ Regulada mediante Decreto Foral 29/2012, de 27 de junio.

³⁴² Artículo 25.

³⁴³ BOPV n.º 59, de 27 de marzo de 1998.

actividades relacionadas con los OGM desde el ámbito autonómico, si bien no deja de ser de manera muy limitada.

La propia ley define dentro de su objeto establecer el marco normativo de protección del medio ambiente, determinando los derechos y deberes de las personas físicas y jurídicas³⁴⁴ y de manera especial aparece entre sus fines la conservación de la biodiversidad³⁴⁵. La protección de la biodiversidad implica, entre otras medidas, la instauración de controles de la introducción de especies alóctonas y de organismos genéticamente modificados³⁴⁶. A estos efectos se prevé un procedimiento de evaluación individualizada de impacto ambiental al que debe someterse, entre otros, cualquier proyecto de liberación intencional en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados³⁴⁷.

El ulterior Decreto 340/2005, de 25 de octubre, mediante el cual se establece la estructura orgánica del Departamento de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, concretará que corresponde a la Dirección Biodiversidad y Participación Ambiental garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos modificados genéticamente³⁴⁸.

El régimen jurídico de los OMG en el País Vasco se completa con el Decreto 93/2009, de 21 abril³⁴⁹, por el que se regula la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos. Baste dejar aquí anotado, aunque posteriormente volveremos sobre la cuestión que el artículo 5 de dicho Decreto fue objeto de impugnación al entenderse contrario a la normativa básica estatal³⁵⁰.

13.- Comunidad Valenciana

³⁴⁴ Artículo 1.

³⁴⁵ Artículo 2.

³⁴⁶ Artículo 23, d.

³⁴⁷ Anexo I, B), 5.10.

³⁴⁸ Artículo 12, o.

³⁴⁹ BOPV DE 8 de mayo de 2009.

³⁵⁰ Mediante Sentencia núm. 192/2010 de 17 marzo Tribunal Superior de Justicia de País Vasco, (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 2ª) se anuló el artículo 5 de dicho Decreto al considerarse, en primer lugar, que La materia relativa al etiquetado de alimentos pertenece al ámbito competencial de la Administración del Estado-Ministerio de Sanidad y Política Social (art. 149.1.16 y art. 40.2 Ley 14/1986, art. 4.1 RD 709/2002) y, en segundo lugar, por ser contrario a la normativa básica en materia de etiquetado de alimentos por cuanto no sería necesario si no supera 0,9 % y entender que la expresión "libre de organismos modificados genéticamente" vulnera el principio general previsto en el art. 4.1.c) del RD 1334/1999 que modifica la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

De acuerdo con las previsiones de la ley 9/2003 y de acuerdo con las competencias que le confiere su Estatuto de Autonomía³⁵¹ en el artículo 49.1.1ª, en materia de organización de las instituciones de autogobierno, en los artículos 54 y 49.1.11ª, en materia de sanidad e higiene, respectivamente, en el artículo 50.6 en materia de medio ambiente y en el artículo 49.3.3ª en materia de agricultura³⁵², la Comunidad Valenciana aprobó Decreto 69/2006, de 19 de mayo.

Este Decreto tiene por objeto establecer la regulación de los órganos competentes para otorgar las autorizaciones de utilización confinada y de liberación voluntaria de organismos genéticamente modificados en todo aquello que es competencia de la administración de la Generalitat³⁵³.

El ejercicio de las atribuciones a las que se refiere el artículo anterior corresponde a la Consellería con competencias en materia de agricultura, sin perjuicio de las que se atribuyen al Comité Valenciano de Control de Organismos Modificados Genéticamente y de las que específicamente corresponden a otras Consellerías por razón de la materia, dado el carácter interdisciplinar de esta materia³⁵⁴.

Mediante este Decreto se crea el Comité Valenciano de Control de Organismos Modificados Genéticamente, adscrito a la Consellería competente en materia de agricultura, pesca y alimentación desempeña un rol principal en esta materia, ya que es el responsable de recibir las comunicaciones y otorgar las autorizaciones correspondientes relativas a las actividades para la utilización confinada de los organismos modificados genéticamente y de liberación

³⁵¹ Aprobado por Ley Orgánica 5/1982, de 1 de julio. Dicho estatuto sería objeto de reforma mediante Ley Orgánica 1/2006, de 10 de abril, de Reforma de la Ley Orgánica 5/1982, de 1 de julio, de Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana. Destaca sobre todo el artículo 18 referido a la agricultura y encuadrado dentro del en el Título II, relativo a los Derechos de los valencianos y valencianas, que queda redactado del siguiente modo: "Desde el reconocimiento social y cultural del sector agrario valenciano y de su importante labor en la actividad productiva, en el mantenimiento del paisaje, del territorio, del medio ambiente, de la cultura, de las tradiciones y costumbres más definitorias de la identidad valenciana, La Generalitat adoptará las medidas políticas, fiscales, jurídicas y legislativas que garanticen los derechos de este sector, su desarrollo y protección, así como de los agricultores y ganaderos." Al respecto de este artículo comenta VIDAL VIDAL que responde perfectamente a la sensibilidad de un sector productivo y social muy importante para la Comunidad Valenciana, tanto históricamente como en la actualidad más inmediata, y su redacción y contenido concuerda con la más moderna concepción de lo agrario, por lo que, la sociedad valenciana se ha dotado con este precepto autonómico que establece y fija las obligaciones para el Govern Autonómico, el Consell y Les Corts, que impele a estas instituciones a poner en funcionamiento y desarrollar todas las políticas necesarias para su consecución. VID. GARRIDO MAYOL, V. (Director). Comentarios al Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana. Tirant lo Blanch. 2013. Pág. 356.

³⁵² De igual modo que también en materia de defensa contra fraudes y calidad y seguridad agroalimentaria. Artículo 49.3.1ª. Respecto a la que cabe acordarse de los actuales debates en torno a los OMG. Vid. GUILLEM CARRAU en GARRIDO MAYOL, V. (Director). Comentarios al Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana. Op. Cit. Pág. 1492.

³⁵³ Artículo 1.

³⁵⁴ Artículo 2.

voluntaria con fines de investigación y desarrollo y cualquier otro distinto del de la comercialización, así como la planificación y coordinación de las actuaciones de vigilancia y control³⁵⁵.

Por último, recordar que mediante Decreto 93/2009, de 21 de abril, del Departamento de Agricultura, Pesca y Alimentación³⁵⁶, se ha regulado la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos, donde se establecen las obligaciones de las personas dedicadas a la agricultura de transgénicos y de las empresas productoras de semillas y materiales de producción modificados genéticamente, sometiendo a un régimen de autorización previa de dudosa legalidad. En esta caso la vigilancia y el control corresponderá, según dispone su artículo 9, a los órganos forales competentes de las Diputaciones forales, sin perjuicio de la competencia de la Dirección de Calidad Alimentaria respecto a la comprobación del funcionamiento del sistema de trazabilidad y etiquetado, establecido en el Reglamento (CE) 1830/2003. Finalmente sería derogado por el Decreto 219/2010, de 27 de julio.

4.- PRINCIPIOS ESENCIALES QUE RIGEN LA REGULACIÓN DE OMG.

Una vez expuesto el régimen jurídico que rige en materia de OMG, podemos extraer una serie de principios básicos sobre el que se asienta toda la construcción jurídica regulatoria y que deben ser puestos de manifiesto con carácter previo al análisis concreto de los diferentes procedimientos de autorización relativos a actividades relacionadas con los mismos.

4.1.- El principio de precaución.

Dadas las suspicacias que las aplicaciones de la biotecnología despiertan, el principio de precaución se ha convertido en el eje principal y auténtico sustrato que informa toda la normativa en esta materia. Se trata de un principio sólidamente asentado en el Derecho internacional del medio ambiente, aunque procede de la política ambiental alemana³⁵⁷. El principio de precaución, tal y como se incorpora nuestra normativa europea, es deudor de varios instrumentos internacionales en los que aparece claramente formulado, a saber, la Carta Mundial de la Naturaleza aprobada la asamblea de las Naciones Unidas

³⁵⁵ Artículo 4.

³⁵⁶ Un comentario sobre esta norma puede encontrarse en URRUTIA LIBAROÑA, I. Agricultura biotecnológica y coexistencia de cultivos. Revista Aranzadi de Derecho Ambiental. Núm. 17.2010. Págs. 155 y ss.

³⁵⁷ Vorsorgenprinzip.

en 1982, la Declaración Ministerial sobre protección del Mar del Norte, y sobre todo, la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992 con carácter genérico y, ya en concreto referido a la biotecnología, el posterior Protocolo de Cartagena de 2000.

La Declaración de Río, en su Principio 15, dispone 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.” En definitiva, como señala GONZALEZ VAQUÉ, la incertidumbre científica es precisamente la condición que abre la puerta a la aplicación del principio de precaución³⁵⁸.

El Protocolo de Cartagena lo recoge, no sólo dentro de sus objetivos, sino, incluso, en relación con las actividades relacionadas con los OGM, señalando que *de acuerdo con el Principio 15 de la Declaración de Río*, el objetivo Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos³⁵⁹, sino que también lo volvemos a encontrar formulado en otros artículos del mismo Protocolo³⁶⁰.

Dicho principio en materia de política medio ambiental europea aparece tanto en del Tratado de Maastricht³⁶¹, como en el Tratado constitutivo de la UE³⁶², que señala que la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Comunidad y se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga.

De igual modo, aparece como uno de los pilares jurídicos de la política europea, en el Tratado de funcionamiento de la Unión Europea, en cuyo artículo 191.2 dispone que “La política de la Unión en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Unión. Se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de

³⁵⁸ GONZÁLEZ VAQUÉ, L. El principio de precaución: Incertidumbre científica, riesgos hipotéticos y decisión política. Op. Cit. Pág. 98.

³⁵⁹ Art. 1.

³⁶⁰ Artículos. 10.6 y 11.8

³⁶¹ Artículo 130. 2.

³⁶² Artículo 174.2.

corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga.

En este mismo sentido, se pronuncia la Decisión nº. 1386/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente (PMA) hasta 2020 “Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta”³⁶³, en cuyo artículo 2. 2 establece que el VII PMA se basará en el principio de cautela, en los principios de acción preventiva, de corrección de la contaminación en su origen y de que quien contamina paga.

En materia de OMG la normativa europea ha incorporado dicho principio, a veces, de manera implícita, como en el caso de las Directivas 90/219 y 90/220, en otras, de manera rotunda y explícita, como en el caso de la Directiva 2001/18, que declara³⁶⁴ que se ha tenido en cuenta a la hora de redactar la misma el principio de cautela y que el mismo se debe tener en cuenta cuando se aplique la misma y a lo largo de su articulado. Además, la misma Directiva, al abordar sus objetivos³⁶⁵ dispone que de conformidad con el principio de cautela, la presente Directiva tiene por objetivo aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente.

De igual modo, señala³⁶⁶ que los Estados miembros garantizarán, de conformidad con *el principio de cautela*, la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieren resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG. Incluso, su anexo II. B vuelve a insistir en que dicho principio debe ser tenido en cuenta en la evaluación del riesgo para el medio ambiente.

³⁶³ El Séptimo Programa Ambiental de la Unión Europea (2013-2020), «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta», establece nueve objetivos prioritarios relativos a proteger, conservar y mejorar el capital natural de la Unión; convertir a la Unión Europea en una economía que sea eficiente en el uso de los recursos, ecológica y competitiva; proteger a los ciudadanos de la Unión de las presiones y riesgos medioambientales para la salud y el bienestar; maximizar los beneficios de la legislación medioambiental de la Unión Europea; mejorar la base de información de la política de medio ambiente; asegurar inversiones para la política en materia de clima y medio ambiente y fijar correctamente los precios; intensificar la integración medioambiental y la coherencia entre políticas; aumentar la sostenibilidad de las ciudades de la Unión, y reforzar la eficacia de la Unión Europea a la hora, de afrontar los desafíos ambientales a nivel regional y mundial. La estrategia de crecimiento de la Unión Europea para la próxima década, denominada Europa 2020, integra entre sus principios fundamentales el uso eficiente de los recursos naturales, reconociendo que la política medioambiental puede contribuir a transformar Europa en una economía basada en el conocimiento y eficiente en el uso de los recursos.

³⁶⁴ En su Considerando Octavo.

³⁶⁵ Artículo 1.

³⁶⁶ Artículo 4.1.

En coherencia con dicho principio, quienes deseen desarrollar las distintas actividades con organismos transgénicos permitidas por la normativa vigente deberían solicitar y obtener la previa habilitación administrativa en forma de autorización, autorización que debe ser concedida siempre de forma expresa³⁶⁷; lo que implica, en la terminología jurídico-administrativa española, que no cabe obtener la autorización de forma presunta, por el mero transcurso del plazo de que dispone la Administración para resolver de forma expresa el procedimiento iniciado mediante la solicitud del interesado; que no cabe, en definitiva, el silencio administrativo en esta materia, aunque ya nos referiremos a esta cuestión cuando tratemos de los distintos modelos de autorización y la concreta regulación establecida en la LOGM y su Reglamento de desarrollo.

Con ello se garantiza que no se llevarán a cabo las actividades relacionadas con OMG sin que la Administración competente les haya dado antes su visto bueno, tras comprobar que no representan ningún peligro para la salud de las personas ni el medio ambiente.

La autorización administrativa se convierte, pues, en una exigencia para la realización de determinadas actividades de utilización confinada, para toda liberación voluntaria, para la comercialización de organismos transgénicos y de productos que los contengan y para poder comercializar la mayor parte de los alimentos, ingredientes alimentarios y medicamentos de origen transgénico.

Además e invocando igualmente dicho principio, se exigen para obtener dicha autorización tanto una rigurosa evaluación del riesgo como la presentación de un mínimo de información que permita controlar adecuadamente dicha evaluación. El Ordenamiento de la Biotecnología es, por tanto, un ordenamiento proactivo. Responde antes de la producción de cualquier riesgo³⁶⁸.

Respecto a este principio señalan FERNÁNDEZ Y CORRIPIO que se ha convertido en un instrumento a través del cual los Estados miembros adoptan medidas que limitan o restringen el comercio de ciertos productos autorizados a nivel comunitario, generando controversias tanto en el ámbito medioambiental como en el específicamente biotecnológico, por su indeterminación, que la jurisprudencia y la doctrina han contribuido a aclarar, como por sus efectos, ya que puede constituir fundamento de restricciones estatales al comercio de mercancías, incluso en el mercado interno³⁶⁹.

³⁶⁷ Posteriormente a lo largo del presente estudio veremos que también la normativa europea suele exigir, además, la forma escrita.

³⁶⁸ MELLADO RUIZ, L. Derecho de la biotecnología vegetal. La regulación de las plantas transgénicas. Ministerio de Medio Ambiente. Instituto Nacional de Administración Pública. 2002. Pág. 68.

³⁶⁹ Vid. FERNANDEZ, M. C. y CORRIPIO M. R. Semillas transgénicas y protección del medio ambiente: Consideraciones legales y económicas. OP. Cit. Pág. 73.

En efecto, el TJCE ha contribuido a esclarecer dicho principio mediante sus numerosos pronunciamientos en numerosas ocasiones respecto a su vigencia en materia medio ambiental³⁷⁰. A través de dicha jurisprudencia se ha ido configurando un principio del que se dice que “*este principio está destinado a aplicarse no sólo en materia de política agraria común, sino a todos los ámbitos de acción de la Comunidad*” e, incluso, se define como un “*principio general del Derecho comunitario*”, en la conocida Sentencia “*Artegodam*”³⁷¹.

En materia de OMG, los pronunciamientos son, no obstante, ciertamente escasos y, en todos los casos, referido a la aplicabilidad directa de este principio por los Estados. Al respecto, opina GONZALEZ VAQUE³⁷², que aunque se ha puesto en tela de juicio la posibilidad de que las autoridades competentes de los Estados miembros puedan aplicar el principio de precaución, las dudas sobre dicha aplicación no son aceptables, aunque el TJCE se ha mostrado hasta la fecha reticente a la hora de especificar en qué condiciones será posible a los Estados miembros adoptar medidas preventivas basadas en este principio y, la jurisprudencia disponible no permite extraer grandes conclusiones al referirse a sectores sobre los que se habían adoptado medidas europeas de armonización.

³⁷⁰ Entre otras, Sentencia del TJCE de 6 de junio de 1984 “*Melkunie*”, asunto 97/83, RJTJ p. 2367. S de 19 de septiembre de 1984 “*Heijn*”, asunto 94/83, RJTJ p. 3263. 12 de marzo de 1987 “*Ley de la pureza de la cerveza*”, asunto 178/84, RJTJ p. 1227. 13 de noviembre de 1990 “*Fedesa*”, asunto C-331/88, RJTJ p. I-4023. S de 13 de diciembre de 1990 “*Bellon*”, asunto C-42/90, RJTJ p. I-4863. S de 6 de abril de 1991 “*EurimPharm*”, asunto C-347/89, RJTJ p. I-1747. S de 4 de junio de 1992 “*Debus*”, asuntos acumulados C-13/91 y C-113/91, RJTJ p. I-3617. S de 16 de julio de 1992. “*Nitrato en el queso III*”, asunto C-344/90, RJTJ p. I-4719. S de 2 de agosto de 1993 “*Comisión / España*”, asunto C 355/90, RJTJ p. I-4221. S de 24 de noviembre de 1993 “*Armand Mondiet*”, asunto C-405/92, RJTJ p. I-6133. S de 15 de septiembre de 1994 “*KYDEP / Consejo y Comisión*”, asunto C-146/91, RJTJ p. I-4199. S de 5 de mayo de 1998 “*National Farmers’ Union I*”, asunto C-157/96, RJTJ p. I-2211. S de 5 de mayo de 1998 “*Reino Unido / Comisión*”, asunto C-180/96, RJTJ p. I-2265. STJCE de 5 de octubre de 1999 “*España / Consejo*”, asunto C-179/95, RJTJ p. I-6475. S de 11 de julio de 2000 “*Tricloroetileno*”, asunto C-473/98, RJTJ p. I-5681. S de 13 de diciembre de 2001 “*Prohibición francesa de importar carne británica*”, asunto C-1/00, RJTJ p. I-9989. S de 8 de enero de 2002 «*Francia / Monsanto Company (anciennement Pharmacia Corporation) y Comisión*”, asunto C-248/99 P, RJTJ p. I-1. S de 11 de enero de 2002 “*Biret International*”, asunto T-174/00, RJTJ p. II-17. S de 18 de abril de 2002 “*Palin Granit Oly*”, asunto C-9/00, RJTJ p. I-3533. S de 11 de septiembre de 2002 “*Alpharma*”, asunto T-70/99, RJTJ p. II-3495. S de 22 de octubre de 2002 “*National Farmers’ Union II*”, asunto C-241/01, RJTJ p. I-9079. S de 24 de octubre de 2002 “*Walter Hahn*”, asunto C-121/00, RJTJ p. I-9193. S de 10 de diciembre de 2002 «*British American Tobacco*”, asunto C-491/01, RJTJ p. I-11453. S de 20 de marzo de 2003 “*Sulfitos, nitritos y nitratos – Dinamarca*”, asunto C-3/00, RJTJ p. I-2643 sentencia “*Comisión/Dinamarca*”, de 23-9-2003, y las sentencias “*Comisión/Francia*” y “*Greenham y Abel*”, de 5-2-2004.

³⁷¹ La Sentencia 11 de septiembre de 2002. El Tribunal de Primera Instancia (TPI) se refiere a dicho principio en su Considerando 184 que define dicho principio como “*un principio general del Derecho comunitario que impone a las autoridades competentes la obligación de adoptar las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, otorgando las exigencias ligadas a la protección de estos intereses primacía sobre los intereses económicos*”

³⁷² GONZALEZ VAQUE, L. El principio de precaución en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las comunidades europeas: ¿un principio de buen gobierno? OP. Cit. Pág. 13.

Así en el asunto “*Greenpeace France*”³⁷³, asunto C-6/99, respecto a dos cuestiones prejudiciales planteadas por el Conseil d’État de la República Francesa sobre la interpretación de la Directiva 90/220/ CEE, se pronuncia el TJCE sobre el ámbito, las condiciones y las modalidades de aplicación del principio de precaución por las autoridades de los Estados miembros.

El TJCE se refiere explícitamente al principio de precaución al declarar que “el respeto del principio de precaución encuentra su expresión, por un lado, en la obligación del notificante, prevista en el artículo 11, apartado 6, de la Directiva 90/220, de informar inmediatamente a la autoridad competente de cualquier elemento de información nuevo respecto a los riesgos que presente el producto para la salud humana o el medio ambiente, así como en la obligación de la autoridad competente, prevista en el artículo 12, apartado 4, de comunicarlo inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros y, por otro, en la facultad de todo Estado miembro, prevista en el artículo 16 de esta Directiva, de restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta en su territorio de un producto que haya sido objeto de autorización respecto al cual existan razones suficientes para considerar que presenta un riesgo para la salud humana o el medio ambiente”³⁷⁴

De manera similar, vuelve a pronunciarse el TJCE, respecto a la aplicabilidad de dicho principio directamente por los Estados, en el asunto “*Monsanto Agricultura Italia SpA y otros contra Presidenza del Consiglio dei Ministri y otros*”, asunto C-236/2001³⁷⁵. En el que se trata fundamentalmente de dilucidar si Italia estaba facultada para prohibir los alimentos elaborados a partir de maíz alterado genéticamente, que habían sido comercializados mediante el procedimiento conocido como simplificado, conforme al cual es suficiente presentar una simple notificación a la Comisión. En los pronunciamientos de dicha sentencia, señala el Tribunal que “dado que el procedimiento simplificado no implica la autorización, ni tan siquiera tácita, de la Comisión, un Estado miembro no está obligado, para adoptar tales medidas, a cuestionar previamente la legalidad de dicha autorización. Sin embargo, sólo pueden adoptarse estas medidas si el Estado miembro ha efectuado previamente una evaluación de los riesgos lo más completa posible, dadas las circunstancias concretas del caso de que se trate, que demuestre que, a la luz del principio de precaución, tales medidas son necesarias para garantizar, conforme al artículo 3, apartado 1,

³⁷³ Sentencia 21 de marzo de 2000. Iniciado por un recurso interpuesto por la Association Greenpeace France con objeto de obtener la anulación de una Orden del Ministro de Agricultura y Pesca de Francia por la que se modificaba el catálogo oficial de especies y variedades de plantas cultivadas en aquél país, para incluir en él una especie de maíz modificado genéticamente producido por Novartis Seeds SA.

³⁷⁴ Fundamento jurídico nº 44.

³⁷⁵ TJCE (Sala Pleno), sentencia de 9 septiembre 2003. TJCE 2003\246. En el marco de un litigio entre varias empresas operativas en el ámbito de la biotecnología agroalimentaria respecto a las limitaciones impuestas por el Estado italiano que limita temporalmente la comercialización de un alimento que considera perjudicial para la salud. El Tribunale amministrativo regionale del Lazio planteó, cuatro cuestiones prejudiciales sobre la interpretación y la validez de los artículos 3, apartado 4, párrafo primero, y 5, párrafo primero, del Reglamento (CE) núm. 258/1997 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

primer gui3n, del Reglamento n3m. 258/1997, que los nuevos alimentos no presentan riesgos para los consumidores". Con lo que pondera en cualquier caso el principio de precauci3n frente a consideraciones de tipo formal. El TJCE viene a se1alarse que, conforme este principio de precauci3n o cautela, pueden adoptarse medidas de protecci3n sin tener que esperar a que se demuestre plenamente su realidad o gravedad, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas.

Como se1alarse MELLADO RUIZ, lo que debe quedar claro es que no es lo mismo "prevenci3n" que "precauci3n". El principio de prevenci3n (pre-venir) es un criterio formal y previo que debe inspirar la regulaci3n procedimental de las actividades biotecnol3gicas, exigiendo que todos los experimentos y actividades se realicen seg3n criterios cient3ficos, sobre bases t3cnicas y te3ricas s3lidas, con las medidas y requisitos exigidos normalmente por la Ciencia.

Precisamente estos planteamientos, con los que acogidi3ndose al principio de precauci3n se han endurecido las medidas de seguridad alimentaria, ha sido motivo de conflicto entre la Uni3n Europea y la Organizaci3n Mundial del Comercio (WTO/OMC) para la liberaci3n del comercio internacional. La OMC, aunque no impide que los Estados fijen normas que obstaculicen el libre comercio de alimentos siempre que pretendan proteger la salud y el medio ambiente, exige, eso s3, que dichas normas se fundamenten en pruebas cient3ficas suficientes, cuesti3n que a3n no est3 clara para los OMG ni la OMC, ni la FAO ni la OMS³⁷⁶.

4.2.- Principio de participaci3n.

El principio de participaci3n constituye otro de los grandes ejes sobre los que se asienta la legislaci3n ambiental y, de manera especial, la normativa que regula los OGM. Se trata de un principio indefectiblemente ligado al de informaci3n, ya que s3lo cuando se tienen una adecuada informaci3n sobre los riesgos y ventajas derivadas de los organismos modificados gen3ticamente se puede participar adecuadamente en el proceso de toma de decisiones en esta materia. La informaci3n y la participaci3n del p3blico son elementos clave en el campo ambiental dentro del vigente modelo de gobierno caracterizado por la transparencia, responsabilidad y participaci3n de los ciudadanos, en definitiva lo que se conoce como "gobernanza"³⁷⁷.

La participaci3n de los ciudadanos en la toma de decisiones, como mecanismo de democracia directa, dota de mayor legitimidad a la toma de

³⁷⁶ ESCAJEDO SANEPFANIO, L. Reflexiones constitucionales sobre los transg3nicos: Libre competencia, salud, p3blica y derechos de los consumidores. Op. Cit. P3g. 5.

³⁷⁷ As3 recogida en el Libro blanco sobre "La gobernanza europea" (Bruselas, 25.7.2001, COM (2001) 428 final]. O en el 3mbito ambiental: la Declaraci3n de Johannesburgo sobre Desarrollo sostenible, 4 de septiembre de 2002, punto 30; y la Conferencia sobre Gobernanza Ambiental y Sociedad Civil, Bruselas, 27-28 de enero de 2003.

decisiones y permite a las mismas acceder de manera inmediata a la opinión e información en poder del ciudadano. En esta materia, se hace especialmente necesario, tanto en la elaboración de normas como en la toma de decisiones, contar con la participación de científicos especializados y de organizaciones de consumidores o de defensa del medio ambiente con idea de dotarlas de la transparencia oportuna.

El principio de participación, opina MIR PUIGPELAT³⁷⁸, obliga a la Administración pública a dar entrada a los ciudadanos en los procedimientos administrativos que se tramiten, abriéndoles la posibilidad de aportar informaciones y manifestar su opinión sobre la cuestión en ellos ventilada; a permitir que participen, en definitiva en la toma de decisiones administrativas. Para TODT³⁷⁹ la participación social en las tomas de decisiones sería en sí misma una manera de gestionar la incertidumbre. El concepto de la precaución podría ser uno de los canales de diálogo entre la sociedad civil y los promotores de la tecnología, regulación, diseño y precaución se podrían unificar mejor a través de la participación social.

Este principio aparece claramente formulado en numerosos instrumentos internacionales como en la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo³⁸⁰ que reconoce que el mejor modo de tratar las cuestiones ambientales es *con la participación de todos los ciudadanos interesados, en el nivel que corresponda* y, continúa dicha aseveración, señalando que, en el plano nacional, toda persona deberá tener acceso adecuado a la información sobre el medio ambiente de que dispongan las autoridades públicas, incluida la información sobre los materiales y las actividades que encierran peligro en sus comunidades, así como la oportunidad de participar en los procesos de adopción de decisiones. Además los Estados deberán facilitar y fomentar la sensibilización y la participación de la población poniendo la información a disposición de todos.

Si bien es cierto que esta Declaración no tiene un carácter jurídicamente vinculante, sí que ha supuesto la formulación de una serie de principios básicos sobre los que se ha ido inspirando el derecho ambiental, tanto a nivel internacional como nacional.

En el Convenio sobre Diversidad Biológica³⁸¹ se establecía de igual forma la obligación de los estados de adoptar medidas legislativas, administrativas y de política para asegurar la participación en actividades de investigación sobre biotecnología y, de igual modo, la Agenda XXI, a la que ya nos hemos referido en el presente trabajo, señala en su Preámbulo que se debe

³⁷⁸ MIR PUIGPELAT, O. Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente. Op. cit. Pág. 142.

³⁷⁹ Vid. TODT, O. Manejar la incertidumbre: La controversia sobre la ingeniería genética en Europa y su influencia sobre la regulación. Op. Cit. Pág. 95.

³⁸⁰ Principio 10.

³⁸¹ Artículo 19.1.

alentar la participación más amplia del público y la participación activa de las organizaciones no gubernamentales y de otros grupos. De manera congruente con este principio, se habilita a las organizaciones no gubernamentales a participar en sus trabajos y decisiones en la creación de la Comisión sobre Desarrollo Sostenible en 1993.

Por último, hemos de hacer referencia necesaria al Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente³⁸², convenio que establece como pilares básicos del mismo³⁸³ el acceso a la información sobre el medio ambiente; la participación del público en la toma de decisiones; y el acceso a la justicia en materia medioambiental, principios estos que se deben interpretar de manera sistemática y conjunta, como integrantes de un mismo derecho, cuya finalidad última, señala el mismo, es la de contribuir a proteger el derecho de cada persona, de las generaciones presentes y futuras, a vivir en un medio ambiente que permita garantizar su salud y su bienestar³⁸⁴. Dentro del concepto de información sobre el medio ambiente, se refiere, entre otros muchos aspectos, a la diversidad biológica y sus elementos, incluyendo de manera explícita, y he aquí lo más interesante a efectos del presente estudio, a los organismos modificados genéticamente³⁸⁵.

Adicionalmente, este convenio distingue entre diferentes niveles de participación en función los distintos tipos de actuación pública y del grado de influencia de los ciudadanos en los diferentes asuntos públicos. Así, en primer lugar, se refiere a la participación del público en las decisiones relativas a actividades específicas con posible impacto ambiental significativo, incluyendo su reexamen o modificación³⁸⁶, previéndose incluso en su Anexo I su posible extensión a las decisiones sobre diseminación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Por otra parte, se refiere a una modalidad de participación del público de menor profundidad en los planes, programas y políticas relativos al medio ambiente³⁸⁷. Por último, respecto a la participación del público durante la elaboración de disposiciones reglamentarias o de instrumentos normativos jurídicamente obligatorios de aplicación general³⁸⁸ exige, simplemente, que cada Parte “se esfuerce” por promover bajo ciertas condiciones una participación efectiva del público en relación con toda disposición o normas vinculantes, excluyendo las leyes, que puedan afectar significativamente al medio ambiente.

³⁸² Convenio de 25 de junio de 1998. Ratificado por España y la Comunidad Europea por sendos instrumento de Ratificación de 15 de diciembre de 2004 y 17-2-2005 y que supuso la proclamación del derecho a un medio ambiente adecuado, como un derecho humano o fundamental, en su dual concepción de derecho-deber.

³⁸³ Artículos 1 y 3.1.

³⁸⁴ Artículo 1.

³⁸⁵ Artículo 2.3.

³⁸⁶ Artículos 6.1 y 10 y Anexo I.

³⁸⁷ Artículo 7.

³⁸⁸ Artículo 8.

A pesar de que inicialmente en materia de OMG, tal y como ocurrió respecto al principio de información o transparencia, tanto la normativa europea como la normativa española³⁸⁹ se mostraron refractarias a la incorporación de dichos principios la deriva posterior en esta materia los consagra en la normativa actualmente vigente. Como se ha comentado, AMAT LLOMBART³⁹⁰, expresiones, referencias y alusiones a este principio general han sido recogidas en documentos estratégicos de la Comisión europea en esta materia, antes de aparecer recogidos en las correspondientes directivas.

Así, tal y como veremos más adelante en el presente estudio, en la Directiva 2001/18³⁹¹, de 12 de marzo de 2001, se dispone que, con carácter previo a la autorización sobre liberación intencional o sobre comercialización, se consulte por las autoridades en cada caso competente a los ciudadanos dejando en manos de los Estados miembros las modalidades y plazos para llevar a cabo dicha consulta, de igual forma que se obliga a poner a disposición de los mismos la información sobre las autorizaciones de liberación voluntaria de comercialización solicitadas y concedida.

En nuestra legislación estatal se recoge dicho principio, y se establecen una serie de medidas concretas que faciliten dicha participación. El Reglamento general de desarrollo de la LOGM³⁹² prevé la creación de un Comité de Participación³⁹³, en el marco del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, en aras a garantizar la efectividad de dicho principio, como órgano asesor y de interlocución e información entre los ciudadanos y la Administración General del Estado, en materia de organismos modificados genéticamente, en el que se encontrarán representados los sectores interesados, las organizaciones profesionales agrarias de ámbito nacional, las cooperativas agroalimentarias, las organizaciones de consumidores y usuarios, las organizaciones conservacionistas, en total, hasta un máximo de quince miembros, designados todos ellos por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente a propuesta de las entidades respectivas. Otra concreción de dicho principio en nuestra legislación encontramos la previsión de la apertura de un periodo de información pública en los procedimientos de proyectos de autorización confinada y de liberación voluntaria de OMG³⁹⁴.

³⁸⁹ Directiva 90/220 y Ley de Organismos Genéticamente Modificados de 1994.

³⁹⁰ Vid AMAT LLOMBART, P.: Derecho de la tecnología y los transgénicos. OP. Cit. Pág. 144. Se citan, a tal efecto, la Comunicación COM (2001) 454, de 4 de septiembre de 2001, que lo define como uno de los principios que debe presidir la normativa sobre biotecnología, la Comunicación sobre la Estrategia para Europa en materia de ciencias de la vida y Biotecnología, COM (2002)27, de 23 de enero de 2002 y la Comunicación relativa al principio de precaución, COM (2000) 1, de 2 de febrero de 2000.

³⁹¹ Artículos 9.1 y 24.1

³⁹² Artículo 6.5.

³⁹³ Resulta cuando menos paradójico que a pesar de las presiones del Reglamento dicho comité no se haya celebrado su reunión constitutiva hasta el pasado 15 de febrero, por lo que aún es pronto para dilucidar la operatividad y efectividad de dicho órgano.

³⁹⁴ Artículo 16, 2,d) y 25.4, respectivamente, del ROMG.

Finalmente, señalar que estas previsiones se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto, con carácter general, para las cuestiones relacionadas con el medio ambiente, en la propia la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente que, de acuerdo con la Directiva 2003/4/CE y de la Directiva 2003/35/CE³⁹⁵, dispone que, para hacer efectivos el derecho a un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona y el deber de conservarlo, todos, en sus relaciones con las autoridades públicas, de acuerdo con lo previsto en esta Ley y con lo establecido en el art. 7 del Código Civil, podrán ejercer el derecho a participar de manera efectiva y real, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación aplicable, en los procedimientos administrativos tramitados para el otorgamiento de las autorizaciones reguladas en la legislación sobre prevención y control integrado de la contaminación, para la concesión de los títulos administrativos regulados en la legislación en materia de organismos modificados genéticamente, y para la emisión de las declaraciones de impacto ambiental reguladas en la legislación sobre evaluación de impacto ambiental, así como en los procesos planificadores previstos en la legislación de aguas y en la legislación sobre evaluación de los efectos de los planes y programas en el medio ambiente³⁹⁶.

4.3.- Principio de información.

Una formulación genérica del principio de información o de transparencia en las relaciones entre las administraciones públicas y los ciudadanos administrados supone la obligación para aquellas de facilitar a los ciudadanos toda la información de que se disponga, obligación que sin duda se verá facilitada en la actualidad mediante el empleo de las modernas tecnologías de la información³⁹⁷, y un auténtico derecho de los ciudadanos a la información ambiental.

³⁹⁵ La Unión Europea, igual que España, ratificó el Convenio de Aarhus antes citado, si bien lo dejó pendiente de ratificación hasta la adecuación previa del derecho comunitario a las estipulaciones de aquél, que se llevó a cabo mediante Directiva 2003/4/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, sobre el acceso del público a la información ambiental y de la Directiva 2003/35/CE, del Parlamento europeo y del Consejo de 26 de mayo de 2003 por la que se establecen medidas para la participación del público en determinados planes y programas relacionados con el medio ambiente y por el que se modifican, en lo que se refiere a participación pública y el acceso a la justicia de las Directivas 85/337/CE y 96/61/CE

³⁹⁶ Artículo 3.

³⁹⁷ En este sentido el artículo 5.4 del R.D. 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba Reglamento General para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003 en el sentido de que administraciones públicas promoverán que se habiliten los medios necesarios para hacer efectiva la tramitación electrónica de las obligaciones de comunicación, información y de los procedimientos administrativos que deriven de esta norma. Y su Disposición Adicional Primera, que dispone que los datos estarán contenidos en un fichero apropiado para recibir, almacenar y conservar toda la información que haya de constar en el registro, y para poder

Como señala MARTIN MATEO, el derecho a la información ambiental (DIA), se ha ido concretando y perfilando a través de una serie de pronunciamientos internacionales, entre los que se destaca el Congreso de Estocolmo³⁹⁸ de 1972, en la declaración de Río, el llamado Convenio de Aarhus de 1998 y en la Unión Europea mediante la Directiva 90/313 de 7 de junio y la posterior Directiva 2003/4 de 28 de enero³⁹⁹.

Se trata de un principio íntimamente ligado al principio participación, tal y como hemos puesto de manifiesto en el apartado precedente de hecho aparece formulado en dicho contexto en la Declaración de Río de 1992⁴⁰⁰. En el ámbito comunitario el principio de información ha estado presente desde un principio⁴⁰¹ en materia de OMG y así se ha recogido en la normativa europea, tanto en la legislación horizontal, como en la legislación sectorial⁴⁰² relativa a los mismos.

En esta materia cobra especial relevancia, ya que resulta clave a la hora facilitar la elección un determinado producto a sus potenciales consumidores. Como señala en la doctrina, AMAT LLOMBART⁴⁰³, los consumidores tienen derecho a elegir entre los productos que compran y además de ser informados de manera objetiva y clara. Por ello, pese a que no sean dañinos para la salud humana, la identificación y el etiquetado en los productos transgénicos parecen exigencias razonables.

Dentro de los diversos perfiles que presenta el principio de información, es fundamental, por tanto, el relativo a la información al público, ya que es más que razonable reconocer el derecho de los consumidores a disponer en todo momento de una información completa de la presencia de organismos genéticamente modificados en los productos que va a consumir, permitiéndole tomar sus decisiones de manera libre y con pleno conocimiento.

Sin perjuicio de lo establecido con carácter general por la mencionada Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003⁴⁰⁴, relativa al acceso del público a la información medioambiental, la

recuperarla y ponerla a disposición del público. El suministro de los mismos podrá realizarse por medios telemáticos, siempre que el soporte utilizado garantice la autenticidad de la comunicación y de su contenido, y quede constancia de la remisión y recepción íntegras y del momento en que se hicieron.

³⁹⁸ Principios 10 y 20.

³⁹⁹ Vid. MARTIN MATEO, R.: Manual de Derecho Ambiental. Op. Cit. Pág. 107 y ss.

⁴⁰⁰ Principio 10.

⁴⁰¹ En este sentido la Comunicación COM (2001) 454, de 4 de septiembre de 2001, "Hacia una visión estratégica de las ciencias de la vida y la biotecnología" lo incluía como uno de los principios en los que debía basarse la normativa futura sobre OMG.

⁴⁰² Especialmente en la legislación sectorial alimentaria constituida por los Reglamentos 178/2002, 1829/2003 y 1830/2003 formulado bajo la idea de permitir a los consumidores el libre ejercicio de selección.

⁴⁰³ Vid P. AMAT LLOMBART: Derecho de la tecnología y los transgénicos. Op. Cit. Pág. 151.

⁴⁰⁴ Por la que se deroga la Directiva 90/313.

Directiva 2001/18 es la directiva de referencia⁴⁰⁵ y, partiendo de dicha consideración, establece respecto a los OGM toda una serie de medidas a lo largo de su articulado tendentes a procurar la transparencia de la información relativa a los organismos genéticamente modificados. Y, en concreto, establece la obligación a poner a disposición de los ciudadanos la información sobre las autorizaciones de liberación voluntaria y comercialización solicitadas y concedidas, información que para el supuesto de autorización de comercialización debe incluir los informes de evaluación emitidos por las autoridades nacionales así como los dictámenes elaborados por los comités científicos que hayan sido consultados⁴⁰⁶.

Dicha regulación ha pasado a nuestro ordenamiento jurídico en la vigente Ley de Organismos Genéticamente Modificados⁴⁰⁷ que, adicionalmente, establece la obligación de informar del resultado de cuantos controles se efectúen sobre los organismos transgénicos comercializados y sobre los nuevos riesgos detectados en organismos cuya liberación voluntaria o comercialización haya ya sido autorizada⁴⁰⁸. En igual sentido se pronuncia el Reglamento de desarrollo de la ley, que además prevé que las administraciones públicas promoverán que se habiliten los medios necesarios para hacer efectiva la tramitación electrónica de las obligaciones de comunicación, información y de los procedimientos administrativos que deriven de esta norma⁴⁰⁹.

Junto a este deber de informar, se formula la obligatoriedad de suministro de información a la Administración pública con idea de facilitar la tarea de inspección y seguimiento, debiendo procurarse la información sobre la trazabilidad de los productos en cuya cadena de comercialización se haya participado. Esto supone que los titulares de las actividades reguladas en la misma, es decir, la utilización confinada, la liberación voluntaria y la comercialización de OMG, están obligados a prestar toda la colaboración a las autoridades competentes, a fin de permitirles, realizar los exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de su misión⁴¹⁰.

Esta obligación no debe entenderse referida al momento concreto de la autorización, sino que implica que si con posterioridad a la presentación de la comunicación, de la solicitud de autorización o de su otorgamiento, se disponen de nuevos datos respecto de los riesgos que la actividad pueda suponer para la salud humana o el medio ambiente, el titular de la actividad está obligado a informar inmediatamente a la Administración competente, a revisar las informaciones y los requisitos especificados en la comunicación, solicitud o

⁴⁰⁵ Considerando 27.

⁴⁰⁶ Artículos 9.2 y 24.2.

⁴⁰⁷ Artículos 17.2, 19.2 y 20.3.

⁴⁰⁸ Artículos 8.2, 20.4 y 23.1.2.

⁴⁰⁹ Artículo 5. 4.

⁴¹⁰ Artículo 32.

autorización y a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente⁴¹¹.

Además, para un eficaz seguimiento de los productos provenientes de modificaciones genéticas se mantiene el deber de informar de las distintas fases del proceso de comercialización, lo cual implica que cualquier operador que comercialice productos que contengan o estén compuestos por OMG, en cualquier fase de su producción o distribución, conservará y transmitirá por escrito al operador que reciba el producto la información de que el producto contiene o está compuesto por OMG y el identificador o identificadores únicos asignados a dichos organismos modificados. Toda la Información quedará recogida en un Registro Central, al que también nos referiremos al abordar el estudio del principio de trazabilidad (Vid. 2.5.6), a cuya información tendrá acceso el público⁴¹².

En cualquier caso, el principio de información no debe tener lógicamente un alcance universal, sino que existen otros bienes jurídicamente protegidos que pueden matizar o acotar los límites del mismo. En este sentido, la Directiva 2009/41⁴¹³ y la Directiva 2001/18⁴¹⁴ establecen, por una parte, el carácter no confidencial de determinados datos e informaciones relativos a los OGM, como serían los relativos a la descripción de los mismos, a la identificación del titular, a la finalidad y al lugar de la actividad, a la clasificación del riesgo de la actividad de utilización confinada y a las medidas de confinamiento, a los sistemas y medidas de emergencia y control y a la evaluación de los efectos para la salud humana y el medio ambiente, y por otra, la posibilidad que se otorga o a los solicitantes de autorización de utilizar confinadamente, liberar o comercializar organismos modificados genéticamente de invocar el carácter confidencial de determinados datos e informaciones facilitados, aportando la justificación correspondiente, debiendo ser la Administración en cada caso competente la que resuelva sobre dicha confidencialidad y absteniéndose, en su caso, de facilitar la información a terceros sobre los datos e informaciones a los que reconozca dicho carácter. En un sentido similar se pronuncia la Directiva 1829/2003, relativa a alimentos y piensos genéticamente modificados⁴¹⁵.

La referida Directiva establece⁴¹⁶ que la Comisión y las autoridades competentes no comunicarán a terceros ninguna información confidencial notificada o intercambiada con arreglo a la misma Directiva y protegerán los derechos de propiedad intelectual relativos a los datos recibidos. Además, se

⁴¹¹ Artículo 19.

⁴¹² Disposición Adicional Primera del R.D. 178/2004, de 30 de enero.

⁴¹³ Artículo 18.

⁴¹⁴ Artículo 25.

⁴¹⁵ Efectivamente, el artículo 29 del Reglamento 1829/2003 regula el acceso al público de los datos, informaciones y dictámenes de este procedimiento. Su artículo 30 dispone que la Comisión determinará qué información deberá mantenerse confidencial, informando de ello al solicitante. En su apartado 3 se establece la información que no se considera en ningún caso confidencial.

⁴¹⁶ Artículo 25.

faculta al notificador para señalar en las notificaciones cursadas aquella información cuya revelación pueda perjudicar su competitividad y que, por tanto, deba considerarse confidencial, siendo necesaria para estos casos una justificación verificable. Finalmente, dispone que será la autoridad competente la que decida, previa consulta al notificador, qué información se mantendrá en secreto e informará al notificador de su decisión.

Dichas previsiones se han incorporado al Derecho español a través de la LOGM⁴¹⁷ que reproduce este mismo esquema, disponiendo que no tendrá carácter confidencial la información relativa a las liberaciones voluntarias realizadas, las autorizaciones de comercialización otorgadas, la relación de los organismos modificados genéticamente cuya comercialización haya sido autorizada o rechazada como productos o componentes de productos, los informes de evaluación, los resultados de los controles sobre comercialización y los dictámenes de los comités científicos consultados, especificando para cada producto los organismos modificados genéticamente que contenga y sus usos. Ahora bien, se admite igualmente la posibilidad de que los titulares de las actividades reguladas en la ley que proporcionen información a la Administración competente puedan invocar el carácter confidencial de determinados datos e informaciones facilitados, aportando la justificación correspondiente. En tal caso, deberá ser la Administración la que resuelva sobre la confidencialidad invocada y se abstendrá de facilitar la información a terceros sobre los datos e informaciones a los que reconozca dicho carácter.

Posteriormente el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la LOGM al referirse al registro central dispone en esa misma línea que el acceso del público a la información recogida en el registro se efectuará teniendo en cuenta lo dispuesto en la Ley 38/1995, de 12 de diciembre, de derecho de acceso a la información en materia de medio ambiente, y de conformidad con lo previsto en las disposiciones relativas al secreto comercial e industrial, al secreto de obtención y a la protección de datos personales⁴¹⁸. Dicha remisión debe entenderse en la actualidad referida a Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente.

Podemos sistematizar la cuestión, como hace AMAT LLOMBART⁴¹⁹, en dos fases temporales bien diferenciadas. La primera durante la fase de tramitación de los procedimientos de autorización para liberar OGM en el medio ambiente con fines de experimentación desarrollo o de comercialización. En esta fase se centran las disposiciones referentes a la determinación de la información accesible a los ciudadanos, las reservadas y los instrumentos como los registros públicos que permitan a los ciudadanos obtener dichas informaciones. El objetivo prioritario sería la transparencia en los procesos de

⁴¹⁷ Artículo 20.

⁴¹⁸ Disposición Adicional primera RD 178/2004, de 30 de enero.

⁴¹⁹ Vid P. AMAT LLOMBART. Derecho de la tecnología y los transgénicos. Op. Cit. Pág. 158 y 159.

autorización, a fin de cimentar la confianza de los consumidores en las autoridades que controlan dicho proceso, haciéndoles partícipes del mismo. La segunda fase comenzaría una vez iniciada la etapa de comercialización de los OGM o productos transgénicos derivados. En esta fase la normativa se centra en ofrecer toda la información de los mismos a través del etiquetado, facilitando al consumidor información sobre qué es transgénico y qué no y facilitándole la libre elección de su consumo.

Por su parte, el TJCE se ha referido a esta cuestión en el caso “Caso *Eva Glawischnig contra Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen*”⁴²⁰. En esta sentencia el Tribunal pone de manifiesto que el derecho a la información no es en absoluto ilimitado, “*No obstante, la Directiva 90/313 no tiene por objeto reconocer un derecho de acceso general e ilimitado a la totalidad de la información que obre en poder de las autoridades públicas y que guarde relación, aun cuando sea mínima, con alguno de los elementos del medio ambiente contemplados en su artículo 2, letra a). En efecto, la Directiva 90/313 exige que, para quedar amparada por el derecho de acceso que instaura, tal información debe hallarse comprendida en al menos una de las tres categorías enumeradas en dicha disposición*”⁴²¹ y que además hay ciertos aspectos que están excluidos de dicho principio, “*por consiguiente, en el presente caso, aun suponiendo que la información relativa a la actividad de comercialización de productos alimenticios que contengan OMG se encuentre comprendida en la segunda categoría, dicha circunstancia no basta para incluir en la misma categoría la información relativa a las medidas de control de dicha comercialización*”⁴²², y excluye asimismo las sanciones administrativas derivadas de dichas medidas de control al señalar que “*En consecuencia, procede responder a las cuestiones prejudiciales que el artículo 2, letra a), de la Directiva 90/313 debe interpretarse en el sentido de que no constituyen información sobre medio ambiente conforme a la mencionada disposición el nombre de un fabricante y la denominación de un producto alimenticio que hayan sido objeto de medidas administrativas de control para comprobar la observancia del Reglamento núm. 1139/1998, las sanciones administrativas impuestas a raíz de dichas medidas y los fabricantes y productos a que se refieren tales sanciones.*”⁴²³

El TJCE en Sentencia de 17 febrero 2009 se ha referido, nuevamente, a la cuestión. Se trata del asunto “*Commune de Sausheim contra Pierre Azelvandre*”⁴²⁴, en la que se el Tribunal resuelve una cuestión prejudicial

⁴²⁰ TJCE (Sala Quinta), sentencia de 12 junio 2003. TJCE 2003\172. En el marco de una cuestión prejudicial planteada por el Unabhängiger Verwaltungssenat Wien (Austria) sobre la interpretación del artículo 2, letra a), de la Directiva 90/313/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1990, sobre libertad de acceso a la información en materia de medio ambiente en relación con una solicitud de información acerca de las medidas administrativas de control de los productos fabricados con soja y maíz modificados genéticamente.

⁴²¹ Considerando 25.

⁴²² Considerando 28.

⁴²³ Considerando 35.

⁴²⁴ TJCE (Sala Cuarta), sentencia de 17 febrero 2009. TJCE 2009\34. (C-552/07). Relativa a una petición de decisión prejudicial planteada por el Conseil d'État (Francia), sobre la

formulada por el Consejo de Estado en relación con una solicitud de información ambiental realizada por un particular al Municipio de Sausheim, relativa a los terrenos en los que se había llevado a cabo plantaciones con semillas transgénicas, información que le había sido parcialmente denegada. En dicha Sentencia se recoge, por una parte, la antes citada distinción entre información que en ningún caso debe mantenerse en secreto, como sería la relativa al lugar de liberación de los OGM, debiendo aplicarse a las mismas las previsiones al respecto de la Directiva 2001/18 y para las que *“en tales circunstancias, consideraciones relativas a la protección del orden público y de los demás secretos protegidos por la Ley, tal como las ha expuesto el tribunal remitente en su segunda cuestión, no constituyen razones que puedan restringir el acceso a los datos enumerados en el artículo 25, apartado 4, de la Directiva 2001/18, entre los que figura el lugar de la liberación otros tipos de información”*⁴²⁵ y, por otra, se refiere a otro tipo de información, de carácter confidencial que, previa justificación, puede no revelarse, o en palabras del Tribunal *“de dichas disposiciones se desprende que no puede revelarse la información confidencial notificada a la Comisión y a las autoridades competentes o intercambiada en virtud de la citada Directiva, ni la información que pueda perjudicar a una posición de competitividad, y que deben protegerse los derechos de propiedad intelectual relativos a tales datos. Además, con arreglo a los apartados 2 y 3 del artículo 25, la autoridad competente decide, previa consulta al notificante, qué información debe mantenerse en secreto, a la vista de la «justificación verificable» aportada por éste, que ha de ser informado por dicha autoridad de la decisión adoptada al respecto.”*⁴²⁶

4.4.- Principio de evaluación del riesgo: Caso por caso.

Afirmar que hay tecnología absolutamente segura, que existe el riesgo cero, es sin duda una afirmación ciertamente utópica en una sociedad como la actual cada vez más industrializada y máxime cuando hablamos de la moderna biotecnología y de los riesgos derivados de los OGM⁴²⁷.

Ahora bien, como apuntábamos en la introducción, en una sociedad moderna, en una sociedad marcadamente tecnológica, hemos de asumir los riesgos que de ésta puedan derivar, riesgo entendido como la posibilidad de que

interpretación del artículo 19 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, en el marco de un litigio entre el municipio de Sausheim y el Sr. Azelvandre, relativo a la negativa a comunicar a éste último los escritos de acompañamiento de la Prefectura y las fichas de implantación correspondientes a varias pruebas de liberación intencional de organismos genéticamente modificados.

⁴²⁵ Considerando 49.

⁴²⁶ Considerando 46.

⁴²⁷ La propia Directiva 90/219 entendía en su Considerando 7 que la naturaleza precisa y la escala de riesgos asociados a los MMG no eran todavía conocidos de modo completo.

ocurra un evento adverso, como algo consustancial y hasta cierto punto inevitable, pero de igual modo que la sociedad lo asume, debe ésta misma la que a través de sus normas establezca los márgenes en los que se quiere mover, el nivel de riesgos que acepta. En este punto, es, precisamente, donde los detractores de la biotecnología encuentran argumentos más que suficientes para fundamentar la crítica a su empleo.

Resulta evidente que, si se asume cierto riesgo tecnológico, se debe aquilatar en la medida de lo posible sus efectos mediante una regulación que propicie una adecuada valoración de los mismos y que posibilite su ulterior seguimiento de manera que se permita una gestión adecuada del mismo, mediante la adopción de medidas efectivas y, sobre todo, mediante su información a los agentes implicados y a los consumidores finales.

La cuestión la centra AMAT LLOMBART al señalar que se trata de la aceptabilidad social de un riesgo “razonable” a cambio de las utilidades y rendimientos obtenidos de la biotecnología avanzada⁴²⁸. Parece, además, razonable que dicha valoración de riesgos, para evitar generalizaciones excluyentes, se lleve a cabo teniendo en cuenta las peculiaridades y características de cada uno de los diferentes OGM, esto es, mediante su análisis, caso por caso, “case by case”, valoración que necesariamente deberá acometerse en el procedimiento de su autorización. Así es como encontramos formulado este principio en la normativa de la UE y así ha sido traspuesto a nuestro ordenamiento jurídico.

Este principio de evaluación de riesgos estaba presente ya en las primeras etapas de la normativa europea y ha ido consolidándose a medida que se ha ido desarrollando y contemplando la misma. En la Directiva 90/219 sobre utilización confinada de MMG, se habla de la necesidad de fijar unos requisitos para la evaluación de riesgos y de manera más completa se recoge en los considerandos iniciales de la Directiva 2001/18 según los cuales antes de una liberación debe efectuarse una evaluación del riesgo para el medio ambiente, evaluación que debe tener en cuenta debidamente los posibles efectos acumulados a largo plazo asociados con la interacción con otros OMG y el medio ambiente⁴²⁹. Además se refiere tanto a la necesidad de establecer un método común de evaluación de riesgos medioambientales basado en un informe científico independiente, como a la de establecer objetivos comunes de seguimiento de los OMG tras su liberación deliberada o su comercialización como productos o componentes de productos. El control de los posibles efectos acumulados a largo plazo debe considerarse parte obligatoria del plan de seguimiento⁴³⁰. O, finalmente, la necesidad en las autorizaciones de contener un expediente técnico informativo que incluya una evaluación completa de riesgos para el medio ambiente⁴³¹

⁴²⁸ AMAT LLOMBART, P. Derecho de la biotecnología y los transgénicos, op. Cit. Pág. 106.

⁴²⁹ Considerando 19.

⁴³⁰ Considerando 20.

⁴³¹ Considerando 21.

En el ámbito de la legislación sectorial alimentaria, que alcanza también a los modificados genéticamente, el Reglamento 178/2002 plasma de manera más precisa este principio, señalando que la legislación alimentaria se basa en el análisis de riesgo, salvo que esto no convenga a las circunstancias o a la naturaleza de la medida legislativa y que la determinación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente⁴³². De igual forma el Reglamento 1829/2003 reconoce su inspiración en el principio formulado en el citado Reglamento e incluye la necesidad de establecer un procedimiento armonizado de evaluación de los riesgos potenciales derivados de los alimentos y piensos modificados genéticamente, evaluación que tendrá carácter previo a su comercialización en la Comunidad.

Nuestra Ley 9/2003 menciona, dentro de los principios que inspiran la misma, el principio de caso por caso, esto es, *“la evaluación de los riesgos asociados a los organismos modificados genéticamente para cada uno de ellos.”*⁴³³ De igual forma, dicho principio aparece en su parte dispositiva⁴³⁴ al prever que *“las actividades de utilización confinada se clasificarán, en función de la evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, en actividades de riesgo nulo o insignificante, de bajo riesgo, de riesgo moderado y de alto riesgo”*.

En suma, lo que este principio exige es la evaluación del riesgo específica e individual para cada solicitud relativa cualquier actividad a realizar con OGM, correspondiendo a la autoridad competente en cada caso evaluarlas, una por una, en función de cada caso y de acuerdo a criterios científicos objetivos.⁴³⁵

4.5.- Principio de Paso a Paso.

Este principio de paso a paso o de *“step by step”* implica la aplicación de las medidas de control sobre todas las fases de autorización de los OMG desde el proceso de su producción hasta el de su comercialización. De manera congruente con el principio de precaución cada OGM debe pasar una evaluación de riesgos específica que abarque todas las fases del proceso biotecnológico, esto es, alcanzaría tanto al momento de su evaluación como al de la autorización en sus distintas etapas, la de utilización confinada o fase puramente experimental; la de liberación intencional de OMG en el medio ambiente con

⁴³² Considerando 16 y en el artículo 6.

⁴³³ Exposición de motivos.

⁴³⁴ Artículo 6.1.

⁴³⁵ En este sentido también se pronuncia MIR PUIGPELAT. Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los Organismos modificados genéticamente, op. cit., pág. 132.

fines distintos su comercialización, es decir, la fase de desarrollo; y, finalmente, la de comercialización de los OMG o de productos que la contengan.

En este sentido y como señala LOPEZ VILLAR⁴³⁶ las liberaciones intencionales de OMG deberán ser hechas de manera progresiva y no podrá por ejemplo liberarse ningún OMG con fines comerciales si previamente no ha pasado la fase experimental de manera satisfactoria.

La formulación positiva de este principio la encontramos en la propia Directiva 2001/18⁴³⁷, que dispone de marea taxativa que la introducción de OMG en el medioambiente debe realizarse conforme al principio “paso a paso”; ello supone la reducción del confinamiento de los OMG y que su liberación se aumente de forma gradual, paso a paso, pero sólo en el caso que la evaluación de las etapas anteriores en término de protección y salud humana y el medio ambiente revele que puede pasarse a la siguiente etapa y, de igual modo, cuando dispone que la liberación intencional de OMG en fase experimental es, en la mayoría de los casos, un paso necesario en el desarrollo de derivados de OMG o que lo contengan⁴³⁸.

Así, ya en su primera fase, esto es en la de confinamiento, se requiere, como veremos posteriormente con más detalle, de una verificación científica suficiente que permita pasar con total garantía a la siguiente, siempre que se deseche toda posibilidad de efectos dañinos o perjudiciales en la salud humana o el medio ambiente y, de igual modo, cada fase tiene asociada un procedimiento administrativo concreto, a modo de secuencia, en la que se deben verificar progresivamente cada una de las condiciones y requisitos necesarios para poder llevarlos a cabo.

La trasposición de este principio en nuestra normativa estatal la encontramos en nuestra Ley 9/2003⁴³⁹, al disponer, dentro de lo principios que inspiran la misma, que *“sólo se procederá a la liberación de organismos modificados genéticamente cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de riesgos.”*

4.6.- El principio de Trazabilidad y Etiquetado.

De igual manera que afirmábamos respecto al principio precedente, como exigencia lógica del principio de cautela, que constituye el auténtico eje

⁴³⁶ Vid. J. López Villar. Derecho y transgénicos: regulando la incertidumbre. Op. Cit. Pág. 171.

⁴³⁷ Considerando 24.

⁴³⁸ Considerando 23.

⁴³⁹ Vid. Exposición de Motivos.

vertebral de esta normativa, aparece el principio de trazabilidad o etiquetado, que básicamente demanda un seguimiento continuado, tanto a los OGM previamente autorizados, como de los productos derivados de los mismos, con idea de poder establecer una trazabilidad temporal clara de sus posibles efectos, en el medio y el largo plazo, así como garantizar la seguridad y confianza de los consumidores, permitiendo, en su caso, una gestión ágil y eficaz del riesgo, facilitando la retirada del mercado de productos nocivos.

Estaríamos ante lo que MELLADO y CAÑABATE⁴⁴⁰ califican como un instrumento formal de gestión pública de los riesgos, de facilitación del cumplimiento de las obligaciones sustantivas de la normativa y de garantía de los derechos de información y seguridad de todos los ciudadanos.

Inicialmente la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, establecía la necesidad de hacer un seguimiento a los OGM una vez autorizada su liberación voluntaria o su comercialización con idea de poder llevar a cabo u control de los posibles efectos a largo plazo de los mismos, trazabilidad que se extendía a todas las fases de la comercialización de los mismos. El etiquetado debía informar de manera objetiva de si el alimento o el pienso contenían o estaban compuestos por OMG o habían sido producidos a partir de OMG y, en cualquier caso, el etiquetado no debía inducir a error al comprador respecto a las características del producto alimenticio y, en particular, a su naturaleza, identidad, cualidades, composición y modo de obtención y fabricación⁴⁴¹.

Sin embargo, dicha regulación resultaba insuficiente por cuanto no concretaba sistema alguno de control o seguimiento, tendiendo que recurrirse inicialmente a la norma general sobre seguridad alimentaria, que lo formula como principio general⁴⁴² en el Reglamento 178/2002⁴⁴³ definiéndolo como *“posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de un alimento, un pienso, un animal destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo”*⁴⁴⁴.

Posteriormente, el Reglamento 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003⁴⁴⁵, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de

⁴⁴⁰ MELLADO RUIZ, L. y CAÑABATE POZO, R. El principio de trazabilidad en la gestión de los riesgos de la biotecnología. Aspectos legales de la agricultura transgénica. Pág. 45.

⁴⁴¹ Artículo 2.

⁴⁴² Artículo 18.1.

⁴⁴³ Esta a su vez tiene su antecedente inmediato en el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria.COM (1997) 176, de 30 de abril.

⁴⁴⁴ Artículo 3.15.

⁴⁴⁵ Parte de la Posición Común CE nº 21/2003

alimentos y piensos producidos a partir de éstos, define la trazabilidad⁴⁴⁶, de una manera muy similar al Reglamento 178/2002, como la capacidad de seguir la traza de los OMG a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización⁴⁴⁷, y desarrolla los postulados de la Directiva 2001/18 estableciendo un conjunto de medidas que garanticen que todos los productos transgénicos, en todas las fases de su comercialización hasta llegar al consumidor final, indiquen claramente en su etiquetado su carácter transgénico⁴⁴⁸.

La trazabilidad así caracterizada presenta como objetivos básicos⁴⁴⁹ facilitar la aplicación de medidas de gestión del riesgo de acuerdo con el principio de cautela; permitir el seguimiento selectivo de los posibles efectos para el medio ambiente; y facilitar la retirada de productos ante efectos adversos imprevistos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente. Para ello, el Reglamento impone como referencia lo que se denomina como “identificador único” consistente en un código numérico o alfanumérico sencillo cuyo objeto es identificar cada OGM conforme a la transformación genética autorizada de la que procede y facilitar que se recabe información específica del OGM⁴⁵⁰.

En el sector alimentario, el Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente establece dicha obligación atendiendo, lógicamente, a las especialidades propias de dicho ámbito y extiende dicha garantía a los alimentos y piensos de origen transgénico, si bien, encontráramos la exigencia de requisitos adicionales de etiquetado para los alimentos modificados genéticamente, en los que debe quedar perfectamente indicada la presencia de transgénicos, en el Reglamento (CE) n° 258/97, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, en el Reglamento (CE) n° 1139/98 del Consejo, de 26 de mayo de 1998, relativo a la indicación obligatoria, respecto al etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE, relativa al etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios y en el Reglamento (CE) n° 50/2000 de la Comisión, de 10 de enero de 2000, relativo al etiquetado de los productos alimenticios e ingredientes alimentarios que contienen aditivos y aromas modificados genéticamente o producidos a partir de organismos modificados genéticamente.

⁴⁴⁶ Artículo 3, apartado 3.

⁴⁴⁷ Definición que se incorpora tanto a nuestra Ley 9/2003 de 25 de abril como a su Reglamento de desarrollo, RD. 178/ 2004 de 25 de abril.

⁴⁴⁸ La Recomendación de la Comisión 2004/787/CE de 4 de abril de 2004 delimitaría las directrices técnicas referentes al muestreo y detección de OGM y de material producido a partir de los mismos.

⁴⁴⁹ Considerando 3.

⁴⁵⁰ Artículo 3.4. Definición que se incorpora literalmente al apartado a) del artículo 4 del RD 178/2004 por el que se aprueba el reglamento general de desarrollo de la LOGM.

El etiquetado, además de constituir *per se* un método de identificación, permitirá no sólo su individualización, sino que además facilitará, como hemos expuesto *supra*, la libre elección de éstos por parte de los consumidores finales. Además, como señala AMAT LLOMBART⁴⁵¹, conviene no olvidar que a los fines de la adecuada consecución y efectividad práctica del principio de trazabilidad, resulta asimismo esencial la normativa sobre el etiquetado de productos con OMG que proporcional información al consumidor, a los operadores y a las autoridades competentes, así como los códigos identificativos únicos personalizados de tales productos, que garantizan el fácil seguimiento o rastreo de la ruta que ha seguido un OMG en la cadena agroalimentaria, sobre todo para los casos en que tras la detección de algún problema de seguridad alimentaria o medioambiental, se requiera poner en marcha los mecanismos de gestión de riesgos.

En materia de etiquetado, el Reglamento 1830/2003 impone a los operadores, para los productos que contienen o están compuestos de OGM, la mención obligatoria de “*Este producto contiene organismos modificados genéticamente*”, o bien “*Este producto contiene (nombre del o de los organismos) modificado(s) genéticamente*”⁴⁵². Esta información deberá constar en una etiqueta, en el caso de los productos pre-ensados, o en la presentación del producto o en los elementos asociados a dicha presentación, en el caso de los productos no pre-ensados.

En nuestra legislación estatal dicha normativa se ha traspuesto⁴⁵³ también a través de la Ley 9/2003, en cuya Exposición de Motivos, al referirse a la comercialización de los OGM, establece la obligación de llevar a cabo un seguimiento y control de los organismos modificados genéticamente, o de los productos que los contengan, con el fin de identificar, cuando ya estén autorizados, cualquier efecto adverso que puedan producir en la salud humana o el medio ambiente; obligándose, asimismo, a etiquetarlos adecuadamente para garantizar no sólo su control y seguimiento por las autoridades competentes, sino también la adecuada información de los consumidores.

La ley se refiere en su parte dispositiva, tanto a la trazabilidad⁴⁵⁴, al disponer que las personas físicas o jurídicas que comercialicen OGM o productos que los contengan, conservarán y transmitirán los datos e informaciones que reglamentariamente se establezcan para facilitar su control y posible retirada del mercado, en todas las fases de comercialización, con el fin de obtener la localización retroactiva de sus movimientos en todas las etapas de producción, transformación y distribución, como respecto al etiquetado, señalando⁴⁵⁵ que los organismos modificados genéticamente que se suministren para actividades distintas a la comercialización de los mismos y los productos o

⁴⁵¹ AMAT LLOMBART, P. Derecho de la biotecnología y los transgénicos. Op. Cit. Pág. 143.

⁴⁵² Artículo 4.6.

⁴⁵³ Baste recordar en este punto que los Reglamentos comunitarios no requieren de acto alguno de trasposición a nuestro ordenamiento jurídico.

⁴⁵⁴ Artículo 18.

⁴⁵⁵ Artículo 22.

componentes de productos comercializados que contengan organismos modificados genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente, estarán sujetos a los requisitos de etiquetado que se determinen reglamentariamente. Remisión cuyo ulterior desarrollo reglamentario, no ha venido a concretar de manera exhaustiva⁴⁵⁶, sino que simplemente completa parcialmente la formulación genérica de la ley, fijando adicionalmente un límite temporal a la obligación de los operadores de conservar la información relativa a la presencia de OGM de cinco años posteriores a cada transacción comercial con el fin de saber de qué operador proceden y a qué operador han sido suministrados los productos.

Un aspecto sin duda relevante de este principio, a la vez que controvertido y criticado notablemente por las organizaciones ecologistas, es el de la admisión en los reglamentos comunitarios de un umbral mínimo de presencia accidental o técnicamente inevitable de material transgénico o de origen transgénico en el producto o alimento de que se trate, bien sea en el momento de su producción, de su cosecha, o de su transporte o transformación, por debajo del cual se exonera del deber de identificación y seguimiento documental.

A pesar de formular en la Directiva 2001/18⁴⁵⁷ respecto a los operadores la obligación de evitar la presencia accidental de material modificado genéticamente no autorizado con arreglo a la legislación europea en los alimentos y los piensos, facultando, incluso, a los Estados miembros a adoptar las medidas adecuadas para impedir la presencia accidental de OMG en otros productos, para lo cual se hace necesario respetar las condiciones de trazabilidad exhaustiva de todos los productos y organismos manipulados genéticamente, sin embargo, se admite la aparición de trazas de OMG en los alimentos y los piensos convencionales como consecuencia de una contaminación accidental o técnicamente inevitable, supuestos en los que el alimento o el pienso no queda sujeto a los requisitos de etiquetado tal y como se recoge en el Reglamento 1830/2003 que expresamente dispone que *“dado que la presencia de determinadas trazas de OMG en los productos puede ser accidental o técnicamente inevitable, dicha presencia de OMG no debe comportar requisitos de trazabilidad y etiquetado.”* Y de manera más concreta dispone que los apartados del Reglamento correspondientes a la trazabilidad y etiquetado, no se aplicarán a las trazas de OMG en productos destinados al uso directo como alimentos o piensos o para la transformación, que estén presentes en proporción no superior a los umbrales fijados para dichos OMG de conformidad a lo dispuesto por el propio Reglamento⁴⁵⁸, siempre y cuando dichas trazas sean accidentales o técnicamente inevitables.

⁴⁵⁶ Artículo 45 del RD. 178/ 2004 de 25 de abril.

⁴⁵⁷ Artículo 26 bis.

⁴⁵⁸ Vid. artículos 12, 24 y 47.

En este sentido, la propia Directiva 2001/18⁴⁵⁹, modificada parcialmente por dicho Reglamento, establece que para los productos destinados a la transformación directa, no se aplicará a las trazas de OMG autorizados que estén presentes en una proporción no superior al 0,9% o a umbrales más bajos establecidos en su caso⁴⁶⁰, a condición, eso sí, de que la presencia de estas trazas de OMG sea accidental o técnicamente inevitable⁴⁶¹.

Esta exoneración, que supone *de facto* la eventual exposición a material genéticamente modificado en la cadena alimenticia a consumidores abiertamente contrarios a los mismos, ha sido explícitamente recogida por nuestro Reglamento general de desarrollo de la LOGM, al disponer que la obligación de trazabilidad y etiquetado no se aplicarán a las trazas de organismos modificados genéticamente que estén presentes en una proporción no superior a los umbrales fijados en el Reglamento 1829/2003, o por otras normas específicas de la Unión Europea, siempre y cuando dichas trazas sean accidentales o técnicamente inevitables⁴⁶². Con la excepción, eso sí, de lo dispuesto respecto a las semillas cuyo nivel de tolerancia es cero, con las excepciones previstas en Reglamento(UE) N° 619/2011 de la Comisión de 24 de junio de 2011, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos y de la presencia en ellos de material modificado genéticamente cuyo procedimiento de autorización esté pendiente o cuya autorización haya caducado.

La admisión de este umbral en los productos ecológicos, vía Reglamento 834/2007⁴⁶³, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, no ha hecho sino aumentar dicha polémica, por cuanto supone la admisión en los mismos de cierta presencia accidental de OMG, aunque sea en un porcentaje relativamente pequeño, en concreto un 0,9%⁴⁶⁴.

Respecto a esta cuestión se ha pronunciado incluso el propio TJCE en el asunto del "*Ministero della Salute contra Coordinamento delle associazioni per la difesa dell'ambiente e dei diritti degli utenti e dei consumatori (Codacons)*"⁴⁶⁵,

⁴⁵⁹ Artículo 21.

⁴⁶⁰ Conforme al procedimiento del apartado 2 del artículo 30.

⁴⁶¹ Recordemos que así queda formulado en el artículo 3 de la Directiva 2001/18 tras la modificación de la misma por el Reglamento 1830/2003 en el apartado 2 de su artículo 7.

⁴⁶² Artículo 45.5.

⁴⁶³ Artículo 9.

⁴⁶⁴ Tal y como se había recomendado en la Comunicación de la Comisión al Consejo Y al Parlamento Europeo relativa al informe de aplicación de medidas nacionales para garantizar la coexistencia de cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica. SEC (2006) 313. COM (2006) 104 final, de 9 de marzo de 2006.

⁴⁶⁵ TJCE (Sala Segunda), sentencia de 26 mayo 2005. TJCE 2005\152. Asunto C-132. Relativa a una petición de decisión prejudicial planteada por el Consiglio di Stato (Italia) y que tiene por objeto la interpretación del artículo 2, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) núm. 1139/98 del Consejo, de 26 de mayo de 1998, relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente.

en el que admite que, a pesar de la indicación obligatoria en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, cabe la exención de dicha exigencia conforme al Reglamento (CE) 1139/98, anteriormente vigente, cuando se trata de una presencia accidental que no supere un nivel de tolerancia admitidos.

En concreto, afirmaba que, *“...teniendo en cuenta cuanto antecede, procede responder a la cuestión planteada que el artículo 2, apartado 2, letra b), del Reglamento núm. 1139/98 debe interpretarse en el sentido de que la exención que establece de la obligación de indicar en el etiquetado de los productos alimenticios la presencia de material procedente de determinados OMG en el caso de que tal presencia resulte de una contaminación accidental y no supere un umbral de minimis del 1%, entonces, prescrita en el artículo 2, apartados 1 y 3, del mismo Reglamento, se aplica asimismo a los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes y de los niños de corta edad.”*

El Tribunal Superior de Justicia del País Vasco⁴⁶⁶ se ha pronunciado al respecto al artículo 5 del Decreto 93/2009 de 21 de abril del departamento de Agricultura, Pesca y Alimentación del Gobierno Vasco, por el que se regula la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos. En dicha Sentencia el Tribunal establece en sus Argumentos dos reflexiones de gran interés en la materia. En primer lugar, respecto a al inciso primero de dicho artículo disponía que la indicación de cultivo o producto con OGM habrá de ser puesta de manifiesto expresamente en el etiquetado si supera el 0,9% señala el Tribunal en su Fundamento Jurídico Primero que *“vulnera la normativa básica puesto que no contiene la precisión del Rgto. CE, y excluye, en todo caso, la exigencia de la indicación cuando el material no supera el 0,9 %, a sensu contrario de la obligación que se impone en el artículo 12 del Rgto. 1829/2003. Es por ello que debe compartirse la posición sostenida por el Abogado del Estado, puesto que el precepto resulta menos exigente, al no contener la precisión del Rgto. CE”*.

Respecto al inciso segundo de esta norma que establecía que las producciones agrarias, y los productos alimenticios podrán ser etiquetadas como “libre de organismos modificados genéticamente” cuando no se detecte su presencia. Al igual que en los productos derivados del ganado alimentado con productos no modificados genéticamente se podrá también indicar en el etiquetado como “libre de organismos modificados genéticamente”, señala el Tribunal que *“La Sala comparte la alegación que sostuvo el requerimiento efectuado, y que se mantiene en la demanda, porque la expresión sugiere que el producto tiene unas características particulares, cuando lo particular es la presencia de organismo modificados genéticamente, no estando prevista en la normativa comunitaria que en el etiquetado se incluyan expresiones como la prevista en la normativa autonómica”*. En definitiva, entiende que la inclusión de dicha expresión es innecesaria y que no harían sino inducir a confusión al

⁴⁶⁶ Sentencia nº 192/2010 del TSJ del País Vasco, de 17 de marzo.

consumidor, por cuanto sugiere unas características particulares del producto alimenticio que no las diferencia de otros similares ya que al no estar obligados fuera de ese ámbito autonómico a llevar dicha indicación podrían resultar discriminados. A tal efecto, se recuerda que este debe ser el sentido del Reglamento 1829/2003, recordando su Considerando 43, “...los requisitos establecidos en el presente Reglamento se apliquen de forma no discriminatoria a los productos originarios de la Comunidad y a los importados de terceros países, de conformidad con los principios generales establecidos en el Reglamento (CE) no 178/2002 (LCEur 2002, 153). El presente Reglamento tiene debidamente en cuenta los compromisos comerciales internacionales de las Comunidades Europeas y los requisitos del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, por lo que respecta a las obligaciones de los importadores y a la notificación”.

La doctrina que se propone en esta sentencia no debe pasar inadvertida, toda vez, que pondría en entredicho la posibilidad, manejada dentro de la Unión Europea, por algunos países, o de algunas Comunidades Autónomas y, en cierto modo, consentida de permitir el etiquetado de productos como libres de transgénicos o, incluso de fundamentar jurídicamente las llamadas Zonas Libres de Transgénicos.

Finalmente y como corolario al principio de trazabilidad, se establece la obligatoriedad de crear un registro de los OMG, lo cual conlleva la obligación de apertura, mantenimiento y actualización de registros adecuados como soporte de todas las informaciones recibidas en cada momento respecto a los OGM, informaciones a las que ya hicimos referencias al tratar el principio de información, debiendo cada operador disponer, de sistemas y procedimientos estandarizados que permitan conservar toda la información facilitada.

El Reglamento 1830/2003⁴⁶⁷ establece que la Comisión velará porque, a escala europea, se cree un registro central en el que figuren todas las informaciones disponibles relativas a la secuenciación, así como el material de referencia relativo a los OMG que se pueden comercializar en la Comunidad y contendrá también, en la medida en que esté disponible, información relativa a los OMG que no estén autorizados en la Comunidad. Aparte de este Registro, los Estados miembros deberán asimismo establecer registros para anotar la localización de cultivos de OMG con vistas a su seguimiento en el medio ambiente. Se trata de una previsión similar a la obligación que con carácter genérico establece la Directiva 2001/18⁴⁶⁸ respecto a la constitución por los Estados miembros de registros públicos que recojan la información relativa a los OGM.

⁴⁶⁷ Artículo 9.3.

⁴⁶⁸ Artículo 31.3.

De acuerdo con estas previsiones la Ley 9/2003⁴⁶⁹ crea el Registro Central de Organismos Modificados Genéticamente, adscrito al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, actual Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA)⁴⁷⁰, cuya gestión corresponde a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural. Disposición que se completa en Reglamento General de desarrollo de la ley⁴⁷¹ que le reconoce su carácter único para todo el territorio nacional y fijando su sede en Madrid.

A dicho registro remitirán el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, la Comisión Nacional de Bioseguridad, los departamentos ministeriales competentes por razón de la materia y los órganos competentes de las comunidades autónomas, cuantos datos dispongan en razón de su competencia, y que resulten de la tramitación de las comunicaciones y solicitudes de autorización de utilización confinada, liberación voluntaria, y comercialización de organismos modificados genéticamente. Asimismo, se nutrirá de la información de la Comisión Europea y los demás Estados miembros por medio de los adecuados enlaces.

En dicho registro se reflejará la localización de los organismos modificados genéticamente objeto de liberación voluntaria con fines distintos de la comercialización, así como los que se cultiven de conformidad con lo dispuesto en la Ley y el Reglamento para su comercialización, con el fin de que los posibles efectos de dichos organismos sobre el medio ambiente puedan ser objeto de seguimiento.

La información relativa a la localización de cultivos de variedades vegetales modificadas genéticamente será la correspondiente a su distribución por comunidades autónomas y provincias. Los datos estarán contenidos en un fichero apropiado para recibir, almacenar y conservar toda la información que haya de constar en el registro, y para poder recuperarla y ponerla a disposición del público. El suministro de datos podrá realizarse por medios telemáticos, siempre que el soporte utilizado garantice la autenticidad de la comunicación y de su contenido, y quede constancia de la remisión y recepción íntegras y del momento en que se hicieron.

El acceso del público a la información recogida en el registro se efectuará como hemos señalado teniendo en cuenta lo dispuesto en la Ley 26/2006, de 18 de julio, de derecho de acceso a la información en materia de medio ambiente, en el sentido ya apuntado en el presente estudio.

⁴⁶⁹ Disposición Adicional 3ª.

⁴⁷⁰ Creado por Real Decreto 1823/2011, de 21 de diciembre, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales.

⁴⁷¹ Disposición Adicional 1ª.

CAPÍTULO TERCERO

LA REGULACIÓN DE LOS OMG EN FRANCIA.

La elección del análisis de la regulación de los OMG en Francia, no es en absoluto casual. Entendemos que Francia representa, como ningún otro país de nuestro entorno europeo, ese sector de la Unión Europea más alienado en contra de la expansión de los transgénicos⁴⁷². Resulta, por tanto de extraordinario interés jurídico analizar cómo a pesar de no contar con una legislación europea taxativamente reacia a los transgénicos se ha podido ir conteniendo en territorio francés el implacable avance de estos.

1. EL MODELO FRANCÉS. EN TORNO AL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN.

La legislación francesa en materia de OGM es absolutamente deudora del principio de precaución, principio que había surgido en el Derecho medio ambiental como respuesta ante los nuevos riesgos surgidos del moderno desarrollo tecnológico⁴⁷³ que amenazaban el medio ambiente, bien permitiendo la adopción de medidas de protección ante la incertidumbre de posibles daños sin la necesidad de probar de manera indiscutible el peligro o, sencillamente, invirtiendo la carga de la prueba, debiendo demostrarse la inocuidad de determinadas sustancias, correspondiendo en este caso al solicitante de una autorización relativa a un OGM demostrar la ausencia de efectos nocivos del mismo para el medio ambiente o para la salud humana y animal⁴⁷⁴.

Aunque originariamente procede de la política ambiental alemana⁴⁷⁵, el principio de precaución, tal y como se incorpora nuestra normativa europea, es deudor de varios instrumentos jurídicos internacionales⁴⁷⁶ en los que aparecía

⁴⁷² Precisamente esta visi

⁴⁷³ En palabras de Esteve Pardo, representa la expresión más clara y reciente de la orientación que adopta el Derecho en las situaciones de incertidumbre científica, es lo que se ha dado en llamar la “deriva cientifista del Derecho”. Vid. ESTEVE PARDO, J. El desconcierto del Leviatán Política y Derecho ante la Incertidumbre de la Ciencia. Ed. Marcial Pons 2009. Pág. 151.

⁴⁷⁴ Al respecto, Ferreti, A. Principe de precaution et dynamique d’innovation. CESE. Les éditions des journaux officiels. 2013; Godard, O. Le principe de précaution et la controverse OGM. Revue Économie Publique. Nº 21. 2007/2. Págs. 13-75. 2008 y PRIEUR, M. Droit de l’environnement. Coll. “Precis Dalloz”. Paris.

⁴⁷⁵ “Vorsorgenprinzip”. Ley Federal sobre la protección contra las emisiones, Bundesimmissionenschutzgesetz de 15 de marzo de 1974.

⁴⁷⁶ Esto es, la Carta Mundial de la Naturaleza aprobada la asamblea de las Naciones Unidas en 1982, de 28 de octubre de 1982, la Declaración Ministerial sobre protección del Mar del Norte

formulado, a partir de los cuales ha ido haciéndose cada vez más presente en la política medio ambiental europea⁴⁷⁷, pasando finalmente a formar parte del corpus jurídico básico de principios comunitarios⁴⁷⁸, estatus que le ha sido reconocido incluso jurisprudencialmente⁴⁷⁹.

En cualquier caso, no se le discute su carácter de principio fundamental plenamente consolidado en el Derecho internacional del medio ambiente y de auténtico sustrato jurídico, que informa toda la normativa europea en materia de OGM⁴⁸⁰ y que condiciona el proceso de toma de decisiones sobre los mismos⁴⁸¹.

de 1987, de 25 de noviembre, y sobre todo, la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de 1992. Y finalmente, referido en concreto a la biotecnología, el posterior Protocolo de Cartagena del 2000, de 29 de enero.

El Protocolo de Cartagena lo recoge, no sólo dentro de sus objetivos, sino, incluso, en relación con las actividades relacionadas con los OGM, señalando que de acuerdo con el Principio 15 de la Declaración de Río, el objetivo Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizo, en su artículo 1º, sino que también lo volvemos a encontrar formulado en otros artículos del mismo Protocolo, en concreto en sus artículos 10.6 y 11.8.

⁴⁷⁷ Recogiéndose de manera explícita tanto en del Tratado de Maastricht, Artículo 130. 2, como en el Tratado constitutivo de la UE, Artículo 174. 2, cuyo texto se incorporó al artículo 191. 2 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que dispone que la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Comunidad y se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga.

⁴⁷⁸ Tal y como se reconoce en la resolución del Consejo de Ministros de la cumbre europea de Niza de 7 de diciembre de 2000, en la línea marcada por la previa Comunicación de la Comisión europea del mismo año, de 2 de febrero. En dicha resolución, en su apartado 35, el Consejo Europeo afirmaba la necesidad de desarrollar rápida y completamente los principios introducidos por el Tratado de Ámsterdam, que exige un alto nivel de protección de la salud humana en la definición y aplicación de todas las políticas y acciones de la Comunidad. En este contexto, el Consejo toma nota de la Resolución del Consejo sobre el principio de cautela.

⁴⁷⁹ Sentencia “Artegodam”, de 26 de noviembre de 2002. Asunto C-127/02. El Tribunal de Primera Instancia (TPI) se refiere a dicho principio en su fundamento jurídico nº 184 que define dicho principio como “*un principio general del Derecho comunitario que impone a las autoridades competentes la obligación de adoptar las medidas apropiadas con vistas a prevenir ciertos riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, otorgando las exigencias ligadas a la protección de estos intereses primacía sobre los intereses económicos*”. Ante un principio de contornos difusos el papel de la Jurisprudencia de la UE se ha mostrado como necesaria a la hora ido perfilando los difusos contornos de este principio, en este línea, las STPI de 11 de noviembre de 2002 (Asunto Alpharma y Asunto Pfizer), mediante las que precisa más su contenido señalando que para su aplicación no es necesario realizar una evaluación cuantitativa de los riesgos, pero sí que tengan fundamento a través de estudios científicos documentados.

⁴⁸⁰ A veces, de manera implícita, como en el caso de las Directivas 90/219 y 90/220, en otras, de manera reiterada y explícita, como en el caso de la Directiva 2001/18, que declara, ya en su considerando octavo, que en su redacción se ha tenido el principio de cautela y que el mismo se debe tener en cuenta en su aplicación. Además al abordar sus objetivos, en su artículo 1, dispone que de conformidad con el principio de cautela, la Directiva tiene por objetivo aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados

En el ordenamiento jurídico medio ambiental francés, aunque hoy aparece ya sólidamente asentado, hizo su aparición con cierto retraso respecto a la legislación de otros países comunitarios e, inicialmente, a través de cierta jurisprudencia en la que se manejaba más bien referido a la prudencia o la prevención y sin que, en ningún caso, estuviese referido de manera concreta a un texto jurídico preciso⁴⁸².

Sería la ley Barnier⁴⁸³ de 1995 relativa al reforzamiento de la protección del medio ambiente la que por fin consagra legalmente dicho principio, según el cual *“la ausencia de certidumbres, teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos del momento, no deben retardar la adopción de medidas efectivas y proporcionadas destinadas a prevenir un riesgo daño grave irreversible al medio ambiente a un coste económicamente aceptable”*⁴⁸⁴.

Se trataba de un principio de valor legislativo, muy próximo en su definición a la de la Declaración de Río, aunque de alcance ciertamente limitado como se deduce, no sólo por el propio tenor literal del texto citado, en el que en un contexto de crisis económico introduce el condicionante del coste económico⁴⁸⁵, sino además por el hecho de dejar abierta su concreción a una ley posterior que debía fijar su alcance⁴⁸⁶. Sin embargo, más allá de la ley de 16 de julio de 1992 de transposición de las Directivas europeas relativas a los OGM, no apareció texto legal alguno que acometiese dicha tarea.

Habría que esperar, primero, a su reconocimiento como fuente de legalidad interna mediante el conocido “arrêt” del Consejo de Estado francés de

miembros y proteger la salud y el medio ambiente, en su artículo 4, apartado 1 que dispone que los Estados miembros garantizarán, de conformidad con el principio de cautela, la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieren resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OGM.

⁴⁸¹ Relativiza Prieur su valor por cuanto entiende que sobre dicho principio se asienta una gran confusión ya que es utilizado con carácter universal pero en órdenes muy distintos: derecho público general o regional, derecho comunitario y el derecho nacional. Dentro de estos tendrá en función del país de que se trate el carácter de un simple valor de referencia, de valor legislativo o de un principio puramente jurisprudencial o, como en Francia desde 2005, de un valor constitucional. Vid. PRIEUR, M. Le principe de précaution. Les X^e Journées juridiques francochinoises sur le Droit de l'environnement. 2006. Pág. 1.

⁴⁸² El principio de precaución ha pasado inicialmente de ser una mera referencia política pública, a un principio general de carácter no normativo posteriormente y, finalmente, a erigirse en una auténtica norma jurídica. Vid. PRIEUR, M. Le principe de précaution. Les X^e Journées juridiques francochinoises sur le Droit de l'environnement. 2006. Pág. 6.

⁴⁸³ Ley 95-101 sobre el reforzamiento de la protección del medio ambiente (Loi 95-101 sur le renforcement de la protection de l'environnement) de 2 de febrero de 1995). En su artículo 1, codificado en el artículo L. 200-1 del Código rural convertido posteriormente en el artículo L. 110-1 del Código del medio ambiente.

⁴⁸⁴ De igual forma aparecía en la Ley relativa a la vigilancia sanitaria (Loi Relative à la veille sanitaire) de 1 de julio de 1998.

⁴⁸⁵ PRIEUR, M. Droit de l'environnement. Coll. “Precis Dalloz”. Paris. Dalloz. 2004. Pág. 392.

⁴⁸⁶ Artículo L. 110-1 del Código del medio ambiente.

1 de octubre de 2001, en materia de OGM⁴⁸⁷ y, posteriormente, como principio constitucional, a la Ley constitucional nº 205/2005 de 1 de marzo de 2005.

Es precisamente en materia de OGM, por tratarse de un sector de alta incertidumbre científica⁴⁸⁸ en cuanto a riesgos para la salud y el medio ambiente, donde dicho principio juega un rol más que decisivo, no sólo en la configuración de un régimen jurídico complejo y disperso en el que subyace dicho principio, sino que ha sido muy determinante a la hora de fundamentar las medidas adoptadas por el ejecutivo francés en relación con el maíz transgénico en su territorio⁴⁸⁹.

Por su parte, el valor jurídico del principio de equivalencia substancial, formulado inicialmente por la FDA norteamericana⁴⁹⁰, sobre el que volveremos en el capítulo V del presente trabajo, siempre ha resultado más controvertido⁴⁹¹

⁴⁸⁷ Conseil d'Etat, 1 de octubre 2001, Association Greenpeace France et Société Coordination Rurale Union Nationale, nº 225008. En esta ocasión el Consejo de Estado francés invoca el principio de precaución recogido en el artículo 200-1 del Código rural como fundamento jurídico a la anulación sobre el fondo de un "arrêté préfectoral" que autorizaba el almacenaje de harina animal en pleno núcleo urbano, próximo a viviendas, como a un centro de captación de agua potable. El Tribunal consideró en este caso que la ausencia total de daños no podía ser afirmada con rotundidad, ya que dicho almacenaje podía comportar graves riesgos para el medio ambiente.

⁴⁸⁸ La incertidumbre científica era precisamente la condición que abría la puerta a la aplicación del principio de precaución. GONZÁLEZ VAQUE, L. El principio de precaución: Incertidumbre científica, riesgos hipotéticos y decisión política. Revista Aranzadi de Derecho Ambiental, nº 7, 2005. Pág. 98.

⁴⁸⁹ Como se ha afirmado precisamente por moverse en un ámbito de alta incertidumbre científica el propio principio de precaución lleva implícito una obligación de investigar esa incertidumbre pendiente que no puede servir de coartada para mantener las medidas de precaución. Medidas que deben ser revisables precisamente en función de los avances científicos. Godard, O. "Quid de la gestion des risques après la constitutionnalisation du principe de précaution? Responsabilités et environnement- Une série des Annales des Mines, "Faire face à l'incertide", nº 57, Enero 2010. Pág. 39

⁴⁹⁰ Efectivamente, el principio de equivalencia substancial cobraba carta de naturaleza gracias a la Food and Drug Administration (FDA) norteamericana en 1992 (FDA Register, Vol. 57, No 104. Friday, May 29 1992, pág. 22984. Department of Health and Human Services. "Food for Human consumption and animal drugs, feeds, and related products: Food derived from new plant varieties; policy statement, 22984") con el aval científico de la Academia Nacional de las Ciencias ("Gene Transfer with Subsequent Removal of the Selection Gene from the Host Genome," Proceedings of the National Academy of Sciences USA, 88:10558-10562, 1991) y de sendos documentos elaborados bajo el auspicio de la OCDE y la FAO (En concreto, Safety considerations for Biotechnology. OCDE. 1992. OCDE y "Strategies for Assessing the Safety of Foods Produced by Biotechnology," World Health Organization, Geneva, 1991, en los que se equiparaban los productos transgénicos y los convencionales).

⁴⁹¹ No son pocas las voces críticas que consideraban que el concepto de equivalencia substancial era insuficiente para afirmar que los nuevos alimentos genéticamente modificados estaban desprovistos de riesgos para el consumo humano. Se fundaba dicha crítica en la ausencia de una definición precisa de dicho principio, puesto que en ningún momento se concretaba en qué condiciones esa diferencia deja de ser substancial. De hecho, los test de comparación entre los alimentos genéticamente modificados y los que no los son se limitaban a un conjunto restringido de criterios como la evaluación química, nutricional según ciertos parámetros y unas experimentación superficial con animales. Teniendo en cuenta que la toxicidad de los alimentos genéticamente modificados no se puede predecir a partir de su composición, estos autores piensan que dicho principio está mal formulado y que debe

y aunque también se incorporó al Derecho francés a través de la normativa europea⁴⁹², juega un papel ciertamente menor en este ámbito, quedando relegado en materia de OGM⁴⁹³, a una de las etapas, no la única, de la evaluación de los riesgos sanitarios.

2. LA NORMATIVA SOBRE LOS OMG EN FRANCIA.

abandonarse a favor de una evaluación que incluya test biológicos, toxicológicos e inmunológicos. Vid. MILLSTONE, E., BRUNNER, E., et MAYER, S., (1999a), "Beyond 'Substantial Equivalence'", *Nature* nº 401. Págs. 525-526.

⁴⁹² Inicialmente en el Reglamento 258/1997 de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios recogía dicho principio de acuerdo con lo dispuesto en su artículo 8, permitía considerar a un alimento transgénico sustancialmente equivalente a su homónimo convencional, en cuanto a su composición, su valor nutritivo, su metabolismo, el uso al que están destinados y su contenido de sustancias indeseables.

El propio Reglamento en su artículo 5 preveía un procedimiento simplificado de autorización para comercializar nuevos alimentos e ingredientes alimenticios en el que para la puesta en el mercado de alimento nuevos sustancialmente equivalentes a algún producto existente en lo que respecta a su composición, valor nutricional, metabolismo, uso al que están destinados y a su contenido de sustancias indeseables, era suficiente una mera notificación a la Comisión Europea. El notificador debía proporcionar a la Comisión europea las pruebas científicas disponibles y reconocidas de forma general o bien podría acudir a la autoridad competente de un Estado miembro que emitiera un dictamen sobre su equivalencia sustancial del alimento que se trate.

La propia Comisión en su Recomendación de la Comisión 97/618/CE de 29 de julio de 1997 precisaba al respecto que los nuevos alimentos sustancialmente equivalentes son comparables, en términos de seguridad, a sus homólogos convencionales, pudiendo establecerse dicha equivalencia sustancial tanto para la totalidad del alimento como para algún componente alimentario.

Dicho Reglamento fue objeto de reforma mediante Reglamento 1829/2003, de 18 de octubre de 2003, en el que ya se disponía que si bien la equivalencia sustancial era un paso clave en el proceso de evaluación de la seguridad de los alimentos modificados genéticamente, no constituía en sí misma una evaluación de la seguridad. Para garantizar que la autorización de los alimentos modificados genéticamente tenga lugar de una manera clara, transparente y armonizada, debía abandonarse dicho procedimiento de notificación en relación con estos alimentos.

Ahora bien, aunque la equivalencia sustancial no tenga por función reemplazar a la evaluación de la seguridad alimentaria de los alimentos, ha sido utilizada como referencia para la toma de decisiones sobre las autorizaciones de alimentos genéticamente modificados, entendiéndose que si alimento es sustancialmente equivalente a su homólogo natural podría considerarse como que no introducía nuevos riesgos sobre la salud y pudiendo por tanto autorizarse su comercialización.

⁴⁹³ <http://www.minefi.gouv.fr/ogm>. "La evaluación del riesgo sanitario implica el análisis del riesgo toxicológico: la toxicidad de las nuevas proteínas presentes en la planta a consecuencia de la modificación genética es por tanto evaluada; el riesgo alimentario para los hombres y los animales: en ese marco, el estudio de la equivalencia sustancial de los OGM con el producto de referencia tradicional (verificación de la cantidad de nutrientes, características tóxicas naturales, compuestos anti-nutricionales presentes) es una etapa importante; el riesgo alérgico: la evaluación implica la comparación de las nuevas proteínas con los alérgenos conocidos (similitudes estructurales) y el estudio de sus características bioquímicas, puede igualmente considerar en las pruebas sobre las células aisladas de individuos sensibles."

La regulación específica de los OMG en Francia se remonta a 1992⁴⁹⁴, si bien ha sido objeto de numerosas reformas en el marco de una profusa regulación del medio ambiente, tanto en Francia como a nivel europeo⁴⁹⁵.

Como señala PANOFF la regulación de los OMG en Francia se recoge de manera significativamente fragmentada en distintos códigos⁴⁹⁶, fundamentalmente, en el Código del medio ambiente, en el Código rural, en materia relativa a la diseminación de los OMG en campo abierto, en el Código de la salud, para los OMG presentes en la alimentación humana, en el Código de la propiedad intelectual, en materia de patentes, en el Código del trabajo, en materia de regulación de la protección de los trabajadores expuestos a los riesgos biotecnológicos, en el Código de Comercio, en Derecho de los transportes, en lo relativo a los movimientos transfronterizos de OMG, y en el código de la investigación.

Ahora bien, el núcleo esencial de dicho régimen jurídico se recoge en el Código del medio ambiente en cuanto pieza clave del Derecho ambiental francés, en su título II del libro V⁴⁹⁷, relativo a la “Prevención de la polución, de los riesgos y de los daños”.

A lo largo de los últimos años se ha intensificado la actividad reguladora de los mismos en Francia mediante numerosas normas que han pretendido cubrir ciertas lagunas y, sobre todo, adaptar el Derecho francés a la normativa europea en esta materia, tarea ésta en la que el legislador francés siempre ha mostrado especialmente descuido.

El núcleo jurídico regulador de los OGM lo constituye actualmente la Ley relativa a los organismos genéticamente modificados de 25 de julio de 2008⁴⁹⁸, el Decreto 2008-1282, de 8 de diciembre, por el que se crea el comité

⁴⁹⁴ Ley 92-654 de 13 de julio de 1992, relativa al control de la utilización y diseminación de organismos genéticamente modificados por la que se modifica la ley 76-663 de 19 de julio de 1976 relativa a las instalaciones clasificadas por la protección del medio ambiente. (Loi relative au controle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la Loi 76-663 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement).

⁴⁹⁵ En concreto, la Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo de 2001, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, el Reglamento (CE) 1829/2003 de 22 de septiembre del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre alimentos y piensos modificados, el Reglamento (CE) 1830/2003, de 22 de septiembre, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos y, finalmente, la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

⁴⁹⁶ PANOFF, J. Etude transdisciplinaire de la réglementation des OGM. Droit de l'environnement, nº 169, Chroniques et opinions, 2009.

⁴⁹⁷ Artículos L.531 a 537.

⁴⁹⁸ Ley nº 2008-595 de 25 de junio de 2008 relativo a los organismos genéticamente modificados (Loi relative aux organismes génétiquement modifiés), que introdujo numerosas

de vigilancia biológica del territorio⁴⁹⁹, el Decreto de 2008-1273 de 5 de diciembre relativo al Alto Consejo de las Biotecnologías⁵⁰⁰, el Decreto n° 2009-45, de 13 de enero, sobre el etiquetaje de los organismos genéticamente modificados puestos a disposición de tercero con ocasión de una utilización confinada y por la que se modifica el Código del medio ambiente⁵⁰¹, el Decreto n° 2011-1177 de 23 de septiembre, sobre el uso confinado de organismos genéticamente modificados⁵⁰², que se inserta en el Código del medio ambiente modificando las disposiciones relativas a la utilización confinada de los OGM para fines de investigación, desarrollo o enseñanza, así como de producción industrial que recoge la normativa de la Directiva 2009/41 del Parlamento europeo y del Consejo de 6 mayo de 2009 relativa a la utilización confinada de OGM, el Decreto 2011-841 de 13 de julio relativo a la puesta en cultivo de plantas genéticamente modificadas⁵⁰³, el Decreto 2012-128 de 30 de enero de 2012 relativo al etiquetaje de productos alimenticios sin organismos genéticamente modificados⁵⁰⁴, la Orden de 22 de diciembre de 2010 relativa a las condiciones de retención y análisis para el control respecto a las condiciones técnicas de puesta en cultivo de plantas genéticamente modificadas⁵⁰⁵

3. LAS AUTORIZACIONES DE LOS OMG EN FRANCIA.

Aunque la normativa francesa, es muy similar a la española, presenta ciertas peculiaridades que hacen interesante detenerse, si quiera brevemente en

modificaciones en el articulado tanto del Código del medio ambiente, como en el Código rural, el de salud pública o el de investigación. Para un estudio detenido de los debates y el proceso de aprobación de la misma véase GODARD, O. Le principe de précaution et la controverse OGM. *Revue Économie Publique*. N° 21. 2007/2. Págs. 43 y ss. La ley de OGM fue también objeto de críticas por cuanto ofrece una visión excesivamente economicista de los daños causados al medio ambiente por los OGM que deja fuera de su alcance los posibles daños derivados de una mala evaluación, o, simplemente, de la polución accidental. CAMOUS, D.-A. De la loi du 25 juin 2008 et de l'assaut des Ogm sur les campagnes. *Droit de l'environnement*, n°164. Pág. 30.

⁴⁹⁹ Decreto n° 2008-1282 de 8 de diciembre, de creación del Comité de Vigilancia Biológica en el territorio mencionado en el artículo L.251-1 del Código rural (Décret n° 2008-1282 portant création du comité de surveillance biologique du territoire mentionné à l'article L. 251-1 du Code rural).

⁵⁰⁰ Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008 relatif au Haut Conseil des Biotechnologies(HCB). Comité que sustituye al Comité de Préfiguración d'une Haute Autorité (CPHA).

⁵⁰¹ Décret n° 2009-45 du 13 janvier 2009 relatif à l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés mis à disposition de tiers à l'occasion d'une utilisation confinée et modifiant le Code de l'environnement.

⁵⁰² Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011 relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés.

⁵⁰³ Décret n° 2011-841 du 13 juillet 2011 relatif à la déclaration de mise en culture de végétaux génétiquement modifiés.

⁵⁰⁴ Décret n° 2012-128 du 30 janvier 2012 relatif à l'étiquetage des denrées alimentaires issues de filières qualifiées "sans organismes génétiquement modifiés".

⁵⁰⁵ Arrêté du 22 décembre 2010 relatif aux conditions de prélèvements et d'analyses pour le contrôle du respect des conditions techniques de mise en culture de végétaux génétiquement modifiés.

las mismas, especialmente en cuanto al papel desempeñado en algunos de sus procedimientos por las autoridades locales.

Como hemos señalado, la base de la regulación sobre los OMG se recoge en la citada Ley nº 2008-595, de 25 de junio de 2008, relativa a los organismos genéticamente modificados, cuyas previsiones se han incorporado a los diferentes códigos que regulan esta materia, esto es, el Código del Medio Ambiente, el Código Rural, el Código de la Salud Pública y el Código de la Investigación.

Respecto a los OMG el ordenamiento jurídico francés establece de entrada que no se pueden cultivar, vender o utilizar sin ser respetuosos con el medio ambiente y la salud pública, las estructuras agrícolas, los ecosistemas locales, la producción y los canales comerciales etiquetados como "sin organismos genéticamente modificados, y siempre "con total transparencia"⁵⁰⁶. A estos efectos la ley francesa somete la investigación, producción y venta de los OGM a la autorización previa del gobierno, y de acuerdo con las reglas de publicidad y transparencia. En cualquier caso las actividades en torno a los mismos, la utilización confinada, la liberación voluntaria y la comercialización requieren la correspondiente autorización administrativa.

A. La utilización confinada de OMG⁵⁰⁷

El uso de organismos modificados genéticamente o de micro-organismos modificados genéticamente de manera confinada en una instalación pública o privada con fines de investigación, desarrollo o educativo está sujeto a la autorización previa del Ministerio a cargo de la investigación⁵⁰⁸, debiendo previamente recibir la opinión del comité científico del Alto Consejo de las Biotecnologías⁵⁰⁹.

Los OMG se clasifican en función de los riesgos que comporten en cuatro niveles a los que se asocian diferentes niveles de confinamiento⁵¹⁰. En función de esta clasificación cabría la mera "declaración de utilización" o el otorgamiento de la "autorización de utilización"⁵¹¹. La autorización previa no sería necesaria si los riesgos potenciales para la salud pública o el medio ambiente son inexistentes o insignificantes, aunque en cualquier caso el uso de organismos modificados genéticamente deben ser declaradas, incluso en tales

⁵⁰⁶ Código del medio ambiente. Code de l'environnement. Artículo L531-2-1. Sobre el tema el HCB ha elaborado un manual sobre la utilización confinada. HCB. Manuel du HCB pour l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés. 30 de noviembre de 2014. www.hautconseilbiotechnologies.fr.

⁵⁰⁷ Artículos L532-1 y ss. Del Código del Medio Ambiente. Code de l'environnement.

⁵⁰⁸ Ministerio de Enseñanza Superior e Investigación. Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, MESR.

⁵⁰⁹ Artículo L532-3 y en su parte reglamentaria artículo R532-5.

⁵¹⁰ Art. D532-2.

⁵¹¹ Art. R.532-4.

circunstancias⁵¹². En ambos casos se otorgan por un periodo que no puede exceder cinco años⁵¹³, aunque pueden renovarse en las mismas condiciones⁵¹⁴.

En la solicitud se debe incluir toda la información relativa a identificación, lugar, tipo de utilización confinada, medidas de confinamiento, y la evaluación de sus posibles efectos⁵¹⁵. Tanto la declaración de utilización como la solicitud de autorización pueden presentarse online a través de la propia página del Ministerio mediante la aplicación DUO⁵¹⁶.

El uso de organismos modificados genéticamente en ambientes confinados para fines industriales está sujeto a las mismas reglas, salvo que la autoridad competente es el prefecto local más que el ministerio a cargo de la investigación⁵¹⁷. En este supuesto la evaluación de las medidas de confinamiento será por un periodo de 5 años.

B. La liberación intencional de OMG⁵¹⁸.

La liberación intencional de organismos modificados genéticamente en entornos abiertos para fines distintos a la comercialización también está sujeta a la aprobación previa por parte del gobierno⁵¹⁹, por lo general a través del Ministerio responsable del medio ambiente⁵²⁰, aunque otros órganos ejecutivos pueden ser competentes con respecto a algunos productos específicos⁵²¹. Sólo en casos muy concretos y en caso de inocuidad de los mismos conforme al anexo II de la Directiva 2009/41/CE sobre la utilización confinada de OMG y MMG, no serían de aplicación esta normativa.

La solicitud irá debidamente acompañada de un dossier técnico⁵²² conforme a los anexos II y III de la Directiva 2001/18/CE, de un resumen destinado a su transmisión a la Comisión europea y de una ficha informativa destinada al público⁵²³. El Gobierno debe recabar la opinión del Alto Consejo de las Biotecnologías, en relación con los posibles riesgos para la salud pública y el

⁵¹² Arts. L532-3 y R532-5.

⁵¹³ Arts. R532-5 y 532-14.

⁵¹⁴ Artículo R 532-5.

⁵¹⁵ Art. L532-4-1.

⁵¹⁶ <https://duo.adc.education.fr/duo/connexion.jsp>

⁵¹⁷ Art. R532-25.

⁵¹⁸ Artículos L532-1 y ss.

⁵¹⁹ Artículo R533-1.

⁵²⁰ Ministerio de la Ecología, del Desarrollo Durable y de la Energía. Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie.

⁵²¹ Arts. L533-5 & R533-25.

⁵²² Dicho dossier técnico se regula de manera específica mediante Orden de 28 de marzo de 2012. Arrêté du 28 mars 2012 relatif au dossier technique demandé pour les utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés prévu aux articles R. 532-6, R. 532-14 et R. 532-26 du code de l'environnement.

⁵²³ Art. R533-2.

medio ambiente antes de conceder una autorización⁵²⁴ y debe también debe consultar al público en general a través de un sitio web sin que este periodo compute para el cálculo del periodo de 90 días dentro del cual se debe contestar al solicitante y siempre sin que exceda de 30 días⁵²⁵. Por otra parte, medida que quizás podría ser exportable a nuestro ordenamiento jurídico, el gobierno debe dar aviso previo, con exclusión de los datos considerados confidenciales, a las autoridades locales, a los prefectos de los Departamentos o a los ayuntamientos, de las zonas en las que los organismos modificados genéticamente han de ser diseminada⁵²⁶.

La autorización se hará por escrito⁵²⁷. En caso de que transcurriesen 90 días desde el fin de la consulta pública deberá entenderse rechazada⁵²⁸. Una vez concedida la autorización para liberar los organismos modificados genéticamente esta puede ser modificada o suspendidas si aparece nueva información relevante desde el punto de vista de los riesgos o de la salud pública que lo justifique⁵²⁹.

C. La liberación de OMG con fines comerciales⁵³⁰.

La comercialización y la liberación de organismos modificados genéticamente con fines comerciales están sujetas a la aprobación previa por parte del gobierno, en la mayoría de los casos a través del ministerio a cargo del medio ambiente⁵³¹, aunque también en esta ocasión pueden participar otros organismos gubernamentales pueden ser competentes con respecto a algunos productos específicos⁵³².

La solicitud también debe ser acompañada de un detallado dossier técnico, en el que se debe recoger, entre otras, la información prevista en los anexo III y IV de la Directiva 2001/18/CE y la evaluación de riesgos sobre la salud pública y el medio ambiente mencionada en la sección D del anexo II de la Directiva mencionada. De su presentación se dará acuse de recibo⁵³³ y se notificará a la Comisión europea y al HCB para evaluar los riesgos potenciales para el medio ambiente y la salud pública⁵³⁴. En el plazo de 90 días se deberá notificar al solicitante un informe de evaluación⁵³⁵ que será transmitido a la Comisión europea a efectos de iniciar su fase a nivel europeo. Finalmente se

⁵²⁴ Art. L533-3-3.

⁵²⁵ Art. L533-3-2.

⁵²⁶ Art. L533-3-4.

⁵²⁷ Art. L533-1.

⁵²⁸ Arts. R533-8 y R533-11.

⁵²⁹ Art. L533-3-5.

⁵³⁰ Artículos L533-5 y ss.

⁵³¹ Ministerio de la Ecología, del Desarrollo Durable y de la Energía. Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie.

⁵³² Arts. L533-5 & R533-25.

⁵³³ Art. R533-29.

⁵³⁴ Arts. L533-5 & L533-5-1

⁵³⁵ Art. R533-30.

otorgará la autorización que es escrita y se otorga por un periodo máximo de 10 años⁵³⁶. De acuerdo con la modificación introducida por el Decreto 2014/1273 de 30 de octubre se entenderá denegada la autorización por el transcurso de 345 días desde la presentación de la solicitud⁵³⁷.

El Código de Medio Ambiente establece que la autorización expedida por otro Estado de la UE o por la autoridad competente de la UE en el cumplimiento de las regulaciones de la UE equivale a una aprobación gubernamental francés⁵³⁸.

Después de conceder una autorización, el gobierno puede suspender o prohibir el uso o la venta de un producto modificado genéticamente si aparece información nueva o adicional trae a riesgos claros para el medio ambiente o la salud pública, tras consultar al HCB, salvo que sean necesaria la adopción de medidas cautelares con carácter de urgencia. En cualquier caso debe notificarse a la Comisión europea y al resto de Estados miembros⁵³⁹.

D. Transparencia para los cultivos transgénicos

Además de los requisitos de autorización descritos anteriormente, la legislación francesa exige al gobierno que declare la ubicación de los cultivos modificados genéticamente⁵⁴⁰. Dicha información se debe, introducir en un registro nacional, que está disponible en línea⁵⁴¹. Esta regla fue objeto de controversia, ya que la disponibilidad de esta información puede ser utilizada por los activistas anti-OGM que trataban de destruir los cultivos en cuestión⁵⁴². Además de informar a las autoridades de gobierno, se requiere al agricultor que notifique a los campesinos de los terrenos circundante de su intención de plantar cultivos genéticamente modificados, antes de la siembra⁵⁴³.

4. DE LA MORATORIA A LA PROHIBICIÓN DE LOS OMG.

⁵³⁶ Art. R533-32.

⁵³⁷ Decreto 2014/1273 relativo a las excepciones a la aplicación del principio de “el silencio equivale a la aceptación”, por el que se modifica n los artículos L533-5 y R533-25 del Código del Medio Ambiente.

⁵³⁸ Art. L533-6.

⁵³⁹ Art. L533-8.

⁵⁴⁰ Code Rural [Rural Code] art. L663-1.

⁵⁴¹ Art. L663-1.

⁵⁴² BODIGUEL L. et al., *Coexistence of Genetically Modified, Conventional, and Organic Crops in the European Union: National Implementation, in The Regulation of Genetically Modified Organisms: Comparative Approaches* 172 (Luc Bodiguel & Michael Cardwell eds., Oxford University Press, 2010).

⁵⁴³ Art. L663-1.

4.1. La moratoria europea.

El Estado Francés se ha mostrado siempre muy renuente a la introducción de OGM en su territorio⁵⁴⁴, como ponía de manifiesto la invocación en 1998 de la cláusula de salvaguardia de salvaguarda prevista en la normativa europea para prohibir temporalmente la comercialización de OGM en su territorio⁵⁴⁵, o la declaración llevada a cabo al año siguiente por Francia, junto a otros países de nuestro entorno comunitario, como Dinamarca, Grecia, Italia y Luxemburgo, para bloquear la aprobación de los organismos genéticamente modificados, hasta tanto que la Comisión Europea propusiera una legislación para la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente.

Fruto de las presiones ejercidas por estos países el Consejo de Ministros de Medio Ambiente de la UE del medio ambiente impone finalmente en junio de 1999 una moratoria de facto sobre todos los OGM⁵⁴⁶.

De este modo y durante 5 años, esto es, desde el 11 de junio de 1999 al 19 de mayo de 2004, la Unión Europea mantuvo a raya a los organismos genéticamente modificados mediante una moratoria sobre nuevas autorizaciones de cultivos y alimentos transgénicos que vino a frenar en seco la expansión de los transgénicos no sólo en Europa sino también a nivel mundial.

El Consejo de Ministros de Medio Ambiente acordó dicha moratoria tomando en consideración las carencias de la legislación entonces vigente⁵⁴⁷, que efectivamente no establecía mecanismos suficientes para evaluar el riesgo sobre la salud y el medio ambiente, ni para hacer el seguimiento y trazabilidad de los alimentos o ingredientes transgénicos. Tampoco preveía medidas adecuadas para poder evitar el consumo de alimentos transgénicos al no existir el etiquetado, ni contemplaba la implementación de garantías para evitar la

⁵⁴⁴ La preocupación de Francia sobre los transgénicos se remonta a 1983 al respecto del tabaco transgénico, fruto de dicha preocupación se crearía la Comisión de Genética Biomolecular (CGB), con anterioridad incluso a la aprobación de la Directiva europea 90/220 de 23 de abril. Desde esa fecha se ha encargado de examinar todos los aspectos relativos a la diseminación de OGM y de los riesgos para el medioambiente y la salud pública. GODARD, O. Le principe de précaution et la controverse OGM. *Revue Économie Publique*. Nº 21. 2007/2. Pág. 26.

⁵⁴⁵ De acuerdo con el artículo 16 de la Directiva 90/ 220. En aquella ocasión invocado por Francia respecto a la colza transgénica con fecha de 20 de noviembre de 1998.

⁵⁴⁶ Con el veto de los cinco países mencionados se hacía imposible contar con la necesaria mayoría calificada para la aprobación de los mismos por el Comité Permanente que votaba sobre los expedientes de relativos a los OGM. Pese a que la Comisión podía haber continuado el procedimiento de comitología, no se utilizó esta vía. De ahí la llamada moratoria de hecho.

⁵⁴⁷ Directiva 90/220 de 23 de abril y Reglamento 258/97 de 27 de enero.

contaminación accidental o intencionada a lo largo del proceso de producción, manipulación y transporte.

Precisamente con idea de cubrir dichas lagunas durante el periodo de moratoria se aprobaron las normas europeas que van a constituir el núcleo de la regulación de los OGM, esto es, la Directiva 2001/18 y los Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003.

Sin embargo, cuando finalmente se levantó la moratoria con la autorización de un nuevo maíz dulce de la compañía Syngenta⁵⁴⁸, autorización que además se llevó a cabo conforme a legislación anterior, las críticas volvieron a surgir reabriendo la polémica. Para unos, la nueva normativa seguía siendo insuficiente por cuanto persistían notables carencias en las garantías a los consumidores a los que se dejaba. Una normativa sobre el etiquetado y algunos cambios en los protocolos de autorización que seguían sin incluir pruebas toxicológicas no se consideraban adecuadas para asegurar la inocuidad de los alimentos transgénicos ante una ingesta prolongada⁵⁴⁹.

Por otro lado, desde la óptica de los países productores de OGM, especialmente EEUU⁵⁵⁰, la legislación resultante era demasiado restrictiva y se catalogaba tales medidas como de carácter proteccionista⁵⁵¹.

⁵⁴⁸ Decisión 2004/657/CE de la Comisión, de 19 de mayo de 2004, relativa a la autorización de la comercialización de maíz dulce derivado del maíz modificado genéticamente de la línea Bt11 como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo. Posteriormente dicha autorización sería renovada mediante Decisión 2010/419/UE de la Comisión, de 28 de julio de 2010, en este caso ya conforme al Reglamento (CE) nº 1829/2003.

⁵⁴⁹ Sin embargo, ninguno de los productos autorizados desde el fin de la moratoria hasta agosto de 2007 lo fue para uso como cultivo, en lo que algunos grupos ecologistas denominaron como “la nueva moratoria”. Vid. LÓPEZ VILLAR J. Derecho y transgénicos: regulando la Incertidumbre. Ed Atelier. 2008. Pág. 314.

⁵⁵⁰ Para la USDA norteamericana Francia siempre ha sido considerada excesivamente restrictiva respecto a los OMG. Vid. USDA Foreign Agricultural Service, GAIN Report: France: Agricultural Biotechnology Annual 2, 14–15. (June 10, 2013). http://gain.fas.usda.gov/Recent%20GAIN%20Publications/Agricultural%20Biotechnology%20Annual_Paris_EU-27_7-12-2013.pdf.

⁵⁵¹ Precisamente se ha cifrado en este planteamiento del principio de precaución el origen del conflicto entre la Unión Europea y la Organización Mundial del Comercio (WTO/OMC) para la liberalización del comercio internacional Fundamento jurídico nº 44.

La postura de la UE al respecto, en palabras de la Comisión, es la de considerar que la Comunidad Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución. COM/2000/0001 final, del 2 de febrero de 2000., al igual que otros miembros de la OMC, tiene derecho a establecer el nivel de protección que considere adecuado, en particular en lo que se refiere al medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal. La aplicación del principio de precaución constituye un principio esencial de su política, y las decisiones que adopte a este objeto seguirán afectando a las posiciones que defiende internacionalmente sobre cómo debe ser la aplicación de este principio.

La posición de la OMC es la de no impedir que los Estados fijen normas que obstaculicen el libre comercio de alimentos, en cuanto pretendan proteger la salud y el medio ambiente, siempre que, eso sí, dichas normas tengan su base en pruebas científicas suficientes. Véase también ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L. Reflexiones constitucionales sobre los alimentos

En cualquier caso, el Estado francés seguía bloqueando el cultivo de transgénicos en su territorio como demuestra la adopción obstinada de medidas por parte del Ministerio de Agricultura⁵⁵² suspendiendo y, posteriormente, prohibiendo⁵⁵³ la el cultivo de maíz transgénico⁵⁵⁴ en su territorio en base a los riesgos que representaban para la salud y el medio ambiente.

Lo realmente interesante de la cuestión es el análisis de los fundamentos jurídicos en los que se basan tales medidas y el papel jugado al respecto por el principio de precaución.

4.2. La constitucionalización del principio de precaución.

Aunque la actividad normativa en torno a los OGM no ha cesado en los últimos tiempos, la incorporación de la Carta del Medio Ambiente en 2004 a la Constitución de 1956⁵⁵⁵ mediante la Ley constitucional nº 2005-205, de 1 de marzo de 2005⁵⁵⁶, que se enmarca dentro del llamado proceso Grenelle que parte con el ambicioso objetivo de conseguir una transformación socioeconómica de Francia instaurando un modelo de desarrollo económico ambientalmente sostenible⁵⁵⁷ ha alterado definitivamente la regulación del medioambiente y de manera muy especial la regulación de los transgénicos en Francia.

transgénicos: Libre competencia, salud pública y derechos de los consumidores. La Ley, 5, 2005. Págs. 1246 y 1247.

⁵⁵² Actual Ministerio de la agricultura, de la agroalimentación y forestal. Ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt.

⁵⁵³ Órdenes de 5 de diciembre de 2007, de 13 de febrero de 2008 y 16 de marzo de 2012.

⁵⁵⁴ Resulta al menos llamativo que respecto al maíz MON 810 contase inicialmente con el informe favorable de la CGB para la cual las preocupaciones al respecto del mismo carecían de fundamento suficiente. Vid. LÓPEZ VILLAR J. Derecho y transgénicos: regulando la Incertidumbre. Ed Atelier. 2008. Págs. 308 y ss.

⁵⁵⁵ Interesantes son los comentarios que al respecto de dicha norma formula Vera Jurado, que señala que tiene la virtualidad no sólo de cubrir un importante silencio constitucional respecto a la propia definición de los conceptos de "ambiente" y de "patrimonio natural" en cuanto bienes constitucionalmente protegidos, sino que además introduce en el texto constitucional de 1958 determinadas modificaciones que tienen una especial trascendencia sobre la protección ambiental y los principios que, con este objetivo, deben regir todo el sistema normativo francés. Vid. VERA JURADO, D. J. Política ambiental en Francia. Observatorio de Políticas Ambientales. 1978-2006. Ed. Aranzadi. 2006. Págs. 398 y ss.

⁵⁵⁶ Loi constitutionnelle n°2005-205 du 1er mars 2005 relative à la Charte de l'environnement.

⁵⁵⁷ Ley n° 2009-967, de 3 de agosto, de programación para la aplicación de Grenelle del medio ambiente (Loi n° 2009-967 du 3 août 2009 de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement), conocida como Grenelle I y la Ley n° 2010-788, de 12 de julio, que contiene el compromiso nacional por el medio ambiente (Loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement) Ley n° 2011-12, de 5 enero, que contiene diversas disposiciones para la adaptación de la legislación al Derecho comunitario (Loi n° 2011-12 du 5 janvier 2011 portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union).

Aunque, a primera vista, pueda parecer que se trata de una aportación en principio modesta, puesto que la mayoría de los principios recogidos en dicha Carta ya habían sido consagradas en numerosos tratados internacionales suscritos por Francia e, incluso, en la propia legislación francesa⁵⁵⁸, lo que sí es absolutamente novedoso es la manera en la que dicha Carta se incorpora a la constitución, manteniendo su carácter de texto autónomo⁵⁵⁹.

El principio de precaución queda recogido expresamente en su artículo 5, en los siguientes términos: *“Cuando la producción de un daño, aunque incierta en el estado de los acontecimientos científicos, pueda afectar de manera grave e irreversible al medio ambiente, las autoridades públicas velará, mediante la aplicación del principio de precaución y en sus ámbitos de competencia, por la implantación de procedimientos de evaluación de riesgos y la adopción de medidas provisionales y proporcionadas con el fin de prevenir la producción del daño.”*

La trascendencia de este artículo radica no sólo en el reconocimiento del principio de precaución sino, sobre todo, de la posibilidad, de acuerdo con el mismo, de adoptar medidas cautelares ante posibles daños al medio ambiente. Se trata, por consiguiente, de reconocerle un carácter más proactivo que de abstención o meramente pasivo⁵⁶⁰.

Interesante al respecto y en el orden penal han sido los pronunciamientos de los tribunales franceses que habían condenado a unos agricultores franceses a los que se condenaba por haber destruido plantaciones de transgénicos alegando la nocividad de las mismas. Aunque inicialmente el Tribunal Correctionnel d'Orleans, en controvertida sentencia de 9 de diciembre 2005, les había exonerado de responsabilidad penal precisamente en aplicación del principio de precaución aludido tanto por la Directiva europea 2001/18 en materia de OGM, aún no traspuesta al Derecho francés como hemos ya comentado, como por la Carta constitucional, finalmente la corte de apelación de Versalles anuló dicha sentencia el 22 de marzo de 2007, negando la existencia de estado de necesidad alguno que justificase tales actos tal y como confirma la Corte de casación en sentencia de 27 de marzo de 2008.

El asunto termina finalmente en el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) que resuelve la cuestión el 29 de julio de 2010 declarando por

⁵⁵⁸ Así, por ejemplo, el artículo L.110-1 del Código del medioambiente que constituía una auténtica mini carta del medio ambiente en la que se recogen los grandes principio medio ambientales, tales como el principio de precaución el de acción preventiva, el principio de que el que contamina paga y el de participación, para los que además ya existían pronunciamientos sobre su invocabilidad contra actos administrativos

⁵⁵⁹ SHVEDA, I. Vers une reconnaissance de la Charte de l'environnement par le juge administratif. Droit de l'environnement, n° 168. 2009.

⁵⁶⁰ DEHARBE, D. y DELDIQUE L. La méthodologie du principe de précaution fixé par le conseil d'Etat. Droit de l'environnement. N° 216. Octubre 2013. Pág 344.

unanimidad la inadmisión de la demanda presentada por dichos agricultores⁵⁶¹ alegando que los cultivos transgénicos afectaban a su salud y a su medio ambiente, produciéndose una violación de los art. 2 (derecho a la vida) y 8 (derecho al respeto de la vida privada y familiar) del Convenio para la Protección de Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales. Alegaban igualmente que, en virtud del art. 1 del Protocolo N° 1, el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) suponía una injerencia en el derecho de propiedad de los agricultores tradicionales, dado que sus cultivos podían quedar contaminados por los OMG cultivados en otros campos.

El TEDH considera que una presunta injerencia en la salud y el medio ambiente no legitima de acuerdo con el Convenio a los particulares presentar una demanda contra una norma de Derecho interno únicamente porque estimen que existe una violación del mismo sin sufrir ellos sus efectos. Los demandantes alegaron haber actuado en defensa del interés común, sin haber aclarado cómo les afectaban personalmente los OMG cultivados en las parcelas de terreno que habían destruido y de las que, además, no eran vecinos. De este modo, no podían ser consideradas víctimas, en el sentido del art. 34 del Convenio, de las violaciones alegadas.

Por lo que respecta a la condena penal, el Tribunal afirma que ni el art. 2 ni el artículo 8 pueden ser utilizados para eximirse de la responsabilidad penal por actos criminales. Finalmente, en relación con el derecho de propiedad y la alegación de la propagación de los OMG en los cultivos tradicionales, el Tribunal considera que los demandantes no han demostrado que sus propios cultivos han sido afectados directamente ni que se hallan próximos a las parcelas que ellos destruyeron. Por tanto, y teniendo en cuenta las conclusiones en relación con los artículos 2 y 8, los demandantes no pueden alegar haber sido víctimas de una violación del artículo 1 del Protocolo N° 1. Por todo ello, y de conformidad con el artículo 35 del Convenio, el Tribunal declaró que dicha demanda era inadmisibile.

Se hace en este punto necesario ponderar el alcance jurídico de dicha constitucionalización, es decir, la determinación de su grado de vinculación jurídica, especialmente por cuanto a papel en materia de OGM. Para ello, los pronunciamientos del Consejo Constitucional francés resultan especialmente reveladores⁵⁶².

⁵⁶¹ Demanda n°. 48629/08, Hubert Caron y otros c. Francia.

⁵⁶² La incorporación a la Constitución del principio de precaución no bien recibida por todos, despertando cierta oposición por cuanto una aplicación radical de dicho podría suponer un bloqueo de toda iniciativa económica o de cualquier innovación tecnológica. Al respecto véase GODARD, O. *Quid de la gestion des risques après la constitutionnalisation du principe de précaution ?*, Responsabilités et environnement – Une série des Annales des Mines, 'Faire face à l'incertitude', (57), Enero 2010. Pág. 38.

Aunque ya en alguna ocasión había aplicado el contenido de la Carta del medio ambiente⁵⁶³, no se pronunciará expresamente sobre la cuestión hasta el año 2008⁵⁶⁴, precisamente al entrar a juzgar la constitucionalidad de la citada Ley nº 2008-595, de 25 de junio, sobre los organismos genéticamente modificados. En su decisión nº 2008-564, de 19 de junio, se invoca, precisamente, el principio de precaución⁵⁶⁵ consagrado expresamente en el artículo 5 de la Carta. Así en su considerando 18⁵⁶⁶, manifestó que: *“el conjunto de derechos y deberes definidos en la Carta del medio ambiente, tienen valor constitucional; se imponen a los poderes públicos y a las autoridades administrativas en el ámbito de sus competencias respectivas; y corresponde al Consejo Constitucional de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 61 de la Constitución, garantizar que el legislador no ha ignorado el principio de precaución y ha establecido las medidas oportunas que aseguren su cumplimiento por parte de las demás autoridades”*. De este modo se les reconoce a los mismos no sólo su carácter constitucional sino también su carácter normativo⁵⁶⁷.

Posteriormente, tanto el propio Consejo constitucional⁵⁶⁸ como Consejo de Estado⁵⁶⁹, han reiterado dicha doctrina reconociendo el valor constitucional de las disposiciones contenidas en la Carta del medio ambiente⁵⁷⁰.

⁵⁶³ Así concretamente, en dos decisiones del año 2005, la número 2005-514, de 28 de abril y la 2005-516, de 7 de julio, en las que este tribunal no apreció que las dos leyes de carácter económico que habían sido impugnadas vulnerasen el principio de desarrollo sostenible que se recoge en el artículo 6 de la citada carta.

⁵⁶⁴ HEDARY, D. Les surprises de la Charte de l'environnement: analyse de quatre années de jurisprudence, *Droit de l'environnement*, Nº. 171, 2009, págs. 11 y ss.

⁵⁶⁵ En esta ocasión, aunque no se apreció que la regulación contenida en la citada Ley relativa a los organismos genéticamente modificados conculcasen el principio de precaución, sí declaró inconstitucional la remisión general a un reglamento para determinar la información de carácter confidencial, en relación con los datos que posean las autoridades públicas con incidencia en el medio ambiente (artículo 7 de la Carta del medio ambiente, introducida en el Código del medio ambiente por los artículos L. 532-4-1 y L. 535-3).

⁵⁶⁶ Afirmación que reitera básicamente en su considerando 49.

⁵⁶⁷ Esta decisión refuerza la llamada doctrina Vedel, que afirma la fuerza normativa de disposiciones constitucionales con independencia de su grado de concreción. Con ello se zanja el agitado debate doctrinal que el propio Consejo había desatado en su Decisión de 19 de junio de 2006 en el asunto de la Association Eau et rivière de Bretagne, de la que podría colegirse que su carácter normativo dependía de su grado de concreción y que podía comprometer dicho valor normativo en la totalidad de los principio recogidos en la Carta con la única salvedad del principio de precaución.

Ahora bien, respecto a los derechos y deberes recogidos en la Carta, lo que si varía es la naturaleza de su control en función del grado de precisión de su redacción, que en el caso del principio de precaución daría lugar a un control normal de conformidad. Por tanto el tribunal constitucional verifica, por una parte que el legislador constitucional conculca el principio de precaución y, por otra, que contiene las medidas necesarias para garantizar su respecto por el resto de autoridades públicas. (Considerando 18). El respeto al principio de precaución parece, por tanto, imponer al legislador una doble obligación. Una negativa, de no adoptar disposiciones materialmente contrarias al mismo y otra positiva, de definir reglas procedimentales que permitan a las autoridades respetar y aplicar dicho principio. Vid. DORD, O. La Loi OGM devant le Conseil constitutionnel ou la dissemination de la Jurisprudence. AC. AJDA. 2008. Págs. 1614 y ss.

⁵⁶⁸ Decisión nº 2009-599, de 29 de diciembre. Fundamento jurídico 79. Recordemos al respecto que ya anteriormente, si bien no se había pronunciado sobre su carácter constitucional, si había tenido la oportunidad de afirmar la aplicabilidad y oponibilidad del principio de

De este modo, el principio de precaución, clave en materia de OGM, alcanza rango constitucional vinculando de manera inmediata tanto para los poderes públicos como para los ciudadanos y hace que los tribunales administrativos pasen a desempeñar un papel fundamental en la defensa del medio ambiente⁵⁷¹.

Ahora bien, dicho reconocimiento no tiene un alcance ilimitado, como ponía de manifiesto el Consejo de Estado al resolver en casación un recurso presentado por el Departamento de Gers en relación a una declaración realizada por el Consejo General de dicho Departamento el 11 de junio de 2004, expresando su oposición a los ensayos y cultivos en campo abierto de plantas modificadas genéticamente y llamando a los ayuntamientos pertenecientes al mismo a adoptar en uso de sus poderes de policía a prohibir los mismos⁵⁷². En esta ocasión se afirma que si bien los departamentos no están autorizados a adoptar medidas de prohibición del cultivo de OGM, sí tienen derecho a pronunciarse libremente sobre cuantas materias sean de su interés como en este caso⁵⁷³.

precaución recogido tanto en el Código del medio ambiente como en la Carta del medio ambiente en su Decisión de 6 de abril de 2006, *Ligue pour la protection des oiseaux*, req. N° 283103.

⁵⁶⁹ En una decisión de 3 de octubre de 2008 recaída en el asunto *Commune d'Annecy*, el Municipio de Annecy recurrió ante el Consejo de Estado un decreto dictado en aplicación de la Ley 2005-157, de 23 de febrero, sobre desarrollo de los territorios rurales en el que se establecían las condiciones para el desarrollo urbanístico del lago de montaña situado en el municipio porque consideraba que había infringido la reserva de ley que, en materia de participación en asuntos ambientales, recoge en el artículo 7 de la Carta del medio ambiente.

⁵⁷⁰ Destacan Vera Jurado y Galán Vioque que dicha incorporación de los derechos y deberes recogidos en la Carta del medio ambiente dentro del bloque de la constitucionalidad tiene una especial relevancia dado el establecimiento, desde marzo de 2010, de un control incidental de la constitucionalidad de las leyes por parte del Consejo Constitucional. Este control de las leyes se viene a sumar al tradicional control preventivo existente en el sistema constitucional francés. La Ley constitucional de 23 de julio, de modernización de las Instituciones de la Vª República (Loi constitutionnelle n° 2008-724) mediante un nuevo artículo 61.1 de la Constitución lo que denomina la cuestión prioritaria de constitucionalidad. El desarrollo legislativo de esta previsión constitucional se realizó posteriormente por medio de la Ley orgánica n° 2009-1523, de 10 de diciembre, sobre la aplicación del artículo 61.1 de la Constitución (Loi organique n° 2009-1523 du 10 décembre 2009 relative à l'application de l'article 61.1 de la Constitution) que otorga tanto al Consejo de Estado como al Tribunal de Casación la facultad de elevar estas cuestiones ante el Consejo Constitucional en los supuestos en los que se dude sobre la constitucionalidad de una disposición de rango legal. Vid. VERA JURADO, D. J. y GALÁN VIOQUE, R. Francia: El Proceso Grenelle de definición de la política ambiental. Observatorio de Políticas Ambientales. 2009. Ed. Aranzadi. Págs. 169-179.

⁵⁷¹ AGUILA Y. La Charte de l'environnement devant le Conseil d'État. *Droit de l'environnement*, n° 162. 2008. Pág. 21.

⁵⁷² CE, 30 de diciembre de 2009, Département du Gers, n° 308514.

⁵⁷³ Conforme al artículo L.3211-1 del Código General de las Colectividades.

En esta línea, aunque de manera más contundente, el propio Consejo de Estado francés en su *Arrêt* de 24 de septiembre de 2012⁵⁷⁴ confirma la anulación de una orden municipal del Ayuntamiento de Valence, prohibiendo el cultivo de plantas genéticamente modificadas durante tres años en determinadas zonas de su término municipal fundamentada exclusivamente en el principio de precaución recogido en el artículo 5 de la Carta del Medio ambiente⁵⁷⁵.

Al respecto del mismo declara el Consejo de Estado⁵⁷⁶ que *“lo que resulta de esta disposición es que el principio de precaución se impone a todas las autoridades públicas en el ámbito de sus atribuciones, pero que no tiene por objeto ni por efecto permitir a una autoridad pública excederse de su ámbito competencial; que, por lo tanto, el artículo 5 de la Carta del Medio ambiente no podrá ser interpretado como habilitante para que los Alcaldes adopten una reglamentación local respecto del cultivo de plantas genéticamente modificadas en pleno campo con la finalidad de proteger las explotaciones vecinas de los efectos de estos cultivos; que esta competencia corresponde únicamente a las autoridades nacionales a las que las disposiciones precitadas del Código del Medio ambiente le atribuyen la policía especial sobre la diseminación de organismos genéticamente modificados y de velar por el respeto al principio de precaución, que la reglamentación prevista por el Código del Medio ambiente tiene precisamente por objeto garantizar, conforme a los objetivos fijados por el artículo 1 de la directiva de 12 de marzo de 2001 transpuesta por ella; que, por lo tanto, se deduce que la competencia del Alcalde para adoptar la orden impugnada en virtud de sus facultades generales de policía no puede justificarse por el principio de precaución...”*⁵⁷⁷.

⁵⁷⁴ CE, 24 de septiembre de 2012, nº 342990, Commune de Valence. En este caso el Consejo de estado opta por privilegiar el poder de policía especial del Estado en una línea jurisprudencial clara marcada por otras precedentes, en materia de antenas de telefonía móvil. CE, Assemblée, 26 octubre 2011, Commune de Saint-Denis nº326492, Commune de Pennes-Mirabeau nº329904 et SFR nºs 341767 y 341768. Vid. STAHL J-H. et DOMINO, X. Antennes de téléphonie mobile : quand une police spéciale d'État évince la police municipale, , AJDA 2011 p. 2219.

⁵⁷⁵ Durante la redacción de la Carta por la comisión Coppens se produjeron numerosos debates en torno a la redacción final del artículo 5 relativo al principio de precaución. En el seno de dicha comisión se llegó a un acuerdo a la hora de eliminar en el texto final su subordinación a “un coste económico razonable” tal como recoge el artículo L. 110 del Código del medio ambiente, e incluso en su texto final aparece, a pesar la polémica en este punto, como “principio”. Una enmienda a su texto introducida en la Asamblea Nacional recogería finalmente la frase “dans leurs domaines d'attributions” (dentro de sus ámbitos de atribuciones) que si bien puede provocar algunas dudas sobre su alcance, parece haber quedado suficientemente precisado por el Consejo de Estado francés en la sentencia aquí comentada.

⁵⁷⁶ Considerando 6.

⁵⁷⁷ Efectivamente, como señalan los profesores Vera Jurado y Galán Vioque, la posición que ha mantenido el propio Consejo Constitucional ha sido muy diferente en relación con la eficacia del derecho de los ciudadanos a acceder a la información ambiental que obre en poder de las Administraciones Públicas y a participaren la toma de las decisiones administrativas que vayan a tener incidencia sobre el medio ambiente establecido en el artículo 7 de la Carta del Medio ambiental y como confirman sus decisiones 2011-183/184 QPC, de 14 de octubre, en el asunto Association France Nature Environnement y la núm. 2012-282 QPC, de 23 noviembre de 2012 en el asunto Association France Nature Environnement et autre. Vera Jurado, D.J. y Galán Vioque, R. Francia: La nueva “hoja de ruta” ambiental. Observatorio de Políticas Ambientales. 2013. Ed. Aranzadi. 2013 Pág. 156.

Con este pronunciamiento de alcance ciertamente restrictivo parece pretenderse poner límites a la creciente proliferación de “arretés” municipales anti-OGM en Francia, a la vez que queda perfectamente establecido que el principio de precaución no constituye por sí mismo un título suficiente que habilite jurídicamente a cualquier entidad local a establecer medidas de prohibición que excedan de su ámbito competencial, lo cual es sin duda muy coherente con el modelo centralista de la administración francesa⁵⁷⁸.

4.3. El Estado francés ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea

El Tribunal de Luxemburgo ha tenido la oportunidad de pronunciarse en numerosas ocasiones en materia de OGM respecto a Francia por cuestiones de muy diversa índole.

Así en 2004 y ante la falta de transposición de la Directiva 2001/18 fue objeto de condena mediante sentencia de 15 de julio de 2004, Comisión/Francia (C-419/03). Posteriormente, ante su persistencia en la no transposición de esta Directiva, se le llegaría a imponer una multa coercitiva mediante STJCE de 9 de diciembre de 2008 (C-121/07), lo que llevó al Consejo Constitucional, como ya se ha indicado, a posponer la efectividad de la declaración de inconstitucionalidad de unos de los preceptos de la Ley nº 2008-595, de 25 de junio, sobre los organismos genéticamente modificados, para intentar evitar la imposición de la multa⁵⁷⁹.

En el año 2009, mediante sentencia de 17 de febrero de 2009, recaída en el asunto Commune de Sausheim contra Pierre Azelvandre (C-552/07) se resuelve también una cuestión prejudicial formulada por el Consejo de Estado en relación con una solicitud de información ambiental⁵⁸⁰.

⁵⁷⁸ El Consejo de Estado se preocupa de centralizar en la medida de lo posible la aplicación del principio de precaución para evitar los posibles golpes de emoción sin fundamento científico real por parte los ayuntamientos. Vid. DEHARBE, D. y DELDIQUE L. La méthodologie du principe de précaution fixé par le conseil d'Etat. Droit de l'environnement. Nº 216. Octubre 2013. Pág 346.

⁵⁷⁹ Precisamente el Consejo Constitucional francés en su decisión nº 2008-564, de 19 de junio para evitar nuevamente una condena al Estado francés por el retraso en la trasposición de la Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, se difieren los efectos de la declaración de inconstitucionalidad hasta el 1 de enero de 2009 con lo que se pretende dar tiempo al legislador a rectificar esta regulación. Con mayor detalle en CONSEIL CONSTITUTIONNEL, Les Cahiers du Conseil constitutionnel. Cahier nº 25. Commentaire de la Décision nº 2008-564 DC. 19 de junio de 2008.

⁵⁸⁰ En aquella ocasión, un particular se había dirigido al Municipio de Sausheim solicitando que le informara sobre los terrenos de esta localidad en los que se habían realizado plantaciones con semillas transgénicas, información que le fue parcialmente denegada. El Tribunal europeo afirma que de la Directiva europea se deriva la obligación de los poderes públicos de

Ahora bien, aunque estas cuestiones no están exentas de interés jurídico, la cuestión a nuestro juicio realmente clave en esta materia se haya precisamente en el uso del principio de precaución en la fundamentación jurídica de medidas que restrinjan o prohíban los transgénicos en el ámbito comunitario, sobre todo tomando en consideración la especial vaguedad del mismo.

Precisamente en su sentencia en el asunto “Greenpeace France”⁵⁸¹, respecto a dos cuestiones prejudiciales planteadas por el Consejo de Estado de la República Francesa sobre la interpretación de la Directiva 90/220/CEE, se pronuncia el TJCE sobre el ámbito y las condiciones y modalidades de aplicación del principio de precaución por las autoridades de los Estados miembros.

En dicha sentencia el TJCE se refiere explícitamente en su Fundamento Jurídico nº 44 al principio de precaución al declarar que *“el respeto del principio de precaución encuentra su expresión...en la facultad de todo Estado miembro, prevista en el artículo 16 de esta Directiva, de restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta en su territorio de un producto que haya sido objeto de autorización respecto al cual existan razones suficientes para considerar que presenta un riesgo para la salud humana y o el medio ambiente”*⁵⁸².

proporcionar a los ciudadanos, que lo soliciten, la información relativa a la localización de la liberación de organismos genéticamente modificados contra la que no pueden los Estados “...invocar una reserva relativa a la protección del orden público o a otros intereses protegidos por la Ley” (Parágrafo 55). A la vista de esta sentencia el Consejo de Estado en su posterior sentencia, de 9 de diciembre de 2009, asunto Commune de Sausheim, nº 280969, hace primar el derecho de los ciudadanos a acceder a la información ambiental y ordena a este Municipio a facilitar al recurrente la información sobre los cultivos transgénicos existentes en esta localidad que había pedido. Esta misma línea seguiría la posterior sentencia del Consejo de Estado, de 24 de julio de 2009, en el asunto Comité de Recherche et d’information indépendantes sur le genie gentique (CRIIGEN), nº 305314.

⁵⁸¹ Sentencia 21 de marzo de 2000. Iniciado por un recurso interpuesto por la Association Greenpeace France, asunto C-6/99, con objeto de obtener la anulación de una Orden del Ministro de Agricultura y Pesca de Francia por la que se modificaba el catálogo oficial de especies y variedades de plantas cultivadas en aquél país, para incluir en él una especie de maíz modificado genéticamente producido por Novartis Seeds SA.

⁵⁸² De manera similar volvería a pronunciarse mediante STJCE 2003/246, de 9 septiembre 2003, respecto a la aplicabilidad directa de dicho principio por los Estados miembros, en el asunto “Monsanto Agricultura Italia SpA y otros contra Presidenza del Consiglio dei Ministri y otros”, asunto C-236/2001, en el marco de un litigio entre varias empresas operativas en el ámbito de la biotecnología agroalimentaria respecto a las limitaciones temporales impuestas por el Estado italiano en la comercialización de un alimento que considera perjudicial para la salud. El Tribunale amministrativo regionale del Lazio planteó, cuatro cuestiones prejudiciales sobre la interpretación y la validez de los artículos 3, apartado 4, párrafo primero, y 5, párrafo primero, del Reglamento (CE) nº. 258/1997 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

Se trataba fundamentalmente de dilucidar si Italia estaba facultada para prohibir los alimentos elaborados a partir de maíz alterado genéticamente que habían sido comercializados mediante el procedimiento conocido como simplificado, conforme al cual es suficiente presentar una simple notificación a la Comisión. En los pronunciamientos de dicha sentencia, señala el Tribunal que “dado que el procedimiento simplificado no implica la autorización, ni

El Tribunal de Luxemburgo tendrá la oportunidad de pronunciarse al respecto de las medidas adoptadas por el Estado francés en su territorio en base al principio de precaución en relación con el cultivo de maíz transgénico (*Zea mays* L. T 25 y MON 810) en su conocida Sentencia de 8 septiembre 2011 (Asuntos C-58/10 y C-68/10) con la que se resuelven varias peticiones de una decisión prejudicial planteada por el Consejo de Estado en la que se precisan aún más los difusos contornos de dicho principio⁵⁸³.

tan siquiera tácita, de la Comisión, un Estado miembro no está obligado, para adoptar tales medidas, a cuestionar previamente la legalidad de dicha autorización. Sin embargo, sólo pueden adoptarse estas medidas si el Estado miembro ha efectuado previamente una evaluación de los riesgos lo más completa posible, dadas las circunstancias concretas del caso de que se trate, que demuestre que, a la luz del principio de precaución, tales medidas son necesarias para garantizar, conforme al artículo 3, apartado 1, primer guion, del Reglamento núm. 258/1997, que los nuevos alimentos no presentan riesgos para los consumidores”. Con lo que pondera en cualquier caso el principio de precaución frente a consideraciones de tipo formal. El TJCE viene a señalar que, conforme este principio de precaución o cautela, pueden adoptarse medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente su realidad o gravedad, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas.

⁵⁸³ Inicialmente la Comisión había autorizado la comercialización del maíz MON 810, a petición de Monsanto Europe, sobre la base de la Directiva 90/220 y con arreglo al artículo 1 de dicha Decisión y al artículo 13 de la Directiva 90/220 el Ministro de Agricultura y Pesca francés autorizó la comercialización de maíz modificado genéticamente mediante Orden de 3 de agosto de 1998.

El 11 de julio de 2004, Monsanto Europe notificó a la Comisión, con arreglo al artículo 20, apartado 1, letra a), del Reglamento 1829/2003, el maíz MON 810 como “producto existente”. Aunque no efectuó antes del 17 de octubre de 2006 la notificación prevista por el artículo 17, apartado 2, de la Directiva 2001/18 ante la autoridad nacional competente, el 4 de mayo de 2007 solicitó la renovación de la autorización de comercialización del maíz MON 810 con arreglo al artículo 20, apartado 4, del Reglamento 1829/2003.

Mediante Orden de 5 de diciembre de 2007 (Ârreté du 5 de décembre 2007), por la que se suspende la cesión y utilización de las semillas de maíz MON 810, el Ministro de Agricultura y Pesca, remitiéndose al Código rural y al Código del medio ambiente, suspendió en territorio nacional la cesión al usuario final y la utilización de las semillas de maíz MON 810 hasta la publicación de una Ley relativa a los OMG o, como fecha límite, hasta el 9 de febrero de 2008.

El 6 de febrero de 2008, Monsanto, Monsanto Agriculture France, Monsanto International y Monsanto Technology interpusieron ante el Conseil d’État un recurso para la anulación de esta Orden.

El Ministro de Agricultura y Pesca suspende mediante Orden de 7 de febrero de 2008 (Ârreté du 7 de fevrier 2008) el cultivo de las variedades de semillas de maíz modificado genéticamente, remitiéndose al artículo 23 de la Directiva 2001/18, al Reglamento 1829/2003 y al artículo L. 535-2 del Código del medio ambiente y prohíbe en territorio nacional francés “el cultivo, con miras a la comercialización, de las variedades de semillas de maíz procedentes de la línea de maíz modificado genéticamente MON 810” hasta que se resolviera sobre la solicitud presentada para la renovación de la autorización de comercializar este organismo.

La Orden de 13 de febrero de 2008 (Ârreté du 13 de fevrier 2008) modifica la Orden previa que suspendía el cultivo de las variedades de semillas de maíz modificado genéticamente y se suprimió los términos “con miras a la comercialización” contenidos en la misma.

El 12 de febrero de 2008, las autoridades francesas habían calificado esta última Orden, al notificarla a la Comisión, de “medida de emergencia” conforme al artículo 34 del Reglamento 1829/2003. En esta comunicación, subrayaban la necesidad de adoptar medidas de emergencia para la suspensión del cultivo del maíz MON 810 de conformidad con lo dispuesto en el mencionado artículo 34 del Reglamento 1829/2003, en relación con los artículos 53 y 54 del Reglamento 178/2002.

Dichas peticiones tenían por objeto la interpretación de los artículos 12 y 23 de la Directiva 2001/18, de los artículos 20 y 34 del Reglamento 1829/2003 y de los artículos 53 y 54 del Reglamento 178/2002 en relación con la legalidad de las dos medidas nacionales provisionales por las que se suspendieron sucesivamente la cesión y la utilización de las semillas de maíz MON 810 y la ulterior prohibición del cultivo de las variedades de semillas obtenidas a partir de la línea de dicho maíz.

El Tribunal de Justicia aclara, en primer lugar, que en circunstancias como las de los litigios principales, los organismos modificados genéticamente, como el maíz MON 810, que se hayan autorizado, en particular, como semillas destinadas al cultivo con arreglo a la Directiva 90/220, que se hayan notificado como productos existentes, en las condiciones requeridas por el artículo 20 del Reglamento 1829/2003 y que se hayan incluido posteriormente en una solicitud de renovación aún en examen, no pueden ser objeto de medidas adoptadas por un Estado miembro para la suspensión o prohibición temporal de su utilización o comercialización con arreglo al artículo 23 de la Directiva 2001/18, sino que tales medidas pueden adoptarse conforme al artículo 34 del Reglamento 1829/2003.

Adicionalmente y conforme al artículo 34 del Reglamento 1829/2003 sólo autoriza a los Estados miembros a adoptar medidas de emergencia si cumplen los requisitos procedimentales establecidos en el artículo 54 del Reglamento 178/2002, imponiendo adicionalmente a los Estados miembros la obligación de demostrar que concurre, además de la emergencia, una situación que puede presentar un riesgo importante que ponga en peligro de manera manifiesta la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente⁵⁸⁴.

Se admite la posibilidad de que el Estado francés pueda tomar medidas de urgencia para vetar el uso y consumo del maíz transgénico en su territorio, pero de acuerdo con el Reglamento 1829/2003 y con los condicionantes en el mismo establecidos, es decir, sobre una base jurídica bien diferente.

El 20 de febrero de 2008, en la notificación de la Orden de 13 de febrero de 2008 a la Comisión, las autoridades francesas indicaron que dicha Orden se había adoptado conforme al artículo 23 de la Directiva 2001/18 .

Dicha Orden modificada fue también objeto de recurso de anulación ante el Consejo de Estado que decidió (Décision du 28 décembre 2009) suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia varias cuestiones prejudiciales al respecto. Estas peticiones se presentaron finalmente en el marco de once litigios de anulación que enfrentan a Monsanto SAS, Monsanto Agriculture France SAS, Monsanto International SARL, Monsanto Technology LLC y Monsanto Europe SA, así como otras personas físicas o jurídicas, con el Ministre de l'Agriculture et de la Pêche (Ministro de Agricultura y Pesca), litigios en los que participan la asociación France Nature Environnement y Confédération paysanne como partes coadyuvantes. El primero contra la Orden de 5 de diciembre de 2007 y los diez subsiguientes contra la Orden de 7 de febrero de 2008 en su versión modificada por la Orden de 13 de febrero de 2008.

⁵⁸⁴ Véase también PIGNATARO, L. La politique de l'Union Européene en matière d'OGM. Revue du Droit de la Union Européene. N° 3. Julio 2011.

Insiste también en la necesidad de que el Estado miembro informe “oficialmente” a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de emergencia y en el caso de que ésta no adopte acción alguna, el país interesado debe comunicar “inmediatamente” tanto a la Comisión como a los demás Estados miembros las medidas provisionales adoptadas⁵⁸⁵.

Además, afirma que el artículo 34 del Reglamento citado impone a los Estados miembros la obligación de demostrar que concurre una situación que puede presentar “un riesgo importante que ponga en peligro de manera manifiesta la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente”⁵⁸⁶ y que tales medidas “sólo pueden adoptarse sobre la base de una evaluación de los riesgos lo más completa posible, dadas las circunstancias concretas del caso de que se trate que demuestre que dichas medidas son necesarias”⁵⁸⁷.

La Sentencia devolvía al Consejo de Estado la decisión sobre la legalidad de las medidas adoptadas en Francia al respecto de la prohibición del maíz transgénico MON 810. Finalmente y de acuerdo con los argumentos jurídicos proporcionados por el tribunal de Justicia resuelve en sendas Decisiones de 28 de noviembre de 2011⁵⁸⁸ anulando tanto la Orden de 5 de diciembre de 2007 como la de 7 de febrero de 2008 y la de 13 de febrero de 2008 que la modificaba.

El propio Tribunal de Justicia de la Unión Europea⁵⁸⁹ mediante Sentencia de 6 de septiembre de 2012 volvería a reafirmar su doctrina al respecto, aportando algo más de luz en su argumentación jurídica, especialmente en cuanto se refiere a su compatibilidad con la libre circulación en la UE de mercancías.

Al respecto declara que la Directiva 2002/53 indica, en su undécimo considerando, que es necesario que las semillas y plantas de siembra contempladas en dicha Directiva puedan comercializarse libremente en la Unión a partir de su publicación en el catálogo común. Su artículo 16, apartado 1,

⁵⁸⁵ Parágrafo 70.

⁵⁸⁶ Parágrafo 81.

⁵⁸⁷ Parágrafo 77.

⁵⁸⁸ CE, 28 noviembre de 2011, Monsanto SAS et autres, nº 312921.

⁵⁸⁹ Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala cuarta), de 6 de septiembre de 2012, asunto C-36/11, por la que se resuelve la cuestión prejudicial planteada con arreglo al artículo 267 TFUE, en relación con la interpretación del artículo 26 bis de la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. La cuestión se plantea a raíz del litigio entre Pioneer Hi Bred Italia Srl. (sociedad de producción y de distribución, a escala mundial, de semillas convencionales y modificadas genéticamente) y el Ministerio de Políticas Agrícolas, Alimentarias y Forestales italiano sobre la legalidad de una nota en la que este último informaba a Pioneer de que no podía tramitar la solicitud de dicha sociedad de ser autorizada para cultivar híbridos de maíz modificados genéticamente que ya figuran en el catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas, el maíz MON810, incluidas en el catálogo común, hasta que las regiones adoptaran normas adecuadas que garanticen la coexistencia entre cultivos convencionales, biológicos y modificados genéticamente.

obliga, en consecuencia, a los Estados miembros, a velar por que, a partir de la publicación del catálogo común, las semillas de las variedades aceptadas de conformidad con las disposiciones de dicha Directiva no estén sujetas a ninguna restricción de comercialización en lo que se refiere a la variedad⁵⁹⁰.

De esta forma resulta que, tanto el Reglamento 1829/2003 como la Directiva 2002/53, tienen por objeto permitir la libre utilización y la libre comercialización de los OMG en el conjunto del territorio de la Unión desde el momento que están autorizados conforme al primero e incluidos en el catálogo conforme a la segunda⁵⁹¹.

Por otra parte, habida cuenta de los considerandos 9, 33 y 34 del Reglamento 1829/2003 y de los artículos 4, apartados 4 y 5, y 7, apartado 4, de la Directiva 2002/53, resulta que los requisitos impuestos por estas dos normas, respectivamente, para la autorización o la inclusión en el catálogo común se atienen a las exigencias de la protección de la salud y del medio ambiente⁵⁹².

Y, finalmente, señala que una interpretación del artículo 26 bis de la Directiva 2001/18 que permitiera a los Estados miembros imponer tal prohibición sería contraria al sistema instaurado por el Reglamento 1829/2003 y la Directiva 2005/53, que consiste en garantizar la libre circulación inmediata de los productos autorizados a nivel comunitario y admitidos en el catálogo común, después de que las exigencias de protección de la salud y del medio ambiente hayan sido tenidas en cuenta en los procedimientos de autorización y de admisión⁵⁹³, el Tribunal de Justicia deja claro que un Estado miembro no puede supeditar a autorización la utilización y comercialización de OGM que ya hayan sido autorizadas a nivel comunitario e incluidos en el Catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas, de la misma manera que tampoco cabe alegar el artículo 26 bis de la Directiva OGM para oponerse al cultivo de tales especies a la espera de la adopción de medidas de coexistencia por parte del propio Estado. En definitiva supondría poner barreras a la libertad de circulación de productos y permitir el establecimiento de barreras y medidas proteccionistas frente a determinadas especies y cultivos modificados so pretexto de la protección ambiental y la salud.

4.4.- El controvertido Informe Séralini.

⁵⁹⁰ Parágrafo 64.

⁵⁹¹ Parágrafo 65.

⁵⁹² Parágrafo 66.

⁵⁹³ Parágrafo 74.

La publicación en septiembre de 2012 de un estudio⁵⁹⁴ llevado a cabo por un grupo de investigadores franceses en la Universidad de Caen (Francia) liderado por el profesor de Biología Molecular y experto en organismos modificados genéticamente, Gilles-Eric Séralini, al frente del CRIIGEN⁵⁹⁵, ha irrumpido con fuerza en el debate sobre los OGM.

En dicho informe se insiste en la peligrosidad de los alimentos transgénicos tras dos años de estudio sobre los efectos sobre una población de un grupo de roedores a los que se había alimentado con el maíz transgénico Roundup Ready⁵⁹⁶ NK603 de la compañía Monsanto en un porcentaje similar al consumo en su dieta por un ciudadano medio estadounidense⁵⁹⁷.

La virtualidad de dicho estudio frente a otros radicaba, en primer lugar, en que analizaba los efectos en la salud del herbicida Roundup con la totalidad de sus componentes y no sólo de su principal componente activo, el glifosato, y en que, sobre todo, se analizaban sus efectos a largo plazo.

A la vista de dicho estudio y ante una presión pública sin precedentes el Gobierno francés decide corregir los errores apuntados anteriormente por la sentencia de Tribunal de Justicia de la Unión Europea y retoma su intención de prohibir el cultivo del maíz MON810, informando formalmente a la Comisión Europea⁵⁹⁸ de la necesidad de adoptar medidas de urgencia al respecto, mientras que, en paralelo, el Ministerio de Agricultura en aplicación del artículo 7 de las Carta del medio ambiente⁵⁹⁹ lanzaba una consulta pública al respecto.

⁵⁹⁴ SÉRALINI, E. ET AL. Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize Gilles- Food and Chemical Toxicology. Ed. Elsevier. Volume 50, Issue 11, November 2012, páginas 4221–4231.

⁵⁹⁵ Comité para la Investigación y la Información Independiente sobre Ingeniería Genética. Se trata de una asociación sin ánimo de lucro fundada el 1 de junio de 1999 por la que fuera Ministra del Medioambiente de 1995 a 1997 Corinne Lepage y los profesores Gilles-Eric Séralini y Jean-Marie Pelt.

⁵⁹⁶ Se trata de un maíz diseñado especialmente para soportar la acción del herbicida Roundup cuyo principal componente activo es el glifosato, uno de los herbicidas más utilizados del mundo

⁵⁹⁷ En el estudio de Séralini se concluía que los roedores macho alimentados con maíz transgénico tratado con Roundup, tenían una mortalidad cinco veces superior respecto al grupo de control alimentado con productos sin modificaciones genéticas, reduciendo su expectativa vital en un año. Además respecto a los roedores hembra se constata también una reducción de sus expectativas de vida también en ocho meses en comparación con el grupo de control. Adicionalmente se ponía de manifiesto que se forman en los roedores tumores enormes, éstos se forman 600 días antes que en los roedores del grupo de control y aparecen en los riñones o en la piel. Los roedores hembra sufren igualmente tumores, aparecen 94 días antes que en los roedores alimentados con maíz normal y se localizan sobre todo en las glándulas mamarias en un porcentaje del 93%. Por último, cuando el consumo es de maíz tratado con Roundup la mortalidad se acelera especialmente.

⁵⁹⁸ Nota de 20 de febrero de 2012 por la que la que las autoridades francesas informaron a la Comisión europea, de acuerdo con el artículo 34 del Reglamento 1829/2003, de la necesidad de tomar medidas de urgencia conforme al procedimiento establecido en el artículo 53 del Reglamento 178/2002.

⁵⁹⁹ El periodo de consulta se cierra el 6 de marzo de 2012. Su resultado se documenta en el "Bilan de la consultation du public" (Balance de la consulta pública) organizada del 20 de febrero al 6 de marzo de 2012 sobre las medidas de urgencia relativas al cultivo del maíz

Ante la inminencia del periodo de siembra el Ministro de agricultura⁶⁰⁰ publica la Orden⁶⁰¹ de prohibición de cultivar el citado maíz transgénico el 18 de marzo de 2012⁶⁰² con la finalidad de proteger el medio ambiente. Mediante tal medida se produce de nuevo una vuelta a la situación de moratoria al respecto de dicho cultivo.

El Gobierno francés pidió asimismo a la Comisión Europea la suspensión de la autorización para cultivar el maíz transgénico MON810 por el riesgo que éste implicaba para el medio ambiente. La petición se fundamentaba precisamente “en los últimos estudios científicos y principalmente en una notificación de la Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria del pasado diciembre, que demuestran que el cultivo de ese maíz presenta riesgos importantes para el medio ambiente”.

La Comisión Europea informa a las autoridades francesas de la remisión a la autoridad europea de seguridad alimentaria, AESA⁶⁰³, del citado informe. Las reacciones no se hicieron esperar. Mientras en el plano jurídico la Orden ministerial fue recurrida entre otros por la Asociación General de Productores de Maíz (AGPM), en el plano científico de intensificaba la publicación de estudios científicos que ponían en tela de juicio los resultados de Séralini⁶⁰⁴.

MON810. De las 857 respuestas recibidas, 841 fueron favorables a la prohibición del cultivo de dicho maíz o, al menos, expresaban una oposición general a los OGM, y sólo 9 eran contrarias o desfavorables a una prohibición del cultivo del maíz MON 810.

⁶⁰⁰ Ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire.

⁶⁰¹ JORF n° 0067 du 18 mars 2012, page 4938. Texte n° 13. Arrêté du 16 mars 2012 suspendant la mise en culture des variétés de semences de maïs génétiquement modifié (Zea mays L. lignée MON 810). NOR: AGRG1207518A.

⁶⁰² “Considerando que existe una urgencia, por deferencia a la proximidad del comienzo del periodo de siembra, a tomar medidas de conservación de acuerdo con el artículo 34 del reglamento 1829/2003, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 54 del reglamento 178/2002, Establece: Que el cultivo de las variedades de semillas de maíz resultantes de la línea de maíz genéticamente modificado MON 810 mencionado en el “arrêté” de 3 de agosto de 1998 ya mencionado se prohíbe sobre el territorio nacional hasta la adopción de las medidas europeas mencionadas en el apartado 3 del artículo 54 del reglamento (CE) 178/2002 de 28 de enero de 2002 ya mencionado.”

⁶⁰³ Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria o European Food Safety Authority, en inglés.

⁶⁰⁴ En esta ocasión las críticas no partían sólo de la industria biotecnológica sino de la propia AESA/EFSA que elabora a tal efecto un informe científico en el que manifiesta la existencia de serios defectos en cuanto al diseño y metodología en dicho estudio. EFSA Journal 2012; 10(10):2910. Review of the Séralini et al. (2012) publication on a 2-year rodent feeding study with glyphosate formulations and GM maize NK603 as published online on 19 September 2012 in Food and Chemical Toxicology

A dicho informe le sucede otro a modo revisión final donde se critica la causalidad establecida por el científico francés entre la ingesta del maíz transgénico y el herbicida que contiene el glifosato y la aparición de tumores. EFSA Journal 2012; 10 (11): 2986. Final review of the Séralini et al. (2012a) publication on a 2-year rodent feeding study with glyphosate

Finalmente, a pesar de las respuestas a Séralini y los apoyos recibidos por buena parte de la comunidad científica, la propia AESA con idea de dejar zanjada la cuestión emitiría un informe definitivo sobre la cuestión⁶⁰⁵, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento CE 1829/2003⁶⁰⁶, en el que concluye que el maíz transgénico era tan seguro como su homólogo no modificado genéticamente en lo relativo a sus efectos potenciales sobre la salud humana y animal o sobre el medio ambiente.

En este mismo sentido se pronuncian tanto el Alto Consejo francés de la Biotecnología (HCB)⁶⁰⁷ como la Agencia Nacional francesa de Seguridad Alimentaria (ANSES)⁶⁰⁸, si bien es cierto que aunque se habían alineado en sus conclusiones a las de la AESA en su crítica al estudio citado, ambas manifiestan la necesidad de llevar a cabo un estudio científico que despejase definitivamente las dudas sobre la toxicidad de los OGM, informe que debiera ser contradictorio, imparcial y desarrollado bajo los auspicios de los propios poderes públicos. La moratoria francesa parecía quedar, por tanto, huérfana de los apoyos institucionales necesarios.

Por otra parte, la propia revista en la que se había publicado el Informe de Séralini parece haber dado la espalda al mismo al exigirle mediante carta pública⁶⁰⁹ que se retracte de su artículo al no aportar pruebas lo suficientemente concluyente, tal como gran parte de la comunidad científica y la EFSA habían puesto de manifiesto.

3.5. ¿Hacia la prohibición definitiva de los transgénicos?

formulations and GM maize NK603 as published online on 19 September 2012 in Food and Chemical Toxicology.

⁶⁰⁵ EFSA Journal 2012;10(12): 3017 Scientific Opinion updating the risk assessment conclusions and risk management recommendations on the genetically modified insect resistant maize MON 810 EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMOs)2, 3 European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy.

⁶⁰⁶ Artículos 6 y 8.

⁶⁰⁷ Haut Conseil Biotechnologies. HCB. Comunicado de prensa del 22 octubre de 2012. Avis du Comité scientifique du HCB du 19 octobre 2012 en réponse à la saisine du 24 septembre 2012 relative à l'article de Séralini et al. (Food and Chemical Toxicology, 2012). Recommandation du Comité économique, éthique et social du 19 octobre 2012 relative à l'article de Séralini et al. (Food and Chemical Toxicology, 2012). <http://www.hautconseilbiotechnologies.fr>.

⁶⁰⁸ ANSES. Avis de 19 octobre 2012 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'analyse de l'étude de Séralini et al. (2012) "Long term toxicity of a ROUNDUP herbicide and a ROUNDUP-tolerant genetically modified maize". <http://www.anses.fr/sites/default/files/documents/BIOT2012sa0227.pdf>.

⁶⁰⁹ Carta pública de 19 de noviembre de 2013. Elsevier. Food and Chemical Toxicology.

En los últimos tiempos la actividad jurídica en torno a los OGM en Francia ha sido frenética. El 1 de agosto de 2013, el Consejo de Estado francés anulaba la Orden del Ministro de agricultura de 16 de marzo de 2012 de prohibición de cultivo del maíz genéticamente modificado (*Zea mays* L. lignée MON 810)⁶¹⁰, por lo que parecía que volvía a fracasar, como había ocurrido en ocasiones anteriores⁶¹¹, el intento del ejecutivo francés de acabar con el cultivo del maíz transgénico en su territorio.

En aquella ocasión y tras someter varias cuestiones prejudiciales al TJUE el Consejo de Estado tuvo que anular las Órdenes ministeriales de 2007 y 2008⁶¹². En esta ocasión, era el propio Consejo de Estado francés el que anulaba dicha Orden ministerial, sin necesidad de consultas previas y haciendo aplicación tanto del Derecho comunitario⁶¹³, especialmente en cuanto a la adopción de medidas de protección por un Estado miembro, como de la jurisprudencia previa del Tribunal Europeo de Justicia, poniendo de manifiesto la comisión de numerosos errores en la aplicación de la normativa europea por parte del Ministerio de Agricultura.

En primer lugar, estimaba que no se dan circunstancias que impliquen la necesidad de suspender o modificar la autorización de puesta en el mercado del maíz transgénico y, por tanto, no podía fundamentarse en esta causa la suspensión de su autorización.

Por otra parte, consideraba que en el dossier aportado por el Ministerio no existían elementos novedosos fundamentados en datos científicos fiables que permitiesen concluir la existencia de un riesgo importante que pusiese en peligro, de manera evidente, el medioambiente.

En apoyo de su fundamentación cita las opiniones expresadas por la AESA⁶¹⁴ y por el Alto Comité de la Biotecnología⁶¹⁵, así como un estudio publicado el 15 de febrero de 2012 por investigadores del Instituto Federal suizo de Zúrich, que le permitía concluir que el Ministro había incurrido en un error manifiesto en la apreciación⁶¹⁶ de la existencia de un riesgo que justificase la medida adoptada.

Afirma asimismo que la aplicación correcta del principio de precaución implicaba la identificación de las consecuencias potencialmente negativas de un

⁶¹⁰ CE, 1 de agosto de 2013, Association générale des producteurs de maïs (AGPM) et autres. N° 358103, 358615, 359078.

⁶¹¹ Las referidas órdenes ministeriales de 5 de diciembre de 2007 y de 13 de febrero de 2008 por las que suspendían y después prohibían el cultivo del maíz transgénico.

⁶¹² CE, 28 noviembre de 2011, Monsanto SAS et autres, n° 312921.

⁶¹³ En concreto, en los Reglamentos 1829/2003 y 178/2002.

⁶¹⁴ Avis de 30 junio 2009.

⁶¹⁵ Avis du 24 octobre 2009 y de 21 octobre 2012.

⁶¹⁶ Considerando 15.

producto y una evaluación completa del riesgo, debidamente fundada sobre datos científicos fiables y sobre los resultados más recientes de la investigación internacional, lo cual, en este caso resultaba imposible⁶¹⁷.

Ahora bien, precisaba el propio Consejo de Estado que conforme al Reglamento 1829/2003, tal y como se había interpretado por el TJUE en la sentencia de Monsanto SAS y otros de 8 septiembre de 2011, no impone a las autoridades competentes para la adopción de medidas de urgencia que se aporten pruebas científicas de la certidumbre del riesgo, pero que sí que se fundamente sobre una evaluación de riesgos, lo más completa posible, que tenga en cuenta las peculiaridades de cada caso.

Entendía que en este caso las condiciones establecidas en el citado reglamento europeo para la adopción de dichas medidas relativas a un producto ya autorizados se habían fundamentado en una aproximación puramente hipotética del riesgo, que no se correspondía con el principio de precaución, conclusión a la que también se podía llegar por aplicación de la artículo 5 de la Código del medio ambiente. En definitiva se exige proporcionalidad entre el riesgo a prevenir y las medidas adoptadas en su prevención, medida que debe venir necesariamente de la mano de la certidumbre científica.

Se seguía, por tanto, sin encontrar la manera de fundamentar jurídicamente la prohibición en su territorio del maíz transgénico, a pesar de la alarma y rechazo social que despertaba, toda vez que dicha medida quedaba siempre supeditada a la existencia de unas pruebas científicas concluyentes⁶¹⁸, pruebas que, por otra parte, nunca parecían ser suficientes.

No obstante, la cuestión, a pesar de los reveses recibidos, no estaba en absoluto cerrada. El Estado francés, demostrando nuevamente su compromiso en el debate en torno al debate sobre los OGM, ha buscado nuevas vías jurídicas conducentes a su prohibición.

Con este objetivo se promovió un proyecto de ley para la prohibición del maíz transgénico MON 810⁶¹⁹, sin embargo el ejecutivo francés ante la

⁶¹⁷ Considerando 16.

⁶¹⁸ El Derecho debe buscar repuestas en la ciencia sin embargo es esta la que no se muestra con la contundencia necesaria. En este sentido el papel de la investigación pública en el desarrollo de los OGM adquiere un papel de extraordinaria relevancia. En este sentido, GODARD, O. Le principe de précaution et la controverse OGM. Revue Économie Publique. N° 21. 2007/2. Págs. 47 y ss.

⁶¹⁹ Efectivamente el 4 de febrero de 2014 se presentó en el Senado una proposición de ley para la prohibición de cultivo del maíz modificado genéticamente MON 810 en el territorio francés. Dicha proposición no tuvo mucho recorrido, siendo finalmente rechazada el 17 de febrero de 2014. [Http://www.senat.fr/dossier-legislatif/pp13-331.html](http://www.senat.fr/dossier-legislatif/pp13-331.html). Sin embargo, de manera prácticamente inmediata la Commission du Développement Durable de la Asamblea Nacional francesa adoptó la proposición de ley de prohibición del cultivo de maíz transgénico que será objeto de debate en el hemiciclo el próximo 10 de abril con la pretensión de que entre en

inminencia del periodo de siembra de los cereales ha decidido nuevamente volver a la carga en este conflicto jurídico político⁶²⁰ y muy recientemente, con fecha de 14 de marzo de 2014, el propio Conseil d'Etat francés vuelve a prohibir la comercialización, uso y cultivo de la semillas del maíz transgénico de la variedad MON 810⁶²¹, al entender que se dan las circunstancias de riesgo grave de daño grave e irreversible para el medio ambiente. *“A la vista de datos científicos fiables y del resultado muy reciente de la investigación internacional, el cultivo de las variedades de semilla de maíz MON 810 sin medidas de gestión adecuadas presentarán riesgos graves para el medio ambiente así como un peligro de propagación de organismos dañinos que se han vuelto resistentes”*⁶²². Nuevamente el principio de precaución sirve de fundamento para la adopción de esta medida prohibitoria, si bien, para evitar errores pasados viene arropada por numerosos artículos científicos internacionales⁶²³ e, incluso, por informes de la propia AESA⁶²⁴. De sus consideraciones⁶²⁵ parece subyacer la idea de un cambio de tendencia en la política europea al respecto a los OMG, marcadas por las nuevas líneas directrices de la AESA y, sobre todo, por la esperada modificación de la Directiva 2001/18.

El recorrido iniciado con las medidas adoptadas por la Comisión el 13 de julio de 2010 y el tan reclamado cambio de rumbo de la política europea en materia de OGM⁶²⁶ parecía estar dando sus deseados frutos.

Finalmente, mediante Directiva 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015⁶²⁷, se ha modificado la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente en su territorio, otorgándose a los Estados miembros la posibilidad de adoptar actos jurídicamente vinculantes por los que se restrinja o prohíba el cultivo de OMG en

vigor con anterioridad al inicio del periodo de siembra y antes de que la Comisión autorice el también controvertido maíz TC1507 de la empresa Pioneer. Vid. Diario Libération 26 de febrero de 2014.

⁶²⁰ De este modo se pronunciaba el diario Le monde en su artículo “Pourquoi une nouvelle interdiction du MON810 en France?” del 18 de marzo de 2014.

⁶²¹ Arrêté du 14 mars 2014 interdisant la commercialisation, l'utilisation et la culture des variétés de semences de maïs génétiquement modifié (Zea mays L. lignée MON 810.). JORF n°0063 du 15 mars 2014.

⁶²² Considerando 11.

⁶²³ Considerando 7.

⁶²⁴ En concreto, los informes de 8 de diciembre de 2011 y de 6 de diciembre de 2012.

⁶²⁵ Considerando 5.

⁶²⁶ Nos referimos a la Propuesta de Reglamento del Parlamento y del Consejo por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio (COM (2010) 375 final de 13 de julio de 2010) a la Comunicación de la Comisión al Parlamento europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social europeo y al Comité de las Regiones sobre la libertad de decisión de los Estados miembros en materia de cultivos modificados genéticamente (COM(2010) 380 final) y la Recomendación sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en su territorio (2010/C 200/01, también de 13 de julio de 2010).

⁶²⁷ Directiva 2015/412, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015. DOUE L 68 de 13 de marzo de 2015.

su territorio una vez que se haya autorizado la comercialización de esos OMG en el mercado de la Unión.

Esta modificación acaba con el régimen vigente definido en la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) núm. 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, mediante el cual un OMG, una vez autorizado para el cultivo y su comercialización, los estados miembros sólo podían prohibir o restringir el uso de un OMG en su territorio si tenían nuevas evidencias que el OMG en cuestión suponía un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

A partir de este momento se les dota a los estados miembros de la tan ansiada flexibilidad para decidir si desean o no cultivar OMG en su territorio⁶²⁸, sin que, en modo alguno, afecte a la evaluación de los riesgos prevista en el sistema de autorización de los OMG de la Unión Europea.

Los estados pueden adoptar esta decisión de prohibir o restringir su cultivo, bien sea durante el procedimiento de autorización, o de su renovación, instando a que se modifique el ámbito geográfico de la aplicación, de manera que su territorio quede excluido en su totalidad o en parte del cultivo, o bien, una vez que un OMG haya sido autorizado en la UE, siempre que dichas medidas sean conformes al Derecho de la Unión, razonadas, proporcionadas y no discriminatorias y, además, se basen en motivos imperiosos como los relacionados con objetivos de política medioambiental; la ordenación del territorio; el uso del suelo; repercusiones socioeconómicas; evitar la presencia de OMG en otros productos, sin perjuicio de lo estipulado en el artículo 26 bis; objetivos de política agrícola; orden público. Estos motivos podrán invocarse de forma individual o combinada, a excepción del de orden público, que no podrá ser utilizado individualmente, dependiendo de las circunstancias particulares del Estado miembro, la región o la zona en la que vayan a aplicarse dichas medidas, pero que en ningún caso entrará en conflicto con la evaluación de riesgo medioambiental realizada en virtud de la presente Directiva o del Reglamento (CE) no 1829/2003.⁶²⁹

⁶²⁸ Como recoge la propia Directiva en su Considerando 7 En el pasado, para restringir o prohibir el cultivo de OMG, algunos Estados miembros han recurrido a las cláusulas de salvaguardia y a las medidas de emergencia con arreglo al artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE y al artículo 34 del Reglamento (CE) no 1829/2003, por disponer, según los casos, de información nueva o adicional con posterioridad a la fecha de autorización que afecta a la evaluación del riesgo para el medio ambiente, o de una nueva valoración de la información existente. Otros Estados miembros han recurrido al procedimiento de notificación previsto en el artículo 114, apartados 5 y 6, del TFUE, que exige que se aporten nuevas pruebas científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente. Por otra parte, el proceso de toma de decisiones ha resultado particularmente dificultoso en lo que se refiere al cultivo de OMG, si se tiene en cuenta la inquietud mostrada por varios países, que no solo guarda relación con cuestiones asociadas a la seguridad de los OMG para la salud o el medio ambiente.

⁶²⁹ Artículo 2, por el que se inserta el artículo 26 ter. de la Directiva 2001/18/CE.

Otra de las medidas importantes que incluye esta norma se refiere a las medidas conducentes a evitar la contaminación transfronteriza en los estados miembros vecinos en que estén prohibidos estos OMG, salvo en aquellos casos en los que no sean necesarias si las condiciones geográficas hacen estas medidas innecesarias⁶³⁰.

En cualquier caso, las medidas adoptadas para el cultivo no afectarán a la libre circulación de los OMG autorizados como productos o componentes de productos ni la libre circulación e importación de semillas y material vegetal de reproducción modificado genéticamente^{631 632}.

Con ésta Directiva, se dota por fin al Estado francés de la herramienta jurídica necesaria para poder restringir dentro de la legalidad la proliferación de los tan denostados transgénicos en su territorio⁶³³.

⁶³⁰ En su artículo 1, se modifica el artículo 26.1 bis. de la Directiva 2001/18/CE, quedando como sigue: "A partir del 3 de abril de 2017 los Estados miembros en los que se cultiven OMG adoptarán medidas adecuadas en las zonas fronterizas de su territorio con el fin de evitar una posible contaminación transfronteriza a los Estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de esos OMG, a menos que dichas medidas sean innecesarias debido a unas condiciones geográficas específicas. Dichas medidas se comunicarán a la Comisión."

⁶³¹ Artículo 26 ter, apartado 8.

⁶³² Como señala la Directiva en su Considerando 16. Las restricciones o prohibiciones adoptadas con arreglo a la presente Directiva deben referirse al cultivo y no a la libre circulación e importación de semillas y material vegetal de reproducción modificados genéticamente, como productos en sí o dentro de otros productos, y de los productos de su cultivo. También deben ser conformes con los Tratados, especialmente en lo que respecta al principio de no discriminación entre los productos nacionales y los productos no nacionales, al principio de proporcionalidad y a los artículos 34, 36 y 216, apartado 2, del TFUE.

⁶³³ En un reciente Comunicado de 17 de septiembre de 2015 de Ségolène Royal, Ministro de Ecología, Desarrollo Sostenible y Energía y Stéphane Le Foll, Ministro de Agricultura, Agroalimentaria y Forestal y Portavoz del Gobierno, anunciaron la decisión de solicitar a la Comisión Europea la exclusión del cultivo en su territorio de los nueva maíces transgénicos autorizados y en vías de autorización a nivel europeo.

CAPÍTULO CUARTO: LA REGULACIÓN DE LOS OMG EN EEUU.

Frente a la cautelosa posición de la Unión Europea, instalada, como se ha dicho, en una “estructura bizantina”, y sus tibios intentos de reforma, la presión de la pujante industria biotecnológica norteamericana ha provocado una evidente simplificación en los requisitos exigidos para llevar a cabo las pruebas en campo con plantas transgénicas⁶³⁴.

⁶³⁴ Según los datos que facilita la propia USDA administración norteamericana <http://www.ers.usda.gov/data-products/adoption-of-genetically-engineered-crops-in-the-us/recent-trends-in-ge-adoption.aspx>. Los cultivos de plantas tolerante a herbicidas (HT). Con base en datos de la encuesta del USDA, la soja TH fueron de 17 por ciento de la superficie de cultivo de soja en 1997 a 68 por ciento en 2001 y 94 por ciento en 2014. Las plantaciones de algodón HT expandido de aproximadamente el 10 por ciento de la superficie de cultivo de Estados Unidos en 1997 a 56 por ciento en 2001 y 91 por ciento en 2014. La adopción de maíz HT, que había sido más lento que en años anteriores, se ha acelerado, alcanzando el 89 por ciento de la superficie cultivada de maíz de Estados Unidos en 2014. Los cultivos resistentes a los insectos que contienen el gen de la bacteria del suelo Bt (*Bacillus thuringiensis*) han estado disponibles para el maíz y el algodón desde 1996. Estas bacterias producen una proteína que es tóxica para insectos específicos, la protección de la planta durante toda su vida. Las plantaciones de maíz Bt aumentó de alrededor del 8 por ciento de la superficie cultivada de maíz de Estados Unidos en 1997 a 26 por ciento en 1999, y luego cayeron a 19 por ciento en 2000 y 2001, antes de subir a 29 por ciento en 2003 y 80 por ciento en 2014. El aumento de la superficie cultivada participación en los últimos años pueden deberse en gran parte a la introducción comercial de nuevas variedades de maíz Bt resistentes al gusano de la raíz del maíz y el gusano del maíz, además del barrenador europeo del maíz, que anteriormente era la única plaga blanco de maíz Bt. Las plantaciones de algodón Bt también se expandieron rápidamente, del 15 por ciento de la superficie de algodón de Estados Unidos en 1997 a 37 por ciento en 2001 y 84 por ciento en 2014. El uso de maíz Bt es probable que continúe a fluctuar con el tiempo, sobre la base de los niveles de infestación esperados del barrenador europeo del maíz (BCE) y el gusano de la raíz del maíz, que son las principales plagas dirigidos por el maíz Bt. Del mismo modo, la adopción del algodón Bt depende de la infestación esperado de Bt plagas diana, tales como el gusano cogollero del tabaco, el gusano de la cápsula, y el gusano rosado. Adopción parece haber llegado a la fase de bajo crecimiento, como la adopción ya se ha producido en la superficie donde se necesita protección Bt más. Los insectos no han planteado problemas importantes para la soja, por lo que no se han desarrollado variedades resistentes a los insectos. Estas cifras incluyen la adopción de variedades "apilados" de algodón y maíz, que tienen ambas características HT y Bt. La adopción de variedades apiladas se ha acelerado en los últimos años. Algodón Stacked alcanzó el 79 por ciento de las plantaciones de algodón en 2014. Las plantaciones de maíz apilados formados por 76 por ciento de la superficie de maíz en 2014. Adopción de todo el algodón GE, teniendo en cuenta la superficie con una o ambas HT y rasgos Bt, alcanzó el 96 por ciento de la superficie cultivada de algodón en 2014, frente al 94 por ciento para la soja (soja tienen sólo variedades tolerantes a los herbicidas). Adopción de todo el maíz biotecnológico representó 93 por ciento de la superficie cultivada de maíz en 2014.

La tensión entre la precaución y la defensa de los consumidores y la libertad económica parece resolverse en el modelo norteamericano en favor de esta última que, más centrada en cálculos puramente economicistas o de costes⁶³⁵ y de promoción económica⁶³⁶ que cautelares. Sin embargo, esto no siempre fue de este modo, ya que, curiosamente, mientras en los años sesenta a ochenta los Estados Unidos eran más estrictos en la regulación de los riesgos sobre la salud y el medioambiente que en Europa, a mediados de los ochenta se produjo un cambio de tendencia pasando a ser ésta última la auténtica avanzadilla medioambiental⁶³⁷.

Al respecto, comenta MELLADO RUIZ que el epicentro de este intenso debate pivota entre una política de prevención, como en Estados Unidos, es decir, una política de confianza en la ciencia y reglamentación de mínimos para cumplir con los requisitos marcados con arreglo a criterios técnicos, protegiendo bienes jurídicos concretos de daños concretos, o una política de precaución, basada en la anticipación de la causalidad y en el desbordamiento de las facultades de ejecución del aparato administrativo, en la que no baste sólo con cumplir los dictados de la ciencia, sino que ante la duda, o ante actividades con riesgos esencialmente graves para el ambiente o el hombre, haya que abstenerse o aplicar rigurosamente los requisitos, restringiendo determinadas actividades por su peligro *en sí*, no por su previsible afectación evaluable sobre determinados bienes jurídicos⁶³⁸.

En cualquier caso los EEUU llevan usando, liberando y exportando organismos genéticamente modificados desde los años 80, de acuerdo con los

⁶³⁵ Encontramos incluso estudios del cálculo de los costes económicos que implica el cumplimiento de las cautelas biotecnológicas. En este sentido el CEI, Competitive Enterprise Institute, ha llevado a cabo una estimación del coste de la biotecnología y los alimentos genéticamente modificados, apuntando que la ciencia es víctima de la abundancia de regulación con un total de 70 agencias internacionales que regulan y analizan las variedades biotecnológicas y un coste estimado en EEUU de 35.1 millones de dólares en cumplir sus requerimiento.

Respecto a los tiempos necesarios para su aprobación se estima que la USDA ha tardado una media de 26,4 meses en aprobar el cultivo de 25 cultivos biotecnológicos a lo que si se añade le tiempo en su registro y cuestiones regulatorias internacionales se alcanza una media de 5,5 años en 2011. La media en el descubrimiento, desarrollo y autorización sería de 11,7 años para el maíz 12 para la soja, 12,7 para el algodón y 16.3 para la canola. Datos proporcionados por CEI, véase la www.cei.org

⁶³⁶ Sobre el efecto multiplicador de la política norteamericana sobre el cultivo del maíz transgénico, véase SCHREINER, Z.R. F. Frankenfuel: Genetically modified Corn Ethanol, and Crop diversity. *Energy law journal*. Nº 169. 2009.

Se llama la atención en esta artículo sobre el efecto multiplicador que la política norteamericana había tenido sobre la intensificación del cultivo de maíz transgénico para la producción de combustible renovable y en concreto el etanol. Gracias al incremento de las subvenciones a los agricultores.

⁶³⁷ LYNCH, D. and VOGEL D. *The Regulation of GMOs in Europe and the United States: A Case-Study of Contemporary European Regulatory Politics*. Council on Foreign Relations Press. April 5, 2001. <http://www.cfr.org/agricultural-policy/regulation-gmos-europe-united-states-case-study-contemporary-european-regulatory-politics/p8688>.

⁶³⁸ MELLADO RUIZ, L. Op. Cit. Pág. 68.

principio de lo que denomina una “ciencia sensata” y de acuerdo con una experiencia que parece darles la tranquilidad necesaria⁶³⁹, mientras que la UE mantiene ciertas cautelas en sus decisiones fundamentadas en el principio de precaución.

1. OGM: EEUU VS UE. DOS CARAS DE UNA MISMA MONEDA

El tratamiento jurídico de los Organismos genéticamente modificados se ha polarizado en dos modelos en torno a dos principios muy dispares, el principio de precaución, a cuyo análisis hemos dedicado una parte importante de nuestro estudio⁶⁴⁰, y el principio de equivalencia substancial.

2.1. La formulación del Principio de Equivalencia Substancial.

Tal y como hemos comentado el principio de equivalencia substancial ha sido defendido de manera especial por los países del llamado grupo Miami, esto es, EEUU, Canadá, Argentina, Uruguay, Chile y Australia, precisamente los países con los principales exportadores de transgénicos, que han optado por un modelo en el que se equiparan los alimentos tradicionales y los alimentos transgénicos. Sin embargo, dicho principio, aunque fue inicialmente formulado por la FDA norteamericana, ha sido, no obstante, invocado reiteradamente en el proceso de aprobación de organismos genéticamente modificados tanto en Estados Unidos como en Europa.

Efectivamente el principio de equivalencia substancial cobra carta de naturaleza gracias a la Food and Drug Administration (FDA) norteamericana en 1992⁶⁴¹, en la línea marcada por los estudios de Academia Nacional de las

⁶³⁹ Se ha señalado que “la experiencia acumulada con los organismos genéticamente modificados por todas las agencias norteamericanas no ha revelado ninguna evidencia de la existencia de riesgo potencial, ni en el uso de técnicas de ADN recombinante ni en la transferencia de genes entre organismos no emparentados”, pudiéndose calificar, por tanto, el sistema legal de Estados Unidos como “pragmático, científicamente apropiado y altamente competitivo”, BRAUER, D. y SCHLUMBERGER, H. D., “Regulations for Recombinant DNA Research, Product Development and Production in the US, Japan and Europe –Analogies, Disparities, Competitiveness–”, en REHM, H. J. Y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, D. BRAUER (ed. volumen), VCH, Weinheim, 1995. Pág 26.

⁶⁴⁰ Vid. Capítulo Segundo.

⁶⁴¹ FDA Register, Vol. 57 No 104. Friday, May 29 1992, pág. 22984 Department of Health and Human Services. “Food for Human consumption and animal drugs, feeds, and related products: Food derived from new plant varieties; Policy Statement, 22984” con el aval científico de la Academia Nacional de las Ciencias (“Gene Transfer with Subsequent Removal of the Selection Gene from the Host Genome,” *Proceedings of the National Academy of Sciences USA*, 88:10558-10562, 1991) y de sendos documentos elaborados bajo el auspicio de la OCDE y la FAO (En concreto, *Safety considerations for Biotechnology*. OCDE. 1992.

Ciencias⁶⁴² norteamericana y en sendos documentos elaborados bajo el auspicio de la OCDE y la FAO⁶⁴³ en los que se venía a equiparar los productos transgénicos y los convencionales.

La política formulada por la FDA establece que se carece de base alguna para concluir que los alimentos modificados genéticamente difieren de otros alimentos en forma significativa, o que los alimentos desarrollados por las nuevas técnicas presentan ningún problema de seguridad diferente o mayor que los alimentos elaborados por la planta tradicional cría.

En congruencia con esto, no se establecen requisitos especiales de etiquetado para los alimentos modificados genéticamente como una clase de alimentos diferente, no obstante, ha elaborado un borrador de guía voluntaria para la industria alimentaria⁶⁴⁴, para favorecer el etiquetado voluntario de alimentos que indique si los alimentos tienen o no se han desarrollado utilizando la bioingeniería. Dicha guía ni crea ni confiere ningún derecho para o sobre cualquier persona y ni tiene carácter obligatorio.

Sobre dicho principio no son pocas las voces críticas⁶⁴⁵ que consideran que el concepto de equivalencia substancial es insuficiente para afirmar que los nuevos alimentos genéticamente modificados están desprovistos de riesgos para el consumo humano, basándose en la ausencia de una definición precisa de dicho principio puesto que en ningún momento se concreta cuándo ni cómo esa diferencia deja de ser substancial. De hecho, los test de comparación entre los alimentos genéticamente modificados y los que no lo son se limitaban a un conjunto restringido de criterios como la evaluación química, nutricional según ciertos parámetros y unas experimentación superficial con animales. Teniendo en cuenta que la toxicidad de los alimentos genéticamente modificados no se puede predecir a partir de su composición estos autores piensan que dicho principio está mal formulado y que debe abandonarse a favor de una evaluación que incluya test biológicos, toxicológicos e inmunológicos.

A pesar de estas críticas y limitaciones hemos de ser conscientes que este principio tampoco es desconocido en nuestra normativa europea en la que

OCDE y "Strategies for Assessing the Safety of Foods Produced by Biotechnology," World Health Organization, Geneva, 1991, en los que se equiparaban los productos transgénicos y los convencionales).

⁶⁴² "Gene Transfer with Subsequent Removal of the Selection Gene from the Host Genome," Proceedings of the National Academy of Sciences USA, 88:10558-10562, 1991.

⁶⁴³ En concreto, Safety considerations for Biotechnology. OCDE. 1992. OCDE y "Strategies for Assessing the Safety of Foods Produced by Biotechnology," World Health Organization, Geneva, 1991.

⁶⁴⁴ Draft Guidance for Industry Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Developed Using Bioengineering. Este proyecto de orientación se distribuye en 2001 con fines de comentario, de acuerdo con las prácticas de orientación buenas de la FDA (65 FR 56468, 19 de septiembre 2000).

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm059098.htm>.

⁶⁴⁵ MILLESTONE, E. BRUNNER, E. et MAYER, S. (1999a), "Beyond 'Substantial Equivalence'", Nature 401. Págs. 525-526. MILLESTONE, E. BRUNNER, E. et MAYER, S. (1999b), "Seeking Clarity in the Debate over the Safety of GM Foods", Nature 402. Pág. 575.

se recogía en el Reglamento 258/1997⁶⁴⁶ sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. Dicho principio permite considerar un alimento transgénico sustancialmente equivalente a su homónimo convencional, en cuanto a su composición, su valor nutritivo, su metabolismo, el uso al que están destinados y su contenido de sustancias indeseables⁶⁴⁷.

De igual modo, la propia Comisión Europea en su Recomendación 97/618/CE de 29 de julio de 1997, relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, precisaba que los nuevos alimentos sustancialmente equivalentes son comparables, en términos de seguridad, a sus homólogos convencionales, pudiendo establecerse dicha equivalencia substancial tanto para la totalidad del alimento como para algún componente alimentario.

En el Reglamento citado se preveía asimismo un procedimiento simplificado de autorización para comercializar nuevos alimentos e ingredientes alimentarios en el que para la puesta en el mercado de alimentos nuevos sustancialmente equivalentes a algún producto existente en lo que respecta a su composición, valor nutricional, metabolismo, uso al que están destinados y a su contenido de sustancias indeseables, era suficiente una mera notificación a la Comisión Europea. El notificador debía proporcionar a la Comisión europea las pruebas científicas disponibles y reconocidas de forma general o bien podría acudir a la autoridad competente de un Estado miembro que emitiera un dictamen sobre la equivalencia sustancial del alimento sujeto a autorización⁶⁴⁸.

Sin embargo, este Reglamento fue objeto de reforma mediante el Reglamento 1829/2003⁶⁴⁹ que afirma que para garantizar que la autorización de los alimentos modificados genéticamente tenga lugar de una manera clara, transparente y armonizada, debía abandonarse aquel procedimiento de notificación en relación con estos alimentos. En este sentido, aclara que, si bien la equivalencia sustancial es un paso clave en el proceso de evaluación de la seguridad de los alimentos modificados genéticamente, no constituye en sí misma una evaluación de la seguridad.

Ahora bien, aunque efectivamente la equivalencia sustancial no tenga por función reemplazar a la evaluación de la seguridad alimentaria de los alimentos, sí ha sido utilizada como referencia en la toma de decisiones sobre las autorizaciones de alimentos genéticamente modificados, entendiéndose que si un alimento es sustancialmente equivalente a su homólogo natural podría considerarse como que no introducía nuevos riesgos sobre la salud y pudiendo, por tanto, autorizarse su comercialización⁶⁵⁰.

Estas cuestiones, sin embargo, no han preocupado, ni entonces ni ahora, a las instituciones internacionales (OCDE, FAO, OMS), a la FDA (Agencia de

⁶⁴⁶ Reglamento 258/97 de 27 de enero de 1997.

⁶⁴⁷ Artículo 8 del Reglamento.

⁶⁴⁸ Artículo 5.

⁶⁴⁹ Reglamento 1829/2003 de 18 de octubre de 2003.

⁶⁵⁰ Fundamento 6 del Reglamento.

Alimentación y Fármacos de EEUU) ni tampoco a la propia EFSA (Agencia Europea de Seguridad Alimentaria) que mantienen operativo el Principio de Equivalencia Sustancial.

2.2. Hacia dos modelos irreconciliables

La regulación de los OMG era uno de los retos que el desarrollo de la ciencia había lanzado a la órbita del derecho. La respuesta ante los mismos no había sido uniforme sino que había ido divergiendo entre dos modelos encabezados por EEUU y Europa basados en principios muy distantes entre sí, esto es, los principios de equivalencia sustancial y el de precaución.

Se trata de modelos en los que diverge el enfoque sobre la cuestión, en el primero se trata de un enfoque orientado al resultado final, al producto. Desde esta óptica el proceso de transgénesis no representaba per se riesgo alguno para la salud humana y para el medio ambiente, más allá de los que puede representar su equivalente convencional y, por tanto, no requiere de una regulación específica y diferenciada de los mismos.

El enfoque europeo se basa en el principio de precaución y está, por tanto, más enfocado al proceso, por lo que para su autorización previa se articula todo un procedimiento mediante el cual se pretende descartar, caso por caso, la existencia de riesgos para la salud humana y el medio ambiente mediante la participación de comités de expertos científicos nacionales y comunitarios.

La cuestión de optar por uno u otro principio no es en modo alguno baladí, ya que implica necesariamente planteamientos y respuestas jurídicas muy dispares entre sí que han generado críticas cruzadas de un lado y otro convirtiendo ambas visiones en prácticamente irreconciliables.

El Principio de Precaución implica, para unos, que las personas o empresas solicitantes deban incurrir necesariamente en una serie de gastos e inversiones consideradas exorbitantes derivados de los procedimientos de autorización que se escapan a la lógica empresarial y más aún cuando este viene acompañado por la necesidad de su trazabilidad y etiquetado y, máxime, si cuando requiere la separación en dos procesos productivos bien diferenciados que eviten la contaminación.

Para otros, el optar por el más ágil principio de la equivalencia partiendo de una razonable identidad de efectos entre el transgénico y el convencional, no despeja las dudas de aquellos que aducen que al modificarse el ADN del

organismo, aparecen genes modificados cuya interacción no es predecible, genes que pueden transferirse a otros organismos y nuevas proteínas a las que el cuerpo humano no ha estado expuesto nunca y, máxime, si incorporan resistencias a antibióticos y plaguicidas o segregan insecticidas, añadiendo un riesgo mayor y combinado en el nuevo alimento que no está presente en los ya conocidos.

2.3. EEUU Y UE. Historia de un desencuentro.

Efectivamente las disputas jurídicas que han enfrentado a EEUU y al UE han tenido su origen en diversas circunstancias. Este desencuentro, no es en modo alguno un fenómeno reciente, sino que se remonta a las disputas en torno al uso de hormonas de crecimiento naturales y sintéticas en la carne de vacuno. Dicha tensión tuvo su momento álgido con la promulgación de la Directiva 96/22/CE⁶⁵¹ por la que se prohibía la importación de la carne de ternera y sus derivados tratada con hormonas de crecimiento.

Los escándalos alimentarios en los años 70 y 80 y, fundamentalmente, la crisis de las vacas locas a mediados del 2001 habían ido transformando las conciencias de los consumidores europeos que exigieron mayores niveles de protección y de etiquetado de los productos que se consumían, demandando de las Instituciones europeas limitar o simplemente prohibir el uso y la importación del ganado criado mediante el uso de hormonas de crecimiento de acuerdo con el principio de precaución y que culminarían con la prohibición del uso de seis hormonas con la excepción de razones de tipo zootécnico o terapéutico⁶⁵².

Los efectos de la normativa europea tuvieron un impacto inmediato en países como Argentina y Australia que implementaron canales separados para las carnes con y sin hormonas de acuerdo con la misma, sin embargo, la posición de EEUU y Canadá era radicalmente la contraria, entendiendo que dicha normativa era innecesaria y que tenía un trasfondo realmente proteccionista y, por tanto, contraria a las normas WTO/OMC⁶⁵³, en los términos de los Acuerdos sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF/SPS) e implicaba una serie de costes para las empresas del sector excesivamente

⁶⁵¹ Directiva 96/22/CE del Consejo de 29 de abril de 1996 por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β -agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE.

⁶⁵² CARLANE C. From the USA with love: sharing home-grown hormones, GMOs, and clones with a reluctant Europe. Environmental Law. Vol. 237. Nº2, marzo 2007.

⁶⁵³ La OMC cuenta con un sistema de solución de diferencias entre partes sobre la base del Entendimiento de Solución de Diferencias en el que se recogen las normas y procedimientos aplicables a los conflictos por incumplimiento de los acuerdos abarcados por la OMC y con la participación del Órgano de Solución de Diferencias (OSD), integrado por representantes de todos los miembros de la OMC.

gravosos, lo cual motivó que el 26 de enero de 1996, los EEUU, y el 28 de julio de 2006 Canadá solicitaran la celebración de consultas en virtud del Procedimiento de Solución de Diferencias de la OMC/WTO⁶⁵⁴.

Si bien, en primera instancia, el Grupo Especial encargado de resolver la disputa consideró que tales medidas eran arbitrarias e injustificadas de acuerdo con el AMSF/SPS⁶⁵⁵, en su posterior apelación, el Órgano de Apelación del OSD, estimó que el principio de precaución no era contradictorio con el texto del SPS, si bien en esta ocasión la UE no había aportado en tiempo y forma, de acuerdo con tal principio, evidencias científicas suficientes que demostrasen el peligro de los mismos, por lo que finalmente EEUU y Canadá exigieron una compensación económica para lo que el WTO autorizó el establecimiento de ciertos gravámenes a productos europeos, alcanzado por esta vía una compensación de unos 116, 8 millones de dólares para USA y 11,3 para Canadá⁶⁵⁶.

A pesar de todo, la disputa no quedó en absoluto zanjada y con la aprobación de la Directiva 2003/74/CE, de 22 de septiembre, por la que se modificaba la Directiva 96/22/CE, se volvía a reactivar la polémica, contando en esta ocasión con el respaldo de una valoración de los riesgos⁶⁵⁷. El acuerdo final entre EEUU y la UE no se alcanzará hasta que el 25 de septiembre de 2009 ambas partes notificaron a la OSD un memorándum final de entendimiento, sustituido posteriormente por un memorándum de entendimiento revisado de fecha 21 de octubre de 2013 notificado el 14 de abril de 2014. Con Canadá el acuerdo se alcanzó el 17 de marzo de 2011, notificándose en esa misma fecha al OSD.

1. El conflicto de los OMG ante la WTO/OMC

Precisamente, se ha cifrado en este planteamiento del principio de precaución el origen del conflicto entre la Unión Europea y la Organización Mundial del Comercio (WTO/OMC) para la liberalización del comercio internacional de OMG⁶⁵⁸. La disputa es también antigua y responde a esa

⁶⁵⁴ Asuntos DS26 y DS48 respectivamente.

⁶⁵⁵ Artículos 3 y 5.

⁶⁵⁶ https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds26_s.htm; https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds48_s.htm.

⁶⁵⁷ Al respecto de estas disputas, CARLARNE C. From the USA with love: sharing home-grown hormones, GMOs, and clones with a reluctant Europe. *Environmental Law*. Vol. 237 nº2, marzo 2007.

⁶⁵⁸ ESCAJEDO SANEPFANIO, L. Reflexiones constitucionales sobre los transgénicos: Libre competencia, salud, pública y derechos de los consumidores. *Op. Cit.* Pág. 5.

dicotomía de regímenes legales internacionales potencialmente contradictorios, esto es, el Protocolo de Cartagena y el WTO⁶⁵⁹.

La posición de la OMC es la de no impedir que los Estados fijen normas que obstaculicen el libre comercio de alimentos, siempre que pretendan proteger la salud y el medio ambiente y, eso sí, que dichas normas tengan fundamento en pruebas científicas suficientes. La postura de la Unión Europea al respecto, en palabras de la Comisión, es la de considerar que la Comunidad⁶⁶⁰, al igual que otros miembros de la OMC, tiene derecho a establecer el nivel de protección que considere adecuado, en particular en lo que se refiere al medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal. La aplicación del principio de precaución constituye un principio esencial de su política, y las decisiones que adopte a este objeto seguirán afectando a las posiciones que defiende internacionalmente sobre cómo debe ser la aplicación de este principio.

La adopción de la Directiva 90/220 había permitido las primeras liberaciones de OMG en el medio ambiente hasta que en 1999 la conocida moratoria de facto paralizara temporalmente la autorización de nuevos OMG en Europa, moratoria que concluiría el 19 de mayo de 2004.

Las dificultades de exportar sus OMG en Europa llevaron en mayo de 2003 a que tanto EEUU como Argentina y Canadá iniciasen una acción en el Órgano de Solución de diferencias (OSD) de la OMC/WTO, acusando a la UE de violación de diversas disposiciones de los acuerdos sobre medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF⁶⁶¹), Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio⁶⁶² y GATT 94⁶⁶³. Se creó un Grupo Especial para la solución de este conflicto.

Junto a esta reclamación EEUU manifestó su disconformidad con la normativa europea en materia de trazabilidad y alimentos y piensos modificados

⁶⁵⁹ Al respecto véase, LÓPEZ VILLAR, J. Derecho y transgénicos: Regulando incertidumbre. Ed. Atelier, D. L. 2008. Págs. 303- 347.

⁶⁶⁰ Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución. COM/2000/0001 final, del 2 de febrero de 2000.

⁶⁶¹ Cuyo objetivo es la protección de la salud de las personas y de los animales, y la preservación de los vegetales y en cuyo artículo 5.7 se recogía el "principio de precaución" o enfoque precautorio, que respalda la adopción de medidas precautorias temporales cuando la evidencia científica no es suficiente para decidir sobre la inocuidad de los productos o procesos.

⁶⁶² Los OTC son reglamentos técnicos y las normas industriales sobre productos, para la protección de la salud y seguridad humanas o la preservación del medio ambiente. Tal como ocurre con las MSF, si bien constituyen objetivos legítimos de políticas, pueden ser utilizados arbitrariamente para restringir el comercio.

⁶⁶³ Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, por el que también autorizaba a los países a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, siempre que no constituyeran un medio de discriminación injustificable o una restricción al comercio.

genéticamente una vez fueron notificados tales instrumentos a la OMC/WTO⁶⁶⁴.

Dicha moratoria solicitada por cinco⁶⁶⁵ estados miembros en el consejo de Ministros de junio de 1999 hasta la adopción de normas sobre etiquetado y trazabilidad de OMG y productos transgénicos. Una vez reactivado el mecanismo de volvieron a circular notificaciones de comercialización a la Comisión. Sin embargo, a nivel estatal se mantuvieron ciertas prohibiciones sobre la base de argumentos jurídicos bien diferentes⁶⁶⁶.

La moratoria de facto en las importaciones norteamericanas había provocado un importante impacto en las exportaciones norteamericanas en Europa, especialmente en el maíz, lo cual motivó que el 13 de mayo de 2003 los EEUU solicitaran la celebración de consultas en virtud del Procedimiento de Solución de Diferencias de la OMC/WTO, hecho que lamentó la Comisión Europea⁶⁶⁷. El 29 de agosto, tras el fracaso de las consultas el Órgano de Solución de Diferencias (OSD) estableció un grupo especial encargado de su examen⁶⁶⁸.

Las cuestiones objeto de controversia se referían a tres aspectos diferentes: la supuesta moratoria general de las CE sobre las aprobaciones de productos biotecnológicos; las medidas de las CE que supuestamente afectan a la aprobación de productos biotecnológicos específicos; y las medidas de salvaguardia de los Estados miembros de las CE por las que se prohíbe la importación/comercialización de productos biotecnológicos específicos en los territorios de dichos Estados miembros.

El Grupo Especial encargado de examinar la disputa se pronunció sobre

⁶⁶⁴ US. Comments on a proposal for regulation of the European Parliament and of the Council on Genetically Modified Food and Feed. December 6, 2001. RE: WTO Notification G/TBT/N/EEC/6; US Comments on a proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council concerning Traceability and labelling of genetically modified organisms and traceability of food and feed products from genetically modified organisms and amending directive 2001/18, RE: WTO Notification G/TBT/N/EEC/7.

⁶⁶⁵ Dinamarca, Grecia, Francia, Italia y Luxemburgo.

⁶⁶⁶ En este sentido, cabe recordar que, a pesar de las presiones de la Comisión, varios estados establecieron restricciones en su territorio en virtud de la cláusula de salvaguardia de las Directivas 90/220 y 2001/10. En el caso de la cláusula de salvaguardia del artículo 16 de la Directiva 90/220 hasta nueve países hicieron uso de la misma entre 1997 y 2001, alegando deficiencias en la evaluación del riesgo e incertidumbres científicas sobre sus efectos potenciales lo que ha provocado numerosos conflictos internos en la propia UE.

Junto a esta base jurídica, otros países como Grecia y Polonia han aplicado medidas similares en base a la Directiva 2002/53 de semillas o, incluso, el discutido recurso a la declaración de zona libre de transgénicos en determinados municipios o regiones en base a la negación de la posible coexistencia de cultivos transgénicos con los convencionales y ecológicos.

⁶⁶⁷ Comisión Europea 2003. IP/03/681. 13/05/2003. La Comisión Europea lamenta la decisión de los Estados Unidos de presentar una denuncia ante la OMC sobre, o OMG, por considerarla equivocada e innecesaria. http://europa.eu/rapid/press-release_IP-03-681_en.htm?locale=en.

⁶⁶⁸ El 29 de agosto de 2003 se constituye un único grupo especial para dilucidar las cuestiones planteadas tanto por EEUU como por Canadá y Argentina.

dichas cuestiones en su informe final de 29 de septiembre de 2006⁶⁶⁹ en el que constató una moratoria general *de facto* con respecto a las aprobaciones de productos biotecnológicos estaba en vigor en la fecha de establecimiento del Grupo Especial, es decir, agosto de 2003. Se puso de manifiesto que se trataba de una moratoria general, en cuanto a que afectaba a todas las solicitudes sometidas a aprobación que se estaban tramitando de acuerdo con la legislación vigente de las CE, y *de facto*, ya que ésta no había sido adoptada formalmente. Se constató, además que la decisión de las CE de aplicar una moratoria general era una decisión relativa a la marcha de los procedimientos de aprobación. De igual forma se constató que no se aplicaba para lograr el nivel de protección sanitaria o fitosanitaria en las CE y, en consecuencia, no constituía una “MSF” sujeta al párrafo 1 del artículo 5 o al párrafo 2 del artículo 2. Asimismo se evidenció que la moratoria general había dado lugar a demoras indebidas en la finalización del procedimiento de aprobación de las CE respecto de por lo menos uno de los productos biotecnológicos en cuestión y, en razón de ello, a que las Comunidades Europeas actuaran de manera incompatible con el párrafo 1 a) del Anexo C y, en consecuencia, con el artículo 8.

Al respecto señala LÓPEZ VILLAR que el caso ante la OMC no cuestiona, en modo alguno, el régimen regulatorio de la UE y su procedimiento de autorización. El informe final reconoce, efectivamente, la existencia de una moratoria de facto, violaciones del acuerdo AMSF en los productos específicos y en la cláusula de salvaguardia. En lo que concierne a la moratoria, el Grupo Especial constata que la UE aplicó la moratoria de hecho entre junio de 1999 y agosto de 2003, aunque no considera la moratoria una medida en si misma, entendida en los términos del acuerdo AMSF. No obstante sí considera que las consecuencias de este esta causan un retraso indebido que viola el AMSF. El resto de las alegaciones presentadas contra la UE tales fueron rechazadas. Respecto a las prohibiciones nacionales, consideró que no reunían los requisitos de evaluación de riesgos establecidos en los acuerdos AMSF, ya que carecían del elemento de la probabilidad, la probabilidad de entrada, establecimiento o difusión de enfermedades y consecuencias biológicas o económicas⁶⁷⁰.

En cualquier caso el conflicto entre la UE y los EEUU a cuenta de los OMG no es un capítulo en absoluto cerrado. A lo largo de estos años ha dado numerosas muestras de desencuentros⁶⁷¹ y aún en la actualidad los EEUU⁶⁷²

⁶⁶⁹ WTO. 2006. Reports of the panel. European Communities B measures affecting the approval and marketing of biotech products (DS291, DS292, DS293) 29 September 2006. Pueden consultarse la documentación relativa a esta disputa y en concreto las actuaciones del Grupo Especial y el Órgano de Apelación en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds291_s.htm.

⁶⁷⁰ LÓPEZ VILLAR, op. Cit., pág. 342.

⁶⁷¹ En 2006 cuando se produjo una contaminación de arroz convencional por uno modificado genéticamente, la Comisión Europea exigió una garantía de que los envíos de semillas no estuviesen contaminadas. http://europa.eu/rapid/press-release_IP-06-1120_en.htm?locale=en

⁶⁷² En el último informe publicado, puede leerse “ Esta disputa sigue sin resolverse. Al 31 de diciembre de 2013, existe un gran atraso de 68 aplicaciones (para la aprobación de la importación, la renovación, y el cultivo) en el sistema de aprobación de la UE, que tiene el efecto de bloquear las exportaciones de algunos productos agrícolas. En 2013, la UE aprobó cinco productos (dos nuevas aprobaciones para la importación, una renovación de una

siguen expresando reiteradamente su objeción respecto a la normativa sobre biotecnología vigente en Europa⁶⁷³.

Con la negociación del Acuerdo Transatlántico para el Comercio y la Inversión (TTIP)⁶⁷⁴, que se está negociando en la actualidad entre los Estados Unidos y la Unión Europea para “aumentar el comercio y la inversión entre la UE y los EE.UU”, los negociadores estadounidenses han manifestado con claridad que uno de sus principales objetivos es incrementar el acceso del sector agroalimentario estadounidense al mercado europeo⁶⁷⁵. Para los productores norteamericanos este acuerdo constituye una oportunidad con la que romper las numerosas trabas que sus productos encuentran en Europa⁶⁷⁶. Este acuerdo

aprobación, y dos aprobaciones de una ampliación del alcance de la utilización del producto), teniendo un promedio de 45 meses para llegar a tomar una decisión.

Los Estados Unidos sigue presionando a la UE para las mejoras fundamentales en su sistema de regulación con el objetivo de normalizar el comercio de productos agrícolas derivados de la biotecnología moderna.” Report on Sanitary and Phytosanitary Measures. United States Trade Representative. 2014. Pág. 17.

⁶⁷³ En el informe de Estados Unidos sobre medidas sanitarias y fitosanitarias se afirma que “Mantener unos mercados de exportación fiables para los productores agrícolas estadounidenses es de vital importancia para la economía de este país [...] la eliminación de barreras comerciales extranjeras no justificadas en materia de medidas sanitarias y fitosanitarias es una cuestión de máxima prioridad para el gobierno de Estados Unidos [...]. Al mismo tiempo, habría que cuestionar las medidas sanitarias y fitosanitarias que parecen discriminatorias, carentes de base científica o injustificadas y, por tanto, no protegen contra los riesgos legítimos para la salud y la seguridad, sino que protegen los productos nacionales o productos extranjeros preferentes.” Representante de Comercio de Estados Unidos, Informe sobre medidas sanitarias y fitosanitarias 2013, pág. 19. <http://www.ustr.gov/sites/default/files/2013%20SPS.pdf>.

“Las medidas de la Unión Europea (UE) que regulan la importación y el uso de productos modificados genéticamente han dado lugar a importantes barreras comerciales. Las políticas europeas limitan la importación y el uso de productos básicos agrícolas estadounidenses derivados de la biotecnología agrícola. Las restricciones de la UE sobre los productos modificados genéticamente pueden suponer la prohibición de la importación de productos básicos y alimentos de origen estadounidense, así como la prohibición del cultivo de semillas modificadas genéticamente.” Representante de Comercio de Estados Unidos, Informe sobre medidas sanitarias y fitosanitarias, 2014, pág. 61 <http://www.ustr.gov/sites/default/files/FINAL-2014-SPS-Report-Compiled.pdf>.

⁶⁷⁴ TTPI, acrónimo en inglés de Transatlantic Trade and Investment Partnership. En un documento recientemente publicado por la Comisión Europea se muestra muy optimista por el buen avance de las negociaciones del mismo, aunque no se hace referencia alguna a las cuestiones relacionadas con los OMG. Al respecto puede consultarse, Report of the tenth round of negotiations for the transatlantic trade and investment partnership (Brussels, 13–17 July 2015). http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/july/tradoc_153667.pdf

⁶⁷⁵ <http://www.fas.usda.gov/sites/default/files/2014-04/tpa-ttip.pdf>. Los negociadores de Estados Unidos sostienen que las normas europeas deben parecerse más a las normas estadounidenses y por lo tanto, basarse solamente en evaluaciones científicas, a menudo realizadas por las propias empresas de biotecnología-, en vez de estar sujetas a la aprobación (política) del Consejo, la Comisión y el Parlamento europeos, que permite tener en cuenta repercusiones más amplias, como cuestiones éticas y el impacto medioambiental y en la sociedad.

⁶⁷⁶ La Asociación Norteamericana de Exportación de Cereales y la Asociación Nacional de Cereales y Piensos piden “la reducción y eliminación de medidas relacionadas con la biotecnología aplicada a los cultivos que actualmente limitan o impiden el comercio de cereales, semillas oleaginosas, y los productos alimentarios y piensos derivados.” La Asociación Nacional de Agricultores del Maíz afirma que: “existen normas no justificadas que, para los agricultores estadounidenses, suponen millones de dólares de pérdidas en

ciertamente despierta serias dudas de su encaje con el sistema con el sistema precautorio europeo respecto a los OMG y ha despertado dudas sobre si realmente supondría dinamitar el mismo, sin embargo dicha eventualidad fue rechazada desde por el propio comisario europeo de Comercio⁶⁷⁷.

El penúltimo capítulo de esta tortuosa relación se ha escrito, no obstante con la Directiva 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015⁶⁷⁸, por la que se modificó la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente en su territorio, otorgándose a los Estados miembros la posibilidad de adoptar actos jurídicamente vinculantes por los que se restrinja o prohíba el cultivo de OMG en su territorio una vez que se haya autorizado la comercialización de esos OMG en el mercado de la Unión.

Al respecto, ya había manifestado su preocupación EEUU cuando esta directiva estaba en fase de propuesta al considerarlas carentes de base científica⁶⁷⁹. Será extraordinariamente interesante ver el efecto que esta normativa provoca en la negociación del TTIP y si la UE modifica su hoja de ruta en este sentido⁶⁸⁰.

ventas a la UE” y sostiene que no están justificadas “las medidas adoptadas con el pretexto del principio de precaución”.

La Asociación Estadounidense de la Soja: “cree que el TTIP debe abordar las principales políticas europeas que discriminan a las exportaciones estadounidenses... en primer lugar, las políticas obligatorias de trazabilidad y etiquetado de la UE para los productos que contienen ingredientes biotecnológicos deben sustituirse por una política no discriminatoria de etiquetado voluntario para los OMGs. No hay razones de salud, nutricionales ni de seguridad alimentaria para el etiquetado de productos alimentarios que contienen ingredientes biotecnológicos, y la inclusión de estos ingredientes no debe estigmatizarse con una etiqueta.”

La Organización de la Industria Biotecnológica (BIO) insta a que se firme un acuerdo que brinde la posibilidad de “lograr la aprobación de los productos biotecnológicos en los plazos establecidos por las leyes. Vid <http://www.regulations.gov/#!docketDetail;D=USTR-2013-0019>

⁶⁷⁷ <http://www.reuters.com/article/2013/11/15/us-eu-usa-trade-idUSBRE9AE12I20131115>.

⁶⁷⁸ Directiva 2015/412, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015. DOUE L 68 de 13 de marzo de 2015.

⁶⁷⁹ En el informe citado, se criticaba la propuesta europea en el sentido de que “la propuesta no requiere que los Estados miembros basen esas restricciones en cuestiones de seguridad, pero permite que tengan en cuenta asuntos concretos de ámbito nacional o local, por ejemplo, cuestiones agronómicas relacionadas con la separación de cultivos biotecnológicos y convencionales, o motivaciones políticas o económicas como atender a la demanda del mercado de productos que no son de origen biotecnológico.” Informe de Estados Unidos sobre MSF, 2014, pág. 62 <http://www.ustr.gov/sites/default/files/FINAL-2014-SPS-Report-compiled.pdf>.

⁶⁸⁰ Encontramos un paralelismo evidente respecto al acuerdo de libre comercio entre Canadá y la UE, el Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA), firmado en Ottawa el 26 de septiembre de 2014 tras diez años de duras negociaciones.

Con este acuerdo Canadá, uno de los países principales productores de productos transgénicos del mundo, esperaba que mediante el mismo se minimizasen los impactos perjudiciales de la normativa europea en favor de los intereses comerciales. Sin embargo, a día de hoy, la UE no ha rebajado sus exigencias en materia de OMG.

2.3. La normativa norteamericana

A diferencia de Europa, la preocupación de la opinión pública por los OGM ha sido relativamente ⁶⁸¹escasa. La incorporación de los transgénicos a los canales del mercado sustituyendo a las semillas tradicionales en la producción de una gran variedad de alimentos, tanto para humanos como para animales.

Mientras que el principio de precaución, como pilar jurídico elemental de la política europea, ha sido determinante en el tratamiento europeo de los OMG, ya que implica que, reconociendo la incertidumbre que rodea a los mismos, cualquiera que con carácter previo a la comercialización de nuevos alimentos en la UE debe demostrarse que son seguros para su consumo en base a una valoración científica individualizada, en el régimen norteamericano se ha ponderado, sin embargo, el desarrollo económico sobre las limitaciones que impone el principio de precaución, entendiéndose que tal y como está conformada se garantiza suficientemente la seguridad pública sin desalentar la innovación, permitiendo a los promotores de OMG proporcionar pruebas científicas de forma voluntaria, actuando los órganos reguladores con carácter subsidiario sólo una vez que se hayan aportado pruebas de la existencia de perjuicios reales, momento en que el producto puede llevar en circulación lo suficiente para causar daños de difícil cuantificación.

En este caso, los productos genéticamente modificados están regulados de la misma manera que sus convencionales⁶⁸², sin que quepa distinción alguna, de manera tal que no se ha entendido necesario establecer un cuerpo normativo especial que regule los mismos. El sistema jurídico está construido en torno a la idea de que deben regularse como productos finales con independencia absoluta del proceso biotecnológico mediante el cual se crean. Por lo tanto, los OMG son tratados en gran medida de la misma manera como los alimentos tradicionales, es decir, los productos alimenticios producidos con o que contengan OMG no están obligados a llevar a ningún etiquetado especial, por lo que es imposible que los consumidores expresen sus preferencias a favor o en contra de los OGM.

⁶⁸¹ Sin duda al desarrollo definitivo de la industria biotecnológica en EEUU contribuyó la Decisión de la Corte Suprema en el asunto *Diamond v. Chakrabarty*, *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980), <http://laws.findlaw.com/us/447/303.html> en la que se mantuvo la patentabilidad de los microorganismos modificados genéticamente. En este sentido véase ROBINSON, D. MEDLOCK, N. *Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 Years of Biotech Patents, Intell. Prop. & Tech. L.J.*, Oct. 2005, at 12, en http://www.bannerwitcoff.com/_docs/library/articles/Chakrabarty.pdf.

⁶⁸² Specifically, the FDA "focuses on how the new GM food product compares and meets 'the same safety standards as traditional foods.'" McLAUGHLIN, S. J. *Food for the Twenty-First Century: An Analysis of Regulations for Genetically Engineered Food in the United States, Canada and the European Union*, 14 *IND. INT'L & COMP. L. REV.* 375, 396 (2003) (citing Carol Lewis, *A New Kind of Fish Story: The Coming of Biotech Animals*, *FDA CONSUMER MAG.*, Jan.-Feb. 2001. <http://www.cfsan.fda.gov/dms/fdbiofsh.html>).

En cualquier caso, se trata de un modelo respecto al que no se pueden ignorar algunos aspectos críticos⁶⁸³, que difiere notablemente del modelo europeo en el que el sistema de autorización es más transparente y está claramente organizado y en el que el papel de los consumidores es de gran relevancia a la hora de que la UE marque su política al respecto.

2.3.1. El sistema regulatorio norteamericano

Curiosamente, el sistema regulatorio norteamericano es previo en el tiempo al europeo y surge al hilo de los riesgos apuntados por los propios científicos en el momento mismo del nacimiento de la biotecnología.

La propia comunidad científica, como vimos, había exigido una moratoria temporal en la investigaciones referentes a uso de la ingeniería genética⁶⁸⁴, posición que fue refrendada en la en las reuniones de Asilomar, California, entre 1974-75 en las que se exigió al gobierno norteamericano la elaboración de unas guías para regular la experimentación en ADN Recombinante ante los riesgos que pudieran derivar de las mismas y recomendaron una evaluación cuidadosa de la tecnología de ADN recombinante y de los productos resultantes de la utilización de ADNr, incluidos los organismos genéticamente modificados⁶⁸⁵.

A pesar de que las directrices de Asilomar eran en su mayor parte sugerencias de carácter voluntario, los Institutos Nacionales de Salud (NIH) formaron un Comité consultivo ADNr para ordenar y establecer como obligatorias un conjunto de reglas de aplicación en los laboratorios en los que se llevasen a cabo experimentos financiados por el gobierno federal⁶⁸⁶. Esta iniciativa fue seguida por mandatos obligatorios similares del Departamento de Agricultura de los EEUU (USDA), la Agencia de Protección Ambiental (EPA) y la Agencia para los Alimentos y Medicamentos, Food and Drug Administration

⁶⁸³ Recordemos, a modo de ejemplo, el caso del maíz Starlink, causante de efectos alérgicos en las personas, cuando en el año 2000 fue encontrado en la cadena alimenticia humana provocando un tremendo revuelo. El maíz StarLink, una variedad de maíz genéticamente modificado fue aprobado exclusivamente para su utilización en la alimentación animal.

Aunque este es el caso más conocido, se han producido otros que también causaron cierta polémica, como en 2002 cuando una importante partida de soja se contaminó con maíz transgénico obligando a su destrucción, o en el año 2006 en el que la fuente contaminante provenía del LLRICE601 de Bayer. Vid. BLAKE, D. Regulating the regulators: the increased role for the federal judiciary in monitoring the debate over genetically modified crops. Vol. 25 Núm. 2, Diciembre 2007. UCLA Journal of Environmental Law & Policy. 2007. Págs. 356-361.

⁶⁸⁴ BERG, P. et alia. 1974a. NAS ban on plasmid engineering. Nature 250:175. BERG, P. et alia. 1974b. Potential biohazards of recombinant DNAmolecules. Science 185:303.

⁶⁸⁵ BERG, P. et alia, Summary statement of the Asilomar Conference on recombinant DNA molecules. Proc. Natl. Acad. Sci. USA 72, 1981–1984, also Science 188, 991. 1975.

⁶⁸⁶ NIH, 1976; NIH, 1978.

(FDA), por lo que prácticamente toda la investigación en esta materia quedo sometida a regulación , ya que inicialmente esta se llevaba a cabo con fondos procedentes de estos organismos.

No obstante, este sistema de guías de los Centro Nacionales de Salud terminaría fracasando, en primer lugar, por su carácter meramente voluntario y, sobre todo, por la pujanza del sector económicamente que desplazó la experimentación en este terreno al campo estrictamente privado donde la normativa de los NIH eran absolutamente irrelevantes.

En este momento el gobierno federal de los Estados Unidos afrontó dos cuestiones importantes. La primera era si poseía la suficiente autoridad legal para regular la biotecnología, y si la regulación debía enfocarse al proceso o exclusivamente al resultado, esto es, al producto. Respecto a esta cuestión, la propia administración norteamericana se dividía en dos posiciones diametralmente opuestas; la Casa Blanca a través de la Oficina de política Ciencia y tecnología (OSTP)⁶⁸⁷, junto con el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos USDA más interesados en el potencial económico de la biotecnología y centrados en la regulación de los productor derivadas de la misma; Y, por otra, la EPA para la cual lo determinante era el proceso e insistía en desarrollar un procedimiento especial para la evaluación de los OMG.⁶⁸⁸

En 1984, la Casa Blanca constituyó un grupo de trabajo interinstitucional auspiciado por el Consejo de Gabinete de la Casa Blanca sobre los Recursos Naturales y Medio Ambiente con el propósito de lograr un equilibrio entre la regulación adecuada para asegurar la salud y seguridad ambiental, manteniendo una suficiente flexibilidad normativa para evitar obstaculizar el crecimiento de la industria naciente.

Lo más importante de las conclusiones de dicho grupo de trabajo es que los nuevos productos derivados de la biotecnología, a excepción de los productos microbianos, podían ser tratados con las mismas leyes existentes hasta la fecha. Las leyes de salud y seguridad existentes tenían la ventaja de que podían proporcionar más inmediata protección reglamentaria y de seguridad para la industria que con la aplicación de la nueva Legislación.

Debido al rápido crecimiento de la base de conocimientos científicos, el grupo de trabajo llegó a la conclusión de que las agencias federales necesitaban un mecanismo interinstitucional de coordinación para el intercambio científico de información relacionada con la biotecnología, en particular, la información sobre la investigación en este campo y el resultado de las solicitudes presentadas en las otras agencias. Por otra parte, como apuntan LYNCH y VOGEL⁶⁸⁹, el hecho de ir contando con un espectro creciente de productos obtenidos a través de la ingeniería genética parecía no aconsejar crear un sistema institucional unitario.

⁶⁸⁷ Office of Science and Technology Policy

⁶⁸⁸ LYNCH, D. VOGEL D. The Regulation of GMOs in Europe and the United States: A Case-Study of Contemporary European Regulatory Politics. Council on Foreign Relations Press. April 5. 2001. <http://www.cfr.org/agricultural-policy/regulation-gmos-europe-united-states-case-study-contemporary-european-regulatory-politics/p8688>.

⁶⁸⁹ Op. Cit.

2.3.2. El Marco Coordinado de Regulación Biotecnológica.

Finalmente, en 1985, durante la administración Reagan, la Oficina de Políticas en Ciencia y Tecnología⁶⁹⁰ (OSTP), propuso el establecimiento de un Marco Coordinado de Regulación Biotecnológica⁶⁹¹ (CFBR)⁶⁹² para supervisar y evaluar los productos desarrollados por la moderna Biotecnología, sobre un modelo coordinado tanto de las agencias federales de investigación, el Instituto Nacional de la Salud (NIH)⁶⁹³ y la Fundación Nacional para la Ciencia (NSF)⁶⁹⁴, como de tres agencias federales reguladoras, la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA)⁶⁹⁵, la Agencia de Protección Medioambiental (EPA)⁶⁹⁶, y El Departamento de Agricultura de los EEUU (USDA)⁶⁹⁷. Dicho Marco fue finalmente promulgado y publicado en el Registro Federal⁶⁹⁸ el 26 de junio de 1986⁶⁹⁹.

En aquel momento, hubo un considerable debate acerca de si la regulación de la biotecnología requeriría leyes totalmente nuevas y una nueva agencia dedicada específicamente para su regulación. Sin embargo para la OSTP las técnicas de ADN recombinante no eran esencialmente peligrosas y los riesgos derivadas de las mismas eran similares a los derivados de los productos no modificados genéticamente, por lo que no se hacía necesaria ninguna regulación específica, entendiendo que podría ser regulada de manera adecuada a través de la infraestructura federal existente y mediante la adaptación de las leyes existentes a estas nuevas tecnologías. De este modo, si bien los requerimientos para esas agencias pudieran ser de algún modo novedosos, las leyes que constituyeron su primer régimen jurídico no lo eran en absoluto, esto es, la Ley Federal de Protección de Plantas (PPA)⁷⁰⁰, la Ley de plantas y Cuarentena (PQA)⁷⁰¹, ambas posteriormente sustituidas por la Ley de Protección de las Plantas (PPA)⁷⁰², la Ley sobre Control de Sustancias Tóxicas (TSCA)⁷⁰³ y la Ley Federal sobre Insecticidas y Fungicidas (FIFRA)⁷⁰⁴.

⁶⁹⁰ Office of Science and Technology Policy.

⁶⁹¹ Coordinated Framework for regulation of Biotechnology.

⁶⁹² Office of Science and Technology Policy. Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology Executive Office of the President, Office of Science and Technology Policy, 51 FR 23302 June 26, 1986. También 7 C.F.R. 340.0-340.9 (2006)

⁶⁹³ National Institutes of Health.

⁶⁹⁴ National Science Foundation.

⁶⁹⁵ Food and Drug Administration.

⁶⁹⁶ Environmental Protection Agency.

⁶⁹⁷ United States Department of Agriculture.

⁶⁹⁸ Recordemos que el Registro Federal es el diario oficial del gobierno federal de los Estados Unidos que contiene las normas aprobadas por las agencias federales, los proyectos de normas y los anuncios públicos.

⁶⁹⁹ 51 Fed. Reg. 23303.

⁷⁰⁰ Federal Plant Pest Act.

⁷⁰¹ Plant and Quarantine Act.

⁷⁰² Plan Protección Act del año 2000.

⁷⁰³ Toxic Substances Control Act, 15 U.S.C. 2601-92 (2000).

⁷⁰⁴ Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act.

Este enfoque regulatorio de la OSTP, fue validado por la propia comunidad científica, tanto por la NAS en septiembre 1987⁷⁰⁵, como por el Consejo Nacional de Investigación (NRC) que concluyó, de igual modo, que todos los métodos de modificación genética, incluida la cría tradicional, no daban lugar a productos potencialmente peligrosos; que del proceso biotecnológico no es más probable que resulte en un producto peligroso que de los métodos tradicionales de cría; y, finalmente, que el mecanismo regulatorio de evaluación debe basarse en las características físicas del producto y no en el proceso por el que se generó el producto⁷⁰⁶.

En definitiva, una vez establecida la equivalencia de los riesgos planteados por los productos de nuevas biotecnologías con los de anteriores tecnologías, el Marco Coordinado descartaba la necesidad de crear una nueva burocracia, estableciendo un modelo basado en las tres agencias reguladoras citadas, FDA, EPA, y USDA, que compartirían la responsabilidad de regular diferentes aspectos sobre los mismos, de interpretar las normas existentes y de dictar las normas y la política relativa a los OMG⁷⁰⁷.

El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) revisa las solicitudes derivadas de la biotecnología, que contienen o están producidos

⁷⁰⁵ Introduction of Recombinant DNA-Engineered Organism into Environment: Key Issues. NAS. National Academy Press. 1987. En el cual se formulan tres puntos claves en esta materia; que no existen evidencias de riesgos derivados del uso de técnicas rDNA; que el riesgo derivado de los OMG es igual al derivado de los no modificados genéticamente; y que la valoración de los riesgos de la introducción de OMG en el medio ambiente debe basarse en la naturaleza del organismo liberado en el mismo y no del proceso de su producción.

⁷⁰⁶ NRC. 2000. National Research Council. Genetically modified Pest-Protected plants: Science and regulation. National Academies Press, Washington DC. 2000. NRC. 2002. Environmental Effects Of Transgenic Plants, Washington DC. National Academy Press. NRC. 2004. Safety Of Genetically Engineered Foods, Washington, DC. National Academy Press.

⁷⁰⁷ Debemos aclarar que a pesar de la doctrina de la no delegación legislativa, por la cual el Congreso de los Estados Unidos, está investido de “todos los poderes legislativos”, tal como establece el artículo Uno, Sección 1 de la Constitución de Estados Unidos, no pudiendo delegar ese poder a otra persona, la Corte Suprema ya había fallado en el caso *J.W. Hampton, Jr., & Co. v Estados Unidos* (Justia US Supreme Court Center. April 9, 1928. 276 U.S. 394. 1928) que la delegación por Congreso de la autoridad legislativa es un poder implícito del propio Congreso, siendo ésta constitucional siempre y cuando el Congreso ofrezca un “principio inteligible” para guiar al Poder Ejecutivo “Para determinar lo que el Congreso puede hacer en la búsqueda de asistencia, la extensión y el carácter de la misma debe fijarse de acuerdo con el sentido común y las necesidades de coordinación inherentes al gobierno.” Es decir, mientras Congreso fijará por un acto legislativo un principio inteligible para que la persona o entidad autorizada ejerciera la autoridad delegada, dicha acción legislativa no es una delegación prohibida.

El proceso de reglamentación se rige por la Ley de Procedimiento Administrativo (APA). Por lo general, dicho proceso requiere la publicación de las normas propuestas en un aviso de reglamentación propuesta (NPRM), un período abierto a comentarios y la participación en la toma de decisiones, y adopción y publicación de la regla final, a través del Registro Federal.

Todas las normas y reglamentos son primero promulgadas o publicadas en dicho Registro Federal. El Código Federal normativo, Code of Federal Regulations (CFR) se estructura en 50 títulos según la materia. Las diferentes Agencias tienen asignados determinados capítulos dentro de estos títulos.

En este sentido, por ejemplo, la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA), fue creada por el Congreso de los EEUU con el poder de regular los alimentos y las drogas en los Estados Unidos. El Congreso ha otorgado a la FDA un mandato amplio, entre otros, de garantizar la seguridad pública en materia de alimentos y piensos evitar la publicidad engañosa, evaluar los riesgos y anunciar prohibiciones sobre aditivos nocivos.

utilizando potenciales plagas de las plantas, así como los productos biológicos veterinarios, que son productos derivados de fuentes vivas, tales como productos de la sangre y vacunas, y es en gran parte responsable de garantizar la seguridad de los productos cárnicos y avícolas; el Servicio de Sanidad Animal y Vegetal de Inspección (APHIS) de la USDA, regula la introducción de determinados OGM que pueden representar un riesgo para la sanidad vegetal; la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA) regula los pesticidas, incluidas las plantas con protectores incorporadas a estas, esto es, pesticidas diseñados para que se produzcan y utilicen en una planta viva, así como los residuos de los pesticidas en los alimentos para los seres humanos y animales; la FDA regula la seguridad de la mayoría de alimentos y piensos, la seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano o animal, productos biológicos para uso humano y productos sanitarios.

El problema surge precisamente de esta estructura compleja. Aunque estas agencias se intercambian periódicamente información con idea de resolver adecuadamente las cuestiones de seguridad relativas a los mismos, la autoridad sobre los OMG permanece fragmentada entre las tres agencias, compartiendo la responsabilidad en la regulación de la biotecnología sin que ninguna de ellas tenga la capacidad decisoria por encima de las otras. Este aspecto ha motivado la aparición de duras críticas por su carácter complejo y de difícil comprensión y, sobre todo, por la falta de una coordinación clara entre estas agencias, llegando incluso a afirmarse que realmente no existe un auténtico sistema regulatorio⁷⁰⁸.

Respecto a la normativa⁷⁰⁹ que regula los OGM no encontramos una única norma que regule sistemáticamente los mismos, si no que sus distintas facetas vienen recogidas en un extenso y disperso conjunto de leyes federales de contenido heterogéneo integradas en el Código normativo norteamericano⁷¹⁰; la Ley Federal sobre Insecticidas y Fungicidas (FIFRA)⁷¹¹; la Ley sobre Control de Sustancias Tóxicas (TSCA)⁷¹²; la Ley sobre Alimentos, Drogas y Cosméticos (FDCA)⁷¹³; la Ley de Protección de Plantas (PPA)⁷¹⁴; la Ley sobre virus, Suero y Toxinas (VSTA)⁷¹⁵; la Ley sobre Protección de la Salud Animal (AHPA)⁷¹⁶; la Ley sobre Control e Inspección de la Carne (FMIA)⁷¹⁷; la Ley sobre Inspección de Productos de Aves de Corral (PPIA)⁷¹⁸; la Ley sobre Inspección de Productos del Huevo (EPIA)⁷¹⁹; la Ley sobre control del Daño Animal (ADCA)⁷²⁰; la Ley sobre

⁷⁰⁸ STEWART, N. Genetically modified planet 134-35. Oxford University Press. 2004.

⁷⁰⁹ Al respecto, Pew Initiative on Food and Biotechnology. Issues in the regulation of genetically engineered plants and animals Washington, DC. 20005. WWW.pewagbiotech.org

⁷¹⁰ U.S. Code.

⁷¹¹ The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act. Referencia en el U.S.C 7 USC § 136.

⁷¹² The Toxic Substances Control Act. 15 USC § 2601.

⁷¹³ The Food, Drug, and Cosmetic Act. 21 USC § 301.

⁷¹⁴ The Plant Protection Act. 7 USC § 7701.

⁷¹⁵ The Virus Serum Toxin Act. 21 USC § 151.

⁷¹⁶ The Animal Health Protection Act. 7 USC § 8031.

⁷¹⁷ The Federal Meat Inspection Protection Act. 21 USC § 601.

⁷¹⁸ The Poultry Products Inspection Act. 21 USC § 451.

⁷¹⁹ The Egg Products Inspection Act. 21 USC § 1031.

⁷²⁰ The Animal Damage Control Act. 7 USC § 426.

Bienestar Animal (AWA)⁷²¹; la Ley Nacional sobre Protección medioambiental (NEPA)⁷²².

Dependiendo de la naturaleza del producto modificado genéticamente puede estar sujeto a la acción de una o más de las agencias federales y estar sometido a distintas leyes federales. De este modo, las plantas modificadas genéticamente que en principio se regularían por la USDA y bajo la Federal Plant Pest Act (PPA), en caso de que pudieran provocar resistencia a plagas, podría ser considerada un pesticida y, por tanto, correspondería a la EPA su regulación en este caso bajo el Environmental Protection Agency bajo la Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act.

2.3.3. Las agencias reguladoras estadounidenses

1. El Departamento de Agricultura (USDA)

El Departamento de Agricultura⁷²³, a través de la oficina de Servicios de Regulación de biotecnología (BRS) y del Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal (APHIS), se dedica principalmente a la protección de la agricultura y el medio ambiente de las plagas potenciales⁷²⁴.

El USDA regula toda la ingeniería genética de las plantas⁷²⁵ antes de su liberación en el medio ambiente, incluida la importación, movilización interestatal, pruebas de campo, a pequeña y gran escala y, por supuesto, el cultivo comercial⁷²⁶. Hoy en día, su *autoritas* normativa proviene de la Ley Federal de Protección de las Plantas (PPA)⁷²⁷, como estatuto básico de regulación de la biotecnología agrícola, que fue promulgada en el año 2000, esta ley sustituyó las previsiones recogidas hasta la fecha en varias leyes anteriores, como la Ley de Cuarentena Vegetal, la Ley Federal de Plantas de Plagas y la Ley Federal de Malezas Nocivas

El Servicio de Inspección Animal y de Sanidad Agropecuaria (APHIS) es la principal agencia del USDA que participa en la regulación de la

⁷²¹ The Animal Welfare Act. 7 USC § 2131.

⁷²² The National Environmental Protection Act. 42 USC § 4321. La Ley Nacional de Política Ambiental (NEPA) vincula a todas las agencias federales, FDA, EPA y USDA, obligándolas a considerar los efectos sobre el medio ambiente antes de tomar sus decisiones.

⁷²³ La web de biotecnología del APHIS (www.aphis.usda.gov/biotechnology/brs_main.shtml) ofrece acceso a una amplia variedad de información, incluidos documentos oficiales, asesoramiento para desarrolladores de OGM, estados de solicitudes, noticias y eventos futuros.

⁷²⁴ Ambos interpretados en sentido amplio.

⁷²⁵ La USDA divide los cultivos genéticamente modificados en varias categorías: 1.- HT tolerante al herbicida 2.- Bt resistente a los insectos 3.- Stacked, combinación de ambos.

⁷²⁶ Desde 1987, los productores de semillas han presentado casi 11.600 solicitudes a los Animales del USDA y el Servicio de Inspección de Sanidad Agropecuaria para las pruebas de campo de las variedades GM. Más de 10.700 (92 por ciento) han sido aprobados.

http://www.ers.usda.gov/media/255839/eib11_reportssummary_1_.pdf

⁷²⁷ Public Law 106-224.20/6/2000. 7 USC. §7701 y ss.

biotecnología⁷²⁸. El Servicio de Inspección de Sanidad Agropecuaria es responsable de proteger la agricultura de Estados Unidos contra las amenazas de plagas y enfermedades y regula las pruebas de campo y los envíos interestatales de plantas genéticamente modificadas.

El APHIS utiliza la ciencia como fundamento para tomar decisiones responsables en relación con las políticas, la elaboración de leyes y las autorizaciones reguladoras. Los expertos en diversas áreas científicas evalúan los riesgos de las plagas vegetales y analizan los efectos ambientales a la vez que consideran los hallazgos científicos más actuales revisados por colegas. El APHIS basa sus decisiones y acciones según los mejores resultados científicos disponibles⁷²⁹.

Bajo las regulaciones de APHIS, las plantas modificadas genéticamente se consideran “artículos reglamentados”⁷³⁰. Antes de cualquier prueba de campo o envío interestatal debe ser notificado, salvo en determinados caso muy tasados que se describen a continuación.

Un “artículo reglamentado” se define como “cualquier organismo que ha sido alterado o se han producido a través de la ingeniería genética”, si el agente

⁷²⁸ El número de liberaciones en campo para pruebas de variedades GE aprobadas por el Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal del USDA (APHIS) es una medida importante de la investigación y el desarrollo de actividades en biotecnología agrícola (I + D). A partir de septiembre de 2013, se aprobaron unos 7.800 comunicados de maíz transgénico, más de 2.200 para la soja GM, más de 1100 de GE algodón, y aproximadamente 900 para las papas transgénicas.

Para las variedades GM con tolerancia a herbicidas (6772 lanzamientos), resistencia a insectos (4809), la calidad del producto, tales como el sabor o la nutrición (4896), las propiedades agronómicas como la resistencia a la sequía (5190), y el virus / resistencia a los hongos (2616).

Las empresas con más autorizaciones son Monsanto con 6782, Pioneer / DuPont con 1405, Syngenta, con 565, y el Servicio de Investigación Agrícola del USDA Servicio de Investigación Agrícola, con 370.

En septiembre de 2013, el APHIS había recibido 145 solicitudes de desregulación (permitiendo que las semillas transgénicas que se venderán) y había aprobado 96 solicitudes: 30 para el maíz; 15 para el algodón; 11 para los tomates; 12 para la soja; 8 de colza / canola; 5 para las patatas; 3 para la remolacha azucarera; 2 cada uno para la papaya, arroz y calabaza; y 1 cada uno para la alfalfa, ciruela, rosa, tabaco, lino, y la achicoria.

Por cultivo, maíz, algodón y soja constituyen la mayor parte de las hectáreas sembradas con cultivos transgénicos. Los agricultores estadounidenses plantaron unos 169 millones de hectáreas de estos cultivos transgénicos en 2013, o alrededor de la mitad del total de tierras utilizadas para el cultivo. (HT) cultivos tolerantes a herbicidas tienen rasgos que les permiten tolerar herbicidas más eficaces, como el glifosato, ayudando de control de las malas hierbas en adoptar generalizados de manera más efectiva. Los agricultores estadounidenses utilizan la soja TH en el 93 por ciento de todas las hectáreas de soja plantadas en 2013. Maíz HT representó 85 por ciento de la superficie cultivada de maíz en 2013, y el algodón HT constituía el 82 por ciento de la superficie de cultivo de algodón. Los agricultores plantan (Bt) de algodón resistente a los insectos para controlar plagas como la oruga del tabaco, gusano del algodón, y gusano rosa del algodón en el 75 por ciento de la superficie cultivada de EE.UU. en 2013. El maíz Bt-que controla el barrenador europeo del maíz, el gusano de la raíz del maíz, y la gusano-fue el maíz plantado en el 76 por ciento de la superficie de maíz en 2013.

Vid. www.ers.usda.gov/media/1282242/err162_summary.pdf.

⁷²⁹ Vid. http://www.aphis.usda.gov/publications/biotechnology/content/printable_version/BRS_Bro_Spanish.pdf.

⁷³⁰ 7 CFR § 340.1

organismo donante, organismo receptor o vector es una “vegetal”⁷³¹. El Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal define la “plaga vegetal” con carácter amplio, incluyendo cualquier tipo de insectos, bacterias, hongos, virus u otros organismos que puedan dañar o causar daños a las plantas o partes de plantas⁷³². Muchos patógenos de plantas comúnmente utilizados como vectores o promotores de la biotecnología agrícola, como las especies de *Agrobacterium* y virus mosaico de la coliflor, son considerados “plagas” bajo las regulaciones de APHIS⁷³³.

El uso de cualquiera de estas “plagas” para hacer una planta transgénica convierte a la misma en un “artículo reglamentado”. La Agencia también podrá designar como un artículo reglamentado cualquier producto de la ingeniería genética, que la Agencia determina o tiene razones para creer que es una plaga de la planta⁷³⁴.

Los tres caminos regulatorios establecidos son el permiso, la notificación y la petición de desregulación⁷³⁵.

1.1. La notificación

Según las características del OGM, el solicitante o desarrollador puede presentar una carta de notificación o solicitar un permiso a través de la BRS, aunque tras la modificación de sus requisitos desde 1997⁷³⁶ la gran mayoría de los lanzamientos de plantas genéticamente modificadas sólo necesitaron de una “notificación”, como una alternativa al proceso de permiso que es más sencilla y rápida en términos administrativos⁷³⁷.

Por lo general, la notificación consiste en la presentación de una carta a BRS acreditando el cumplimiento de seis criterios⁷³⁸; la planta GM no debe estar incluida en la lista federal de malezas dañinas⁷³⁹ y no se la debe considerar una

⁷³¹ 7 CFR § 340.1

⁷³² 7 CFR §340.1

⁷³³ 7 CFR §340.2 (a)

⁷³⁴ 7 CFR §340.1

⁷³⁵ Permitting, notification and petition.

El primero es el primero que se estableció, en 1987, y es el mas riguroso en cuanto a vigilancia y carga documental, el segundo y el tercero fueron puestos en funcionamiento en 1993. En 1997 el procedimiento de notificación se extendió ala mayoría de las plantas transgénicas, pero fue objeto de revisión en 2005, ante las protestas por la falta de rigor en su control por la USDA-APHIS y los incidentes de contaminación que provocaron intensas protestas en EEUU, entre otros el caso ya comentado del maíz Starlink.

⁷³⁶ En mayo de 1997 el United States Department of Agriculture (USDA) anunció una reducción en los requisitos reglamentarios para la realización de ensayos de campo con plantas modificadas a través de las técnicas de ADN recombinante. La necesidad de autorización era sustituida, en determinados supuestos y a la vista de los resultados de las exhaustivas evaluaciones realizadas hasta la fecha⁴⁵⁷, por un “racionalizado sistema de notificación” (streamlined notification system), que vendría a reducir el tiempo de preparación de las solicitudes y a habilitar a los investigadores para llevar a cabo sus proyectos de una manera más oportuna.

⁷³⁷ El sistema “ePermits”, que se usa para procesar de manera electrónica los permisos y las notificaciones de cultivos genéticamente modificados (GM) regulados.

⁷³⁸ 7 CFR §340.3

⁷³⁹ 7 CFR §360 bajo la PPA 7 USC §7712

maleza en el área de introducción; el material genético introducido debe ser integrado de forma estable en el genoma de la planta; la función del material genético introducido debe ser conocido, y su expresión en el artículo regulado no debe causar enfermedades en las plantas; el material genético introducido no debe causar la producción de una plaga vegetal u ocasionar que la planta produzca sustancias tóxicas, para otros organismos, ni debe estar genéticamente modificada con el fin de producir compuestos para el uso farmacéutico o industrial; las secuencias genéticas introducidas derivadas de virus de plantas no deben suponer un riesgo significativo de creación de nuevos virus de plantas; y, por último, la planta no debe haber sido modificada para tener genes patógenos animales o humanos.

La persona que pretenda llevar a cabo una prueba de campo, la importación o participar en los envíos interestatales que involucran artículos reglamentados deberá presentar una notificación a APHIS⁷⁴⁰. Sin embargo, el procedimiento de notificación no se aplica a productos farmacéuticos (PMPs⁷⁴¹) ni a los productos industriales (PMIPs⁷⁴²) para los cuales se pretende que se regulen por su legislación específica⁷⁴³.

Como parte del proceso de notificación, las personas solicitantes deben proporcionar información sobre la naturaleza de la planta y los genes introducidos, las descripciones sobre las modificaciones genéticas, el tamaño de la introducción, y el origen y destino en caso de transporte o la ubicación en caso de que se trate de una prueba de campo⁷⁴⁴.

Después de recibir la notificación, la Agencia responde con un reconocimiento o una denegación dentro de los 10 días siguientes a la recepción de recibir de la carta de solicitud de un movimiento interestatal o dentro de los 30 días después de recibir una notificación de una solicitud de su liberación en el medio ambiente⁷⁴⁵. Los reconocimientos de las agencias son válidos por un año desde su fecha de emisión y podrán ser renovados mediante la presentación de la notificación adicional⁷⁴⁶. El promotor debe presentar un informe dentro de seis meses después de la terminación de la prueba de campo y debe notificar a la Agencia acontecimientos inusuales durante la prueba⁷⁴⁷. El Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal normalmente inspecciona el 10% de las pruebas de campo en curso en un año determinado⁷⁴⁸.

1.2. El proceso de obtención de permiso

⁷⁴⁰ 7 CFR §340.3 (a)

⁷⁴¹ Plant-made Pharmaceutical products. 40 CFR § 340.3 (b) (4) (iii)

⁷⁴² Plant-made Industrial products. 40 CFR § 340.3 (b) (4) (iii)

⁷⁴³ En este sentido, WHITE, J. Regulatory Considerations Overview. Presentation at the USDA/CBER Plant-Derived Biologics Meeting (Transcript), held in Ames, IA. 2000. <http://www.fda.gov/cber/minutes/plnt2040600.pdf>.

⁷⁴⁴ 7 CFR §340.3 (d) (2)

⁷⁴⁵ 7 CFR §340.3 (d)

⁷⁴⁶ 7 CFR §340.3 (e) (4)

⁷⁴⁷ 7 CFR §340.3 (d)

⁷⁴⁸ BELSON, N. A. US Regulation of Agricultural Biotechnology: an overview. AgBioForum. Volume 3, Number 4. 2000. Pág. 270.

El proceso de obtención de permiso se aplica a las plantas GM que no cumplen con los seis criterios de elegibilidad mencionados⁷⁴⁹ para una notificación y a los OGM que no son plantas⁷⁵⁰ que se incluyen dentro de la reglamentación del APHIS.

En la expedición de un permiso, la BRS se ocupa principalmente de la bioseguridad, es decir, la liberación no intencional y la propagación potencial de plagas de plantas. El procedimiento de autorización⁷⁵¹ es mucho más elaborado que la notificación, y requiere mucha más información y datos como los del organismo donante, del organismo receptor, composición, expresión genética alterada, descripción del sistema molecular, propósito, etc⁷⁵².

Este proceso implica una revisión más exhaustiva que la del proceso de notificación. Además de la información necesaria para el proceso de notificación, las personas solicitantes de un permiso para una prueba de campo deben proporcionar una descripción detallada del modo en que realizarán la prueba. Esta descripción debe incluir las medidas específicas que se tomarán para reducir el riesgo de ocasionar daños a otras plantas, de manera que los organismos que se someterán a la prueba permanezcan en un área limitada y no persistan una vez que finalice la prueba de campo. Según las características del OGM, es posible que el APHIS exija medidas adicionales y el cumplimiento de condiciones de permiso suplementarias. Los permisos pueden ser válidos por un año o más a partir de la fecha de emisión.

1.3. La petición de desregulación

Este último procedimiento está pensado para las liberalizaciones a gran escala, las autorizaciones masivas de determinadas plantas y su posterior reproducción sin necesidad de vigilancia, en definitiva, para que no sean nunca más objeto de regulación.

Antes de que el producto transgénico puede ser transportado y comercializado libremente, APHIS debe “desregular” la misma. Con el fin de obtener la desregulación, se debe presentar una “petición de desregulación”⁷⁵³ para una “determinación del estado no regulado” en la que debe incluir, entre otros datos, los detalles sobre la genética de las plantas, la naturaleza y el origen del material genético utilizado, informes de pruebas de campo y efectos en otras plantas⁷⁵⁴. La cantidad de tiempo necesario para obtener la información

⁷⁴⁹ 7 CFR §340.3 (e) (5)

⁷⁵⁰ Por ejemplo insectos o microbios.

⁷⁵¹ Los requisitos reglamentarios para los permisos están documentados en 3 CFR 340.4, y la información en línea y asistencia están disponibles en www.aphis.usda.gov/biotechnology/permits.shtml.

La aplicación en sí está disponible en línea en www.aphis.usda.gov/brs/pdf/2000.pdf, y presentarse en línea a través de correo electrónico, “e-permits”, www.aphis.usda.gov/permisos/brs_epermits.shtml o de forma manual con copia impresa en www.aphis.usda.gov/brs/pdf/usersguide.pdf.

⁷⁵² 7 CFR §340.4 (b).

⁷⁵³ 7 CFR §340.6.

⁷⁵⁴ 7 CFR §340.6 (c).

para apoyar una petición varía, pero normalmente representa dos o tres años de resultados de las pruebas de campo.

De conformidad con la Ley de Protección de Plantas y el título 7, sección 340.6 del CFR, si los desarrolladores pueden demostrar que el OGM no es una plaga vegetal, pueden presentar una petición al APHIS para la determinación de estado no regulado. Este estado significa que el OGM ya no está sujeto a la supervisión reguladora según el título 7 del CFR, parte 340. La persona solicitante debe proporcionar datos, con frecuencia, recopilados a partir de pruebas de campo limitadas y reguladas por el APHIS con el fin de ayudar a que la agencia tome una decisión informada. El APHIS analiza los datos de la persona solicitante, investiga los hallazgos científicos actuales y prepara una Evaluación del Riesgo de Plaga Vegetal (Plant Pest Risk Assessment, PPRA) de conformidad con la ley.

El APHIS también prepara la documentación exigida por la Ley Nacional sobre Política Ambiental⁷⁵⁵. De conformidad con esta ley, todas las agencias federales deben analizar detenidamente los posibles impactos ambientales de sus medidas propuestas antes de tomar cualquier tipo de decisión. En consecuencia, al mismo tiempo que el APHIS elabora una PPRA, prepara una evaluación ambiental⁷⁵⁶ o una declaración de impacto ambiental⁷⁵⁷ para analizar los posibles impactos ambientales que pueda ocasionar la planta genéticamente modificada. Una vez finalizado, el APHIS pone el documento a disposición del público para que lo comenten.

El Servicio de Inspección de Sanidad Agropecuaria debe responder a una petición dentro de los 180 días, lo que incluye un período de información pública de 60 días⁷⁵⁸. El APHIS examina de la petición los posibles impactos ambientales, incluyendo la eventualidad de la polinización cruzada con otras plantas y sus posibles consecuencias; el impacto de la planta sobre la vida silvestre; y la probabilidad de que la planta de bio-ingeniería pueda convertirse en una mala hierba o en una plaga. Una vez que el APHIS ha desregulado un artículo, ni el producto ni su descendencia requieren una revisión adicional APHIS para el movimiento o liberación dentro de los Estados Unidos.

Luego de haber recibido y analizado todos los comentarios, el APHIS determina el estado no regulado, si llega a la conclusión de que el OGM no representa un riesgo de plaga vegetal. En tal caso, el OGM ya no está sujeto a las reglamentaciones y se puede transportar y plantar libremente, sin la necesidad de contar con permisos ni de cumplir con otras supervisiones reguladoras del APHIS. La mayoría de los desarrolladores intentarán obtener la condición de estado no regulado del organismo, junto con las revisiones correspondientes completas en otras agencias, como un paso práctico hacia la comercialización⁷⁵⁹.

⁷⁵⁵ National Environmental Policy Act, NEPA.

⁷⁵⁶ Environmental Assessment, EA.

⁷⁵⁷ Environmental Impact Statement, EIS. Declaración de impacto ambiental.

⁷⁵⁸ 7 CFR §340.6 (d)(2).

⁷⁵⁹ Vid. www.aphis.gov/publications/biotechnology/content/printable_version/BRS_BroSpanish.pdf.

Al respecto comenta BELSON⁷⁶⁰ que una limitación potencial de los reglamentos de APHIS es que sólo se aplican a “las plagas de plantas”. En la actualidad, la mayoría de las modificaciones genéticas utilizan uno o más “plagas de las plantas”, ya sea como promotores o como vectores, por lo que las plantas transgénicas resultantes quedarían sujetas a la autoridad APHIS. Es posible, sin embargo, llevar a cabo una transformación de genes sin usar ningún “plaga de las plantas”, en cuyo caso los reglamentos de la APHIS posiblemente podría no aplicarse.

Una de las posibilidades que puede contemplar el Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal es la de designar una planta entera como un artículo reglamentado, aunque ésta no se ha desarrollado utilizando las llamadas plagas de plantas, plan pest, precisamente en aquellos casos en los que la planta sea producto de la ingeniería genética y la agencia estime que puede realmente suponer una plaga vegetal⁷⁶¹. De esta manera el APHIS puede vetar cualquier intento de introducir una planta genéticamente modificada en el comercio a menos que el desarrollador de la planta había ido primero a través del proceso de revisión regulatoria de la APHIS.

Además de APHIS, otros organismos del USDA han asumido un papel más activo en la regulación de la biotecnología. En respuesta a la creciente demanda por parte de agricultores, grupos industriales y consumidores de directrices claras y previsibles para los productos derivados de la biotecnología, la Grain Inspection, Packers and Stockyards de la USDA (GIPSA) emitió un Aviso Anticipado de Propuesta de Regulación (ANPR)⁷⁶², invitando a los comentarios del público “sobre cómo USDA mejor puede facilitar la comercialización de los cereales y otros productos agrícolas en un mercado que incluye tanto los cultivos derivados de la biotecnología y otros cultivos”⁷⁶³.

La regulación de la actividad de la USDA ha sido objeto de revisión en varias ocasiones⁷⁶⁴. En el 2002 se publica una nota por el National Research Council estableciendo que la USDA debía ser más rigurosa en las revisiones de los efectos medioambientales de las plantas transgénicas antes de aprobar su uso comercial⁷⁶⁵. En otros casos, fueron los jueces federales los que revocaron

⁷⁶⁰ BELSON, N. A. US Regulation of Agricultural Biotechnology: an overview. AgBioForum. Volume 3, Number 4. 2000. Pág. 271.

⁷⁶¹ Consejo de Política Tecnológica. Oficina de la ciencia y de Calidad Ambiental CEQ ./ OSTP. 2001.

⁷⁶² Un ANPR es un anuncio de una agencia en el Registro Federal que está contemplando nuevas regulaciones e invitando a los comentarios del público. El público puede aportar comentarios respecto de las medidas propuestas en línea en el sitio web www.regulations.gov, a través del correo tradicional y en diversas asambleas públicas.

⁷⁶³ 65 Fed. Reg. 71272 y siguientes. (2000)

⁷⁶⁴ KUZMA, J. and KOKOTOVICH, A. Renegotiating GM crop regulation. EMBO reports. 2011. 12: 883–888.

⁷⁶⁵ 67 FR 50578. Probablemente por el alto grado de desarrollo y tecnificación de la agricultura biotecnológica, los problemas con el maíz Starlink destinado a la alimentación animal que entre en la cadena alimenticia humana en 1999-2000, la publicación de los estudios sobre el impacto del Maíz Bt en la mariposa monarca en 1999, la contaminación por plantas MG para producir anticuerpos del cerdo que entró también en la cadena alimenticia humana, entre otros factores crearon el caldo de cultivo necesario para que la OSTP publicase el 2 de agosto de 2002 su nota “Proposed federal actions to update field test requirements for biotechnology plants establish early food safety assessments for new proteins by such plants” que sirve de guía tanto a la USDA, a la EPA y a la FDA actualizando las exigencias de los test

la evaluación ambiental y la consiguiente desregulación aprobada por la APHIS de la USDA, respecto a variedades tolerantes a herbicidas de ingeniería genética de la alfalfa y la remolacha azucarera Roundup Ready promovidas por Monsanto Corporation. Los magistrados descartan que las evaluaciones ambientales dirigidas adecuadamente los riesgos que plantean los cultivos genéticamente modificados, especialmente en relación con el flujo de genes y la posible contaminación de las variedades de cultivos convencionales y ecológicos. El USDA recibió la orden para completar la declaración de impacto ambiental más intensivo (EIS)⁷⁶⁶ en cada caso. Después de completar el EIS para la alfalfa HT, el USDA decidió liberalizar totalmente la alfalfa HT, lo que le permitió su uso sin restricciones. En el proceso de completar el estudio de impacto ambiental para la remolacha azucarera HT, el USDA los desregula parcialmente, lo que permite su uso comercial restringido⁷⁶⁷.

de campo y estableciendo un pronta valoración de seguridad alimentaria para nuevas proteínas alimentarias, tales como las producida para PMP como para PMIP, sobre tres principios: Un régimen confinador consistente con el nivel de riesgo medio ambientales y de salud humana y animal producido por dichas proteínas; en caso de que sea inaceptable o simplemente indeterminable el riesgo deberá ser un confinamiento muy riguroso; incluso cuando haya riesgo los requerimientos tenderán a minimizar la posibilidad de cruce o mezcla de semillas. Vid. EINSIEDEL, E.F. *Emerging Technologies: From Hindsight to Foresight*. UBC Press. 2009. Pág. 122.

Precisamente ante la posibilidad de presencia de proteínas inadvertida, de bajo nivel, en el suministro de alimentos que no han sido evaluados a través del proceso de consulta voluntaria de la FDA para los alimentos derivados de nuevas variedades de plantas, la FDA publicó en 2006 a modo de orientación para hacer frente a esta posibilidad su "Guidance for Industry Recommendations for the Early Food Safety Evaluation of New Non-Pesticidal Proteins Produced by New Plant Varieties Intended for Food Use" en Junio de 2006.

⁷⁶⁶ 40 CFR § 1502.1

⁷⁶⁷ En ambos casos, los tribunales estimaron que la APHIS que debería haber preparado una declaración de impacto ambiental más exhaustiva para tomar las decisiones de desregulación. El tribunal en el caso de la alfalfa GE detuvo la siembra de la semilla modificada genéticamente, y anuló la desregulación. En 2005 el Departamento de Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal de Agricultura de los Estados Unidos (APHIS) desreguló la alfalfa Roundup Ready de Monsanto (RRA), basado en una Evaluación Ambiental (EA) del RRA de Monsanto. En 2006, la granja Semilla Geertson Seed Farm y otros interpusieron una demanda en un tribunal de distrito de California contra la APHIS por dicha desregulación. El tribunal de distrito anuló la desregulación de RRA y emitió una orden judicial contra cualquier nueva plantación de RRA espera de la preparación de una forma mucho más extensa Declaración de Impacto Ambiental (EIA) y negó el permiso a una desregulación parcial.

Después de perder un recurso ante el Tribunal de Apelaciones del Noveno Circuito de Estados Unidos, Monsanto y otros apelaron contra esta decisión ante la Corte Suprema de Estados Unidos en 2009. En 2010, la Corte Suprema revocó la decisión del tribunal de primera instancia de impedir la desregulación parcial del RRA, ya que el tribunal de distrito debió demostrar que ha sufrido un perjuicio irreparable. "El Tribunal de Distrito abusó de su discreción al ordenar al impedir al APHIS de efectuar una desregulación parcial y al prohibir la siembra de RRA a falta de las conclusiones de la detallada revisión ambiental del APHIS."

El Tribunal en el caso de la remolacha azucarera genéticamente modificada (GE) no prohibía formalmente la siembra de la remolacha azucarera, pero anula la Decisión de desregulación del APHIS en agosto de 2010, deshaciendo los cinco años de edad, la aprobación de azúcar GE remolachas, de la que se deriva casi la mitad de azúcar de Estados Unidos. APHIS publicó cuatro permisos autorizando producción de plántulas que no permitiría la floración o el trasplante sin adicional autorización. En noviembre de 2010, un juez ordenó esos plantones extraídos de la tierra, sostiene que el APHIS había violado NEPA en la emisión de los permisos. El Noveno Circuito temporalmente detenido esa decisión en diciembre de 2010, la celebración, en última instancia, en febrero de 2011 que las plántulas hicieron no tiene que

2. La Agencia de Protección Medioambiental (EPA)

La autoridad de la Agencia de Protección Ambiental⁷⁶⁸ para regular la biotecnología deriva principalmente de tres leyes federales: la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (FIFRA)⁷⁶⁹; la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FFDCA)⁷⁷⁰; y la Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA)⁷⁷¹, a las que nos referiremos a continuación.

Los pesticidas se encuentran entre los productos más fuertemente regulados en los Estados Unidos, después de los productos farmacéuticos. Cada uso de un plaguicida debe registrarse utilizando el estándar anterior. La EPA, en base a la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas⁷⁷², cuenta con una amplia competencia reguladora sobre sustancias con características de pesticidas.

Además de la reglamentación de los pesticidas en sí mismos, la EPA regula los cambios en propiedades o usos de los pesticidas. Si bien la EPA no regula las plantas genéticamente modificadas *per se*, sí regula las propiedades pesticidas o plaguicidas asociada a las mismas, el más conocido el Bt, las resistentes a virus, así como las tolerantes a herbicidas, como el Roundup Ready. De igual modo la EPA también regula las plantas modificadas genéticamente que producen sus propias sustancias con propiedades plaguicidas, el protector incorporado a la planta, Plant Incorporated Protector (PIP)⁷⁷³, lo que significa que las plantas GE expresan, por ejemplo, Bt u otra sustancia insecticida.

ser eliminado. APHIS anunció el 4 de febrero de 2011, que la agencia desregular parcialmente GE remolacha la producción de cultivos de raíz, pero continuaría regulación completa para la producción de cultivos de semillas de remolacha, mientras que el estudio de impacto ambiental fue preparada. El estudio de impacto ambiental final para la remolacha azucarera GE fue publicado el 1 de junio de 2012. El 20 de julio, 2012, el APHIS publicó su determinación del estado no regulado de la remolacha azucarera GE. *Monsanto Co. v. Geertson Seed Farms*, 130 S. Ct. 2743 (2010). <http://www.supremecourt.gov/opinions/09pdf/09-475.pdf>.

⁷⁶⁸ EPA en Inglés.

⁷⁶⁹ 7 USC. § 135 y ss.

⁷⁷⁰ 21 USC. § 301 y ss.

⁷⁷¹ 15 USC. § 2601 y ss.

⁷⁷² 7 USC. § 135 y ss.

⁷⁷³ Los Plant incorporated Protectant (PiP), encajan en la definición de plaguicida en cuanto que se introducen la planta como mecanismo de prevención, destrucción, rechazo o mitigación de cualquier plaga. manejada por la EPA sería la de "sustancia plaguicida producido en una planta viva y el material genético necesario para la producción de ese sustancia pesticida, cuando la sustancia es para uso en el planta viva". National Research Council. *Genetically modified pest protected plants: Science and regulation*. 2000. National Academies Press, Washington DC.

La Agencia de Protección Ambiental ha utilizado, por tanto, esta ley para requerir el registro de plaguicidas, que se han introducido en plantas genéticamente modificadas, y a las que la Agencia se refiere como “plantas-pesticidas”. La mayoría son “cultivos Bt”, es decir, plantas que han sido genéticamente modificados para producir toxinas naturales derivados de la especie bacteriana *Bacillus thuringiensis* (Bt).

La Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas define un pesticida como “cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir, repeler o mitigar cualquier plaga [o] diseñado para su uso como un regulador de las plantas, defoliantes, desecantes”⁷⁷⁴. Bajo la FIFRA, los nuevos plaguicidas deben estar registrados en la EPA antes de que puedan ser comercializados en el mercado.

La Ley Federal establece un equilibrio entre los beneficios y los riesgos, con especial preocupación por la salud humana y el medio ambiente. Con el fin de obtener el registro, un nuevo pesticida no debe causar “efectos adversos no razonables sobre el medio ambiente”⁷⁷⁵, entendidos como “cualquier riesgo irrazonable para el hombre o el medio ambiente, teniendo en cuenta los costes económicos, sociales y ambientales y los beneficios de la utilización de cualquier plaguicida, o como riesgo de residuos derivados del uso de un pesticida en una dieta humana o sobre cualquier alimento, a menos que la EPA determine que haya una certeza razonable de que ningún mal se producirá como consecuencia de la exposición agregada a los residuos del plaguicida químico”⁷⁷⁶.

La persona que solicita el registro de un nuevo pesticida⁷⁷⁷ bajo FIFRA debe proporcionar evidencia de la eficacia del producto, así como una amplia gama de datos relativos a la química del producto, la toxicología, destino ambiental, y el efecto sobre las especies no objetivo, en la misma línea que la USDA. El expediente se inicia con una descripción de la planta y su modificación, centrada en sus propiedades pesticidas, por lo que los técnicos de la EPA deben conocer la fuente orgánica de pesticida construcción génica, junto con el promotor, potenciador, región terminal, etc. y una descripción de cualesquiera genes marcadores o de otros segmentos en los que se ha insertado DNA. Se incluye asimismo la descripción de la biología y cualquier información pertinente sobre la especie vegetal receptora, especialmente la información con respecto a las sustancias anti-nutricionales producidas por la planta, una descripción detallada de la proteína pesticida, su caracterización bioquímica y cualquier modificación en la misma⁷⁷⁸.

Antes de solicitar el registro, se pueden aplicar los solicitantes de un “permiso de uso experimental” (EUP) para llevar a cabo pruebas de campo. Tales pruebas de campo a menudo son imprescindibles para obtener la información necesaria para apoyar la inscripción. Los ensayos de campo que

⁷⁷⁴ 7 USC § 136u.

⁷⁷⁵ 7 USC. § 136a (c) (5)

⁷⁷⁶ 7 USC. § 136 (b); 21 USC § 346 (a).

⁷⁷⁷ A estos efectos la EPA dispone de un detallado manual donde se recogen todos los aspectos relacionados con el registro del pesticida. Vid. <http://www2.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual>.

⁷⁷⁸ 40 CFR § 152. 50.

afectan a menos de diez acres de tierra o un acre⁷⁷⁹ de superficie cubierta por agua pueden estar exentos de la obligación de obtener un permiso de uso experimental.

El análisis y supervisión de los pesticidas se lleva a cabo por la Oficina de Programas de Pesticidas (OPP)⁷⁸⁰ de la Oficina de Seguridad Química y la Prevención de la Contaminación.

Con respecto a las plantas, que han sido genéticamente modificados para producir sus propios pesticidas, la EPA desarrolló en 1994 una declaración de política y propuesta de regulación para regular las “plantas-pesticidas”⁷⁸¹. La Agencia de Protección Ambiental no regula la totalidad de la planta genéticamente modificada como pesticida, sino sólo la sustancia plaguicida y el material genético necesario para la producción de esa sustancia⁷⁸².

La Agencia de Protección del Medio Ambiente en general, ha requerido la plantación de “refugios” Bt como condición para el registro de un cultivo Bt. Como condición para la compra de semillas Bt, los agricultores deben estar de acuerdo en plantar una superficie especificada o refugio, por lo general alrededor del 20% de la superficie total del cultivo, reservada a cultivos no Bt. El objetivo de refugio es desalentar insectos desarrollen resistencia al Bt, proporcionando un refugio seguro para los insectos no resistentes.

Por otra parte, respecto a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FFDCA)⁷⁸³, señalar que aunque la FDA es la agencia reguladora principal responsable de hacer cumplir la Ley Federal de Alimentos Medicamentos y Cosméticos (FFDCA), la EPA es responsable de regular los residuos de plaguicidas en los alimentos procesados y productos agrícolas crudos en las secciones 408 y 409 de la FFDCA⁷⁸⁴. Cuando la EPA aprueba un plaguicida para su uso en productos agroalimentarios, debe o bien establecer una tolerancia para que los residuos del plaguicida químico (es decir, una concentración permisible del pesticida en los alimentos o materias primas) o proporcionar una exención del requisito de una tolerancia. Sección 402 (a) (2) (b) de la FFDCA considera un alimento para ser adulterado (es decir, ilegal) si lleva o contiene un residuo de pesticidas químicos en o más allá del nivel de tolerancia establecido por la EPA⁷⁸⁵ ..

Por último, la Ley de Control de Sustancias Tóxicas⁷⁸⁶ es una norma genérica en virtud de la cual la EPA regula las sustancias químicas, que no están regulados como medicamentos o pesticidas bajo otros estatutos en cuanto que entrañan riesgos para la salud y el medio ambiente⁷⁸⁷. La definición de una “sustancia química” es muy amplia e incluye cualquier “sustancias orgánicas o inorgánicas de una identidad molecular particular”⁷⁸⁸.

⁷⁷⁹ Unas cuatro hectáreas y 0,4 hectáreas respectivamente.

⁷⁸⁰ La OPP comprende nueve divisiones de científicos y especialistas en regulación.

⁷⁸¹ 59 Fed. Reg. 60496 y ss.

⁷⁸² 61 Fed. Reg. 37891 y siguientes. 1996.

⁷⁸³ 21 USC. §§ 301 y ss.

⁷⁸⁴ 15 USC §§ 2601 y ss.

⁷⁸⁵ 21 USC. § 342 (a) (2) (B); 21 USC § 346 (a).

⁷⁸⁶ 15 USC §§ 2601 y ss.

⁷⁸⁷ 15 USC §§ 2605 (a).

⁷⁸⁸ 15 USC. § 2602 (2).

De acuerdo con la Ley de Control de sustancias tóxicas (TSCA), cuando se pretenda comercializar una “nueva sustancia química” deben presentar una notificación previa a la fabricación de al menos 90 días antes de iniciar dicha fabricación⁷⁸⁹. Nuevas sustancias químicas son sustancias que no figuran en Toxic Substances Control Act, esto es, el Inventario de Sustancias Químicas de la EPA⁷⁹⁰. Esta notificación previa a la fabricación debe incluir datos de las pruebas y la información relativa a la fabricación, procesamiento, uso, distribución comercial previsto, y los efectos ambientales y de salud de la nueva química. Si la EPA no actúa dentro de este período de 90 días el remitente puede comenzar la producción comercial de la sustancia química.

La Agencia de Protección Ambiental ha utilizado la Ley de Control de Sustancias Tóxicas como su autoridad legal para promulgar reglamentos de microorganismos modificados genéticamente⁷⁹¹. La Ley de Control de Sustancias Tóxicas también podrían proporcionar una base legal para la EPA para regular las plantas transgénicas que producen enzimas industriales u otros productos químicos industriales, que no son ni productos farmacéuticos o pesticidas. Sin embargo, los requisitos de notificación previa a la producción de TSCA sólo se aplican a las nuevas sustancias químicas o nuevos usos significativos de las sustancias existentes. Por lo tanto, si las plantas se utilizan para producir productos industriales que ya figuran en el inventario TSCA de la EPA, no está claro si estos productos estarían sujetos a los requisitos de TSCA pre-fabricación requisitos de notificación.

3. Agencia del alimento y medicamento (FDA)

La FDA⁷⁹² es una agencia perteneciente al Departamento de Salud y Servicios Sociales de los EEUU⁷⁹³, similar a los ministerios de agricultura, alimentación y medio ambiente, que tiene un papel altamente destacado⁷⁹⁴ en la administración norteamericana como responsable de la regulación de alimentos y piensos, suplementos alimenticios, medicamentos de uso humano y animal, cosméticos, aparatos médicos para humanos y animales, productos biológicos y derivados sanguíneos.

⁷⁸⁹ 15 USC § 2604 (a)

⁷⁹⁰ Agencia de Protección Ambiental, Oficina de Prevención de la Contaminación y Tóxicos [EPA / OPPT], 2001.

⁷⁹¹ 40 CFR Parte 725 1 (a)

⁷⁹² La Pure Food and Drug Act de 1906 creó una oficina como antecesora de la FDA, que no llegaría a crearse como tal hasta 1938 con la Food, Drug and Cosmetic Act (FDCA). COGLIANESE, C. Regulatory Breakdown: The crisis of confidence in the US Regulation. Filadelfia, PA, EE.UU.: University of Pennsylvania. 2012. Pág. 342.

⁷⁹³ Department of Health and Human Service.

⁷⁹⁴ Respecto al papel de la FDA, se ha dicho que durante mucho tiempo ha sido la joya del estado administrativo federal, aclamado por sus éxitos reguladores notables y su cultura de la independencia tecnocrática. Su jurisdicción continúa sobre el desarrollo de tecnologías como la medicina individualizada y genética y otras innovaciones le aseguran cierta relevancia contemporánea en dichas áreas. Sin embargo, los imperativos cambiantes de los alimentos y la política sobre medicamentos en el siglo XXI han creado un mundo donde la política de la FDA cede parte de su predominio tradicional. COGLIANESE, C. Op. Cit. Pág. 342.

La principal competencia de la FDA es regular la multitud de productos sanitarios de manera tal que se garantice la seguridad de los consumidores norteamericanos y la efectividad de los medicamentos comercializados, dicha seguridad incluye también la relativa a la seguridad alimentaria, y también, en particular, a los OMG, tanto vegetales como animales⁷⁹⁵.

La FFDCA⁷⁹⁶ constituye el eje central de la regulación de la seguridad de los suministros de alimentos y medicamentos, siendo la FDA la agencia encargada de hacer cumplir la misma. Además regula determinados productos, en base a otras leyes federales como los productos biológicos conforme a la Ley del Servicio de Salud Pública⁷⁹⁷, aunque bien es cierto que muchos productos biológicos ya están regulados como los dos medicamentos bajo la FFDCA y como biológicos.

Como regla general, los alimentos integrales, es decir, frutas, granos y verduras y la mayoría de los alimentos “convencionales” pueden ser introducidos en el mercado sin necesidad de aprobación previa por la FDA. Autoridad legal principal de la Administración de Alimentos y Medicamentos para la regulación de la seguridad de este tipo de alimentos es la sección 402 de la FFDCA, relativa a “adulteración”⁷⁹⁸. La Administración de Alimentos y Medicamentos puede acudir a los tribunales para “aprovechar” los alimentos adulterados, o tomar otras acciones tales como solicitar un retiro del mercado cuando los alimentos representan un riesgo para la seguridad pública⁷⁹⁹.

La segunda disposición fundamental para la política de biotecnología la encontramos en la sección 403 de la FFDCA 403, relativa al “error en el etiquetado de los alimentos”⁸⁰⁰. Un alimento está mal etiquetado si su etiqueta es falsa o engañosa, o si no cumple con alguno de los más de 20 disposiciones de la sección 403. El etiquetado puede considerarse engañoso si no logra poner de manifiesto las representaciones que se hacen con respecto a un producto⁸⁰¹.

La tercera disposición clave en este ámbito es la sección 409 de la FFDCA, relativa a “los aditivos alimentarios”⁸⁰². Un aditivo alimentario es cualquier sustancia el uso previsto de lo que resulta o puede razonablemente esperarse que resulte, directa o indirectamente, en su devenir un componente o bien afecte a sus características de cualquier alimento, a menos que esa sustancia sea generalmente reconocido como segura (GRAS)⁸⁰³. Los aditivos

⁷⁹⁵ La FDA es la agencia que probablemente cuenta con la mayor experiencia en el trato con los OGM, comenzando con el primer producto de GM comercializado, la insulina humana (Aprobado por la FDA de Genentech Humulina en 1982), y, finalmente, con el primer alimento o producto de alimentación, la quimosina, para el queso en 1990. La FDA también se encargó de la primera aprobación de producto alimenticio entero, el tomate FlavrSavr, en 1994. Vid. McHUGHEN, A. and SMYTH, S. (2008), US regulatory system for genetically modified [genetically modified organism (GMO), rDNA or transgenic] crop cultivars. *Plant Biotechnology Journal*, 6. Pág. 7.

⁷⁹⁶ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

⁷⁹⁷ 42 USC. §§ 201 y ss.

⁷⁹⁸ 21 USC. § 342.

⁷⁹⁹ Por ejemplo, 21 USC. § 334.

⁸⁰⁰ 21 USC. § 343.

⁸⁰¹ 21 USC. § 321 (n).

⁸⁰² 21 USC § 348

⁸⁰³ 21 USC § 321 (s).

alimentarios incluyen sustancias que se añaden intencionalmente a los alimentos, así como materiales tales como envases, que migran a los alimentos en cantidades traza durante el almacenamiento o la manipulación. Los aditivos alimentarios deben ser aprobados por la FDA antes de su uso en los alimentos.

Un aditivo alimentario es considerado en principio inseguro, a menos que se garantice su seguridad en el proceso de aprobación previa a su puesta en el mercado, salvo que esté exento de tal aprobación⁸⁰⁴.

Ya en 1992, la Agencia de Alimentos y Medicamentos anunció su política para la regulación de los alimentos bioingeniería⁸⁰⁵ en la que adoptó la posición de que los alimentos fruto de la bioingeniería no deben recibir regulación especial basada exclusivamente en el mero hecho de que se hayan producido a través de la ingeniería genética. La Agencia se basa, a diferencia del resto de agencias, no en el mero proceso de su producción, al entender que no es inherentemente peligroso, sino en las características objetivas de los alimentos o sus componentes⁸⁰⁶, en la presencia o ausencia de sustancias tangibles⁸⁰⁷.

3.1. Generalmente Reconocido como Seguro. GRAS.

La mayoría de los alimentos GM, no pesticidas, están exentos del rigor de su control en cuanto a que están enmarcados dentro del concepto de “GRAS”, esto es, “generally recognized as safe”⁸⁰⁸, generalmente reconocidos como seguros.

En 1992 la FDA señaló que la mayoría de los alimentos GMO eran GRAS ya que la mayoría de las plantas destinadas a alimento habían sido ampliamente aceptadas como seguras⁸⁰⁹. De igual modo, en el caso de caso de Alliance for Bio-integrty vs Shellala⁸¹⁰ el propio Tribunal del Distrito de Columbia, sostuvo que dicha presunción era además ampliamente aceptada por la comunidad científica.

La FDA simplemente recomienda que los productores de alimentos le consulten antes de la comercialización de alimentos modificados genéticamente,

⁸⁰⁴ 21 USC § 348.

⁸⁰⁵ 57 Fed. Reg. 22984. FFDCA, 21 USC § 301.

⁸⁰⁶ Bajo esta política, la FDA analiza la composición del alimento o del pienso con respecto a sus homólogos convencionales, buscando sobre todo la presencia de alérgenos y toxinas y cualquier cambio en los niveles de sustancias nutricionales y anti-nutricionales. Los alimentos que contienen sustancias inesperadas o nuevas, o, simplemente sustancias habituales que caen fuera de los rangos normales para este tipo de alimentos, son considerados como “adulterados” y quedan por tanto sujetos a la acción reguladora de la FDA. Los alimentos y piensos idénticos o casi idénticos en cuanto a su composición respecto a los convencionales no se consideran adulterados y no necesitan de la revisión de la FDA, aunque se produjeron utilizando tecnología de ADN recombinante. Por esta razón la revisión de la FDA para ser mantiene su carácter “voluntario”. Vid. McHUGHEN, A. and SMYTH, S. US regulatory system for genetically modified [genetically modified organism (GMO), rDNA or transgenic] crop cultivars. *Plant Biotechnology Journal*, 6. 2008. Pág. 7.

⁸⁰⁷ McHUGHEN, A. Fatal flaws in agbiotech regulatory policies. *Nature Biotechnology*. 2007. 25, 725–727.

⁸⁰⁸ 21 U.S.C. § 321 ; CFR. 170. 30

⁸⁰⁹ Vid. FDA Policy Statement. 1992. 44.

⁸¹⁰ Alliance for Bio-integrty vs Shellala. 116 F.Supp.2d 166 (2000). De 29 de septiembre de 2002.

no obliga a realizar dicha consulta⁸¹¹, aunque, eso sí, se reserva el derecho de regular cualquier alimento desarrollado si estima que era inseguro sobre la base del principio del “caso por caso”, de igual modo que regularía los alimentos no seguros producidos a través de medios convencionales⁸¹². En cualquier caso, se traslada a los promotores de los OMG la decisión de si un nuevo alimento es GRAS, o si se trata de un aditivo alimentario, siendo en este último supuesto preceptiva la aprobación previa por parte de la FDA⁸¹³.

De manera coherente con esta presunción la FDA declaró además que no sería necesario un etiquetado especial de los alimentos genéticamente modificados a menos que la composición difería significativamente de su homólogo convencional. Por ejemplo, si el alimento genéticamente modificado contiene un perfil nutricional significativamente diferente de su homólogo convencional, puede ser necesario el etiquetado a tal efecto. Del mismo modo, un alimento que contiene una proteína transgénica derivada de una fuente que comúnmente causa reacciones alérgicas (es decir, leche, nueces de árbol, legumbres, y así sucesivamente) también podría requerir el etiquetado, a menos que el desarrollador de productos podría demostrar que la proteína transferida no era en sí misma un alérgeno. De hecho, si una proteína que comúnmente causada reacciones alérgicas se introdujeron en un alimento, la FDA podría concluir que el etiquetado no proporciona suficiente protección y la agencia podría intentar detener el producto sea comercializado.

Ahora bien, si bien la política de la FDA no exigía a las empresas a presentar sus productos para su revisión antes de su comercialización se anima a los desarrolladores de los alimentos bioingeniería consultar voluntariamente con él sobre cuestiones reglamentarias y de seguridad⁸¹⁴.

3.2. El procedimiento de consulta voluntaria

Se trata de un proceso que al no haber sido objeto de codificación legal resulta relativamente informal con respecto a los anteriormente expuestos⁸¹⁵. En este proceso de consulta voluntaria, la FDA solicita que las empresas presenten un dossier en el que se incluya los datos de composición de los OMG en relación con su idéntico convencional, que será objeto de evaluación por los científicos de la FDA. Los datos presentados incluirán asimismo información relativa a la estabilidad genética de la planta, el análisis de su composición, su evaluación nutricional, y la alergenicidad y toxicología de las sustancias

⁸¹¹ 35 Fed. Reg. 22.991

⁸¹² 35 Fed. Reg. 22.990

⁸¹³ Vid. BODIGUEL, L. et alia. *The Regulation of Genetically Modified Organisms: Comparative Approaches*. Oxford University Press. 2010. Pág. 315.

⁸¹⁴ Vid. LEVITT, J.A. (September 26, 2000a). Statement before the US Senate Health, Education, Labor, and Pensions Committee. 2000. Disponible en la página web: <http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/stbioeng.html>.

⁸¹⁵ McHUGHEN, A. and SMYTH, S. US regulatory system for genetically modified [genetically modified organism (GMO), rDNA or transgenic] crop cultivars. *Plant Biotechnology Journal*, 6. 2008. Pág. 8.

normalmente presentes en el alimento o pienso, junto con las evaluaciones de los productos de los genes introducidos⁸¹⁶.

Una vez presentado el dossier, la FDA asigna un responsable del expediente familiarizados con ese tipo de alimentos o piensos que, además de revisar el análisis de la composición, puede solicitar información sobre la exposición dietética prevista y si puede afectar a grupos de riesgo. Los científicos de la FDA llevarán a cabo una revisión de su seguridad velando especialmente por tres aspectos: que no contenga nuevos alérgenos⁸¹⁷; que no haya aumento de los niveles de las sustancias tóxicas naturales; y que no se produzca una reducción en la composición de sus nutrientes importante⁸¹⁸.

En cualquier caso la Agencia Federal no evaluará la seguridad de los plaguicidas de plantas transgénicas, como las toxinas Bt o el material genético responsable de su producción, ya que, como dejamos apuntado es competencia de la EPA de acuerdo con la FIFRA.

El procedimiento concluye no con una aprobación, ni una declaración sobre la seguridad del mismo, sino que, simplemente, en base a las pruebas examinadas publica una memoria en la que establece que “this new food/feed is as safe as its non-modified counterparts”, es decir, “este nuevo alimento/ pienso es tan seguro como sus homólogos no modificados”⁸¹⁹.

⁸¹⁶ La FDA publicó directrices para ayudar a los desarrolladores en la elaboración del Dossier. FDA, Guidance on consultation Procedures; Food Derived from New Plant Varieties. 1997. <http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/consulpr.html>

⁸¹⁷ Sin duda se trata de una preocupación más legítima, por cuanto se han demostrado los posibles efectos alérgicos de los OGM. En cualquier caso, se trata de uno de los controles que lleva a cabo la FDA, como el caso de una soja rica en cisteína procedente de una proteína de Nuez de Brasil que resultó ser muy alergénica dando al traste con dicho proyecto se terminó mucho antes de su lanzamiento comercial. Vid. NORDLEEE et al. Identification of a Brazil-nut allergen in transgenic soybeans. *The New England Journal of Medicine*, 334, 668-692. 1996.

⁸¹⁸ La FDA considerará tanto los cambios en la composición esperados en los alimentos y piensos y la posibilidad de que los niveles adicionales de este nutriente podría dar lugar a una disminución de los niveles de otros nutrientes, especialmente precursores. La FDA, sin embargo, no ha identificado casos de alimentos biotecnológicos con cambios inesperados en la composición de nutrientes, o en los niveles de alérgenos de origen natural, tóxicos u otras sustancias anti-nutricionales fuera de las que se encuentran habitualmente en los alimentos. NAS (2004a) *Safety of Genetically Engineered Foods*. Washington DC: National Academies Press.

Algunos estudios sobre el trigo transgénico señalan, incluso, que causa menos cambios en la planta que los que se observan en líneas hermanas genéticamente idénticas que no han sido sometidos a ADN_r de transformación. Vid. BAUDO, M.M. et al. Transgenesis has less impact on the transcriptome of wheat grain than conventional breeding. *Plant Biotechnology Journal*. 4. 2006.

Al respecto existen numerosas posiciones críticas que argumentan que en estos casos los cambios inesperados en alimentos y piensos son aún más preocupante, dado su carácter antinatural y destructivo para el genoma. Ejemplos de tales argumentos proporcionan en el sitio web del Instituto de Ciencia y Sociedad en <http://www.i-sis.org.uk/index.php>, o la de Jeffrey Smith en <http://www.seedsofdeception.com/publico/Inicio/index.cfm>.

⁸¹⁹ Wozniak, A. y McHughen A. *Regulation of Agricultural Biotechnology: The United States and Canada*. Springer. 2013. Pág. 50.

Aunque el procedimiento concluya sin una resolución sí tiene la virtualidad, tal y como se ha puesto de manifiesto⁸²⁰ que resulta beneficioso para todas las partes, por cuanto que proporciona cierta seguridad a los consumidores de que una agencia del gobierno está evaluando el nuevo alimento o pienso antes de su lanzamiento comercial, al tiempo que ofrece al desarrollador la oportunidad de que participe un tercero, experto e independiente, la FDA, que le asegure de que no hay problemas potenciales que han sido pasados por alto⁸²¹.

3.3. Early food safety evaluation

En junio de 2006 la FDA publicó una guía, su “Recommendations for the early food safety evaluation of New non pesticidal protein produced by New plant varieties intended for food Use”⁸²², reconociendo la probabilidad de la polinización cruzada de semillas que escapasen a su evaluación en las pruebas de campo recomendando la consulta someter a consulta antes de que las proteínas entrasen en la cadena alimenticia. Esta consulta se haría con carácter previo a la consulta biotecnológica, que quedaría para cuando los desarrolladores de nuevas variedades la quieren introducir en el mercado. Los datos obtenidos se pueden utilizar en aquella.

5. ¿Medidas anti-OMG en EEUU?

Tal y como hemos comentado, EEUU es un país poco proclive a aprobar normas que de algún modo limiten de algún modo el desarrollo económico del sector biotecnológico, lo cual le ha permitido mantenerse en el liderazgo mundial de productores de transgénicos.

Como señala AERNI el marco institucional favorable norteamericano ha propiciado que la compañías agroquímicas hayan invertido fuertemente en el sector biotecnológico, además, a pesar de que a partir de 2004 hay cierto crecimiento del movimiento contrario a los OMG, la opinión del público no es especialmente contraria a los mismos.

El movimiento anti-OMG, aunque minoritario, no es en modo alguno desconocido en el mismo y, especialmente en los últimos años, se ha descrito un movimiento a nivel estatal y local en el que han proliferado medidas

⁸²⁰ McHUGHEN, A. and SMYTH, S. US regulatory system for genetically modified [genetically modified organism (GMO), rDNA or transgenic] crop cultivars. *Plant Biotechnology Journal*, 6. 2008. Pág. 8.

⁸²¹ Desde febrero de 1995 se ha presentado más de 150 consultas sobre cultivos modificados mediante técnicas de ingeniería genética. La lista completa de todas las consultas concluidas y sus respuestas está disponibles en www.fda.gov/bioconinventory.

⁸²² CFSAN, FDA June 2006.

estableciendo la obligatoriedad de su etiquetado⁸²³, como de prohibición de cultivos de transgénicos.

La competencia regulatoria de los estados y de las autoridades locales norteamericanas no es por supuesto omnímoda sino que está limitada por las doctrinas constitucionales que rigen las relaciones entre estados y las medidas regulatorias. El poder regulatorio sobre el comercio interestatal corresponde de manera inequívoca al congreso de los EEUU de acuerdo con la Cláusula Comenrcial, Commercial Clause, la Cláusula de Supremacía, Supremacy Clause⁸²⁴ y la Décima Enmienda⁸²⁵ de la Constitución norteamericana que establecen que los poderes no delegados a los Estados Unidos corresponden a los Estados⁸²⁶.

De este modo se configura la llamada teoría del “Pre-empt”, o lo que es lo mismo, la primacía de la legislación del Congreso sobre los Estados, o en su caso, la de los Estados sobre la autoridad local, siempre que sean competentes en dicha materia⁸²⁷. Este tipo de priorización piramidal podría efectivamente limitar, sobremanera, las competencias de estados y las autoridades locales en caso de eventual conflicto con la legislación federal.

Sin embargo, ante la falta de regulación a nivel federal y, en su caso, estatal son varios los estados y condados que han implementado este tipo de normas restrictivas, aunque, eso sí, con un éxito limitado⁸²⁸.

En este sentido ha habido unas 28 iniciativas por parte de varios estados. El Estado de Oregón, presento su Medida nº 27⁸²⁹ pretendía obligar a que el etiquetado apareciese “Genetically Engineered”, propuesta finalmente descartada en noviembre de 2012. En 2014 se volvió a presentar una medida similar, Medida 92, aunque tampoco tuvo éxito en su votación; en California corrió la misma suerte su Proposición 37⁸³⁰, descartada en julio de 2014 por un

⁸²³ Recordemos que la política publicada por las FDA en el Registro Federal de 29 de mayo de 1992 (57 FR 22984), establece que no tiene base para concluir que los alimentos modificados genéticamente difieren de otros alimentos en forma significativa, o que los alimentos desarrollados por las nuevas técnicas presentan ningún problema de seguridad diferente o mayor que los alimentos elaborados por la planta tradicional cría y que por tanto no establece requisitos especiales de etiquetado para los alimentos modificados genéticamente. No obstante, ha elaborado un borrador de guía de etiquetado voluntaria para la industria.

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm059098.htm>

⁸²⁴ US Constitution, at. I s8, cl 3 y la Supremacy clause de la Us Constitution art. VI cl 2.

⁸²⁵ US Constitution Amendment X

⁸²⁶ Precisamente cuando el 12 de junio de 2014, una coalición de la industria asociaciones (incluida la Grocery Asociación de Fabricantes, Snack Foods Asociación, Alimentos Internacional de Lechería Asociación, y la Asociación Nacional de Fabricantes) presentó una denuncia en el Distrito de la corte de Vermont para impugnar la legalidad de la ley de Vermont sobre el etiquetado de alimentos GMO, los demandantes manejaron argumentos constitucionales como las presuntas violaciones de la Primera y Decimocuarta Enmiendas, la Cláusula de Comercio, y la Cláusula de Supremacía. Vid. Lawsuit vs. Vermont GMO law at <http://es.scribd.com/doc/229432405/pdf-lawsuit-vs-vermont-gmo-law>.

⁸²⁷ HARBISON. J.S. The war on OGMs: report from the front. (Fayetteville, Arkansas: National Agricultural Law Center . 2004. Pág. 20

⁸²⁸ HEMPHILL, T. A., & BANERJEE, S. (2015). Mandatory food labeling for GMOs. Regulation, 37(4). 2015. Págs. 7-10.

⁸²⁹ Oregon Measure nº 27.

⁸³⁰ Proposition 37, The California Right to Know Genetically Engineered Food Act.

margen inferior; en Washington cuya Iniciativa 522 también fue descartada; y más recientemente en Colorado rechazada en noviembre de 2014.

Efectivamente, el campo de batalla político entre los defensores y los detractores de los alimentos genéticamente modificados, respecto a la obligatoriedad del etiquetado de los alimentos se ha desplazado desde el ámbito federal gubernamental, donde los grupos de interés anti-OGM han tenido poco éxito legislativo desde el año 2000, a la arena de los gobiernos de los estados, donde tres estados han conseguido aprobar normas sobre el etiquetado de alimentos⁸³¹.

El Estado de Connecticut aprobó la primera ley GMO-etiquetado en los Estados Unidos el 3 de junio de 2013, conforme al Proyecto de Ley 6527. La ley dicta que todos los alimentos transgénicos que se venden en el estado deben ser etiquetados como tal, ley que no sería efectiva hasta que los estados colindantes firmasen otras normas similares y la población total de los mismos excediese de 20 millones de personas.

Otros estados como Maine en 2013 habían promulgado leyes similares, al igual que en Vermont, aunque en este caso está siendo impugnada en los tribunales.

Ante la magnitud del problema, el Congreso de los EEUU pretende aprobar una legislación federal prohibiendo estados de exigir el etiquetado de OGM en los productos que se envían en el comercio interestatal.

Por otra parte, a nivel local, son varias las ciudades y condados que en 2014 pretendieron promulgar prohibiciones de OGM. Cuatro condados en California han prohibido la siembra de cultivos transgénicos: Trinidad, Marin, Mendocino y Santa Cruz. En diciembre de 2012, San Juan del condado de Washington aprobó la Medida 2012-4, que prohíbe el cultivo de productos modificados genéticamente en el condado⁸³².

El Consejo Municipal, La Diputación de Kauai, en Hawái, aprobó un proyecto de ley sobre difusión de los datos sobre los OGM en la isla, no una prohibición de los transgénicos, y este proyecto de ley fue promulgado el 5 de diciembre de 2013. Sin embargo, en agosto de 2014 las compañías de OGM (Dow, Syngenta, Dow y Basf) ganaron una demanda en la Corte de Distrito de Estados Unidos Hawái que bloqueó la ordenanza ya que la ley del estado de Hawái no apoyaba dicha prohibición.

El 6 de diciembre de 2013, "Isla Grande" de Hawái, un condado en el estado de Hawái, también firmó un proyecto de ley⁸³³ que restringiría los OGM de que se cultivan en esa isla. Aunque de nuevo no es una prohibición total, requiere el cultivo de OGM al aire libre que estar registrado en el condado, aunque exime al cultivo de la papaya modificada genéticamente.

⁸³¹ Vid. HEMPHILL, T. A., & BANERJEE, S. op. cit. Pág. 9.

⁸³² Aunque ley exime a las organizaciones de investigación y de salud en los campos garantizados y controladas.

⁸³³ OGM Bill 113.

En noviembre de 2014, los votantes en el condado de Maui aprobaron también una prohibición para el crecimiento de los cultivos transgénicos en el condado. Sin embargo, Monsanto presentó de inmediato contra el condado en el tribunal federal y ganó, el bloqueo de la nueva prohibición.

El 20 de mayo de 2014, los votantes del Condado de Jackson Oregón aprobaron una ley que prohíbe el cultivo de plantas modificadas genéticamente en el condado. El vecino condado de Josephine también aprobó una prohibición de los OGM. En ambos casos pero esto puede ser impugnada en los tribunales debido a la existencia en Oregón de un proyecto de ley de 2013⁸³⁴ que prohíbe a los condados de Oregón para regular los transgénicos y, en general, las semillas y prácticas agrícolas. En mayo de 2014, se presentó una demanda en Oregón para revocar la prohibición del Condado de Jackson.

En algunos estados, como Dakota del Norte, Iowa, Idaho, Indiana, Oklahoma, Arizona, Pensilvania, Georgia, Oregón y Virginia Occidental, se han aprobado o se pretenden aprobar leyes que prohibirían a las entidades locales aprobar sus propias normas anti-OMG, como los mencionados anteriormente. A nivel Federal se está también trabajando en una enmienda en la Ley Agrícola con la que anular la posibilidad de los Estados de exigir el etiquetado de OMG.

En cualquier caso en el último informe publicado hasta la fecha por la Academia norteamericana Nacional para la Ciencia (NAS) que resume muy bien el estado de la cuestión en EEUU al presentar de manera objetiva las dos vertientes que presentan los OMG. De entrada señala que con la experiencia de veinte años de cultivos de plantas modificadas genéticamente éstos no representaban más riesgos que sus homólogos convencionales y que en todo caso el flujo de transgenes vía polinización era un problema muy acotado referido al algodón y en ciertos entornos geográficos muy reducidos. Destacaba el alto nivel de satisfacción de los granjeros con su cultivo y los importantes logros que siguen suponiendo en cuanto a rendimientos y estabilidad de la producción. No obstante, advertía sobre varios aspectos que pudieran resultar controvertidos. El papel de la industria biotecnológica que había alterado el mercado de las semillas y que hacía necesario un seguimiento para evitar posiciones dominantes; la necesidad de hacer un seguimiento a los recursos naturales, especialmente al agua y al suelo con idea de garantizar sus sostenibilidad; la necesidad de investigar en otras semillas de menor interés comercial que resolviesen problemas de otra índole como la sequía o la eficacia de los fertilizantes, la necesidad de garantizar a los productores de plantas orgánicas que rechazan los OMG, su no contaminación; y, por último, que los productores de plantas genéticamente modificadas debían hacer frente a las limitaciones y trabas en el mercado que en aras a la seguridad imponían ciertas empresas e incluso determinados países.

⁸³⁴Ley 633.

CAPÍTULO QUINTO

LA AUTORIZACIÓN DE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENETICAMENTE

La autorización administrativa⁸³⁵ es, sin lugar a dudas, el instrumento más recurrente y habitual de la actuación de las Administraciones públicas, si bien su papel en el moderno Derecho Administrativo es ciertamente menor, en este ámbito constituye el pilar de toda la regulación europea de los OGM y el de la mayoría de los regímenes reguladores de esta materia⁸³⁶ ya que como señala MELLADO RUIZ, la autorización administrativa constituye el título formal de cobertura de una auténtica relación jurídica operativa y de funcionamiento que permite la ponderación anticipada de posibles riesgos de la actividad por parte de la Administración y su confrontación con el resto de intereses privados presentes.

Efectivamente, la autorización administrativa como sistema clásico de intervención pública ha sufrido una importante transformación en los últimos tiempos. A raíz de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre, relativa a los servicios en el mercado interior, la llamada Directiva de Servicios o Directiva Bolkenstein, el papel de la misma se ha visto notablemente mermado, pasando a desempeñar un papel ciertamente menor.

Mediante la Directiva de Servicios⁸³⁷ se han pretendido eliminar del mercado único los obstáculos para la libertad de establecimiento y la libre

⁸³⁵ La autorización administrativa es una técnica tradicional de intervención limitativa de carácter preventivo a cuyo través se realiza un control previo por la Administración del ejercicio de actividades privadas para comprobar su ajuste a la normativa correspondiente, refiriéndose a un género y no a una técnica singular o concreta, pues se parte de una noción amplia que las identifica con una intervención administrativa previa en el mercado. Al respecto véase GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y FERNÁNDEZ, T. R., *Curso de Derecho Administrativo*, II, 10. ed., Civitas, Madrid, 2006. Págs. 114-115 y 133-135; y LAGUNA DE PAZ, J. C. *La autorización administrativa*, Thomson-Civitas, Cizur Menor (Navarra), 2006.

⁸³⁶ LÓPEZ VILLAR, J. Op. Cit. Pág. 127.

⁸³⁷ Véanse, entre otros, AGUADO I CUDOLÁ, V.; NOGUERA DE LA MUELA, B. *El impacto de la Directiva de servicios en las Administraciones Públicas: aspectos generales y sectoriales*. Editorial Atelier. 2012; JIMÉNEZ ASENSIO, R., *La incorporación de la Directiva de Servicios al Derecho interno*, IVAP, 2010; GONZÁLEZ GARCÍA, J. V., "La transposición de la Directiva de servicios. Aspectos normativos y organizativos en el Derecho español", *Revista Española de Derecho Europeo*, núm. 32, 2009, pp. 469- 506; *Directiva de servicios y normativa de transposición*, Aranzadi, 2010.

circulación de servicios, mediante la eliminación de las barreras administrativas y jurídicas existentes en los ordenamientos jurídicos estatales, simplificando los procedimientos y trámites administrativos para la prestación de una actividad. De este modo el papel de las administraciones públicas y de las autorizaciones ha quedado notablemente alterado respecto a su relación con la actividad de los particulares.

Las exigencias del nuevo paradigma jurídico impuesto por esta Directiva en la que debe primar el *favor libertatis* y el principio de proporcionalidad, es decir no más intervenciones de las estrictamente necesarias, ha obligado a los Estados miembros a realizar una importante labor de adaptación de su legislación, que en el caso de nuestro país ha alcanzado a todas las estructuras territoriales, tanto a la estatal, a la autonómica y a la local.

La Directiva de Servicios se traspuso en nuestro ordenamiento jurídico a través de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, de libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (conocida como Ley Paraguas); cuyo ámbito de aplicación se limita a “las actividades de servicios por cuenta propia que se realizan a cambio de una contraprestación económica”.

Sin embargo dada la necesidad de adaptar la totalidad de la normativa estatal a la Directiva se tuvo que recurrir tanto a nuevas leyes como reglamentos que completasen dicho objetivo, como la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley 17/2009, llamada Ley Ómnibus, porque además de tratar determinada normativa sectorial, establece una reforma en los mecanismos de intervención administrativa, es decir, de la legislación general de las Administraciones Públicas, afectando a la LRJPAC, a la LRBRL y a la Ley 11/2007, de Acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos. Las reformas introducidas por estas normas alcanzaron e incluso a la regulación de los OMG en nuestro ordenamiento jurídico⁸³⁸.

En su empeño el legislador europeo había restringido notablemente la exigencia de autorización previa en el artículo 9.1 de dicha Directiva, dotándola de un carácter de excepcionalidad, disponiendo que para acceder a una actividad de servicios y su ejercicio los Estados sólo podrán exigir la tenencia de una autorización cuando concurren tres condiciones: a) que no sea discriminatoria para el prestador; b) esté justificada por una “razón imperiosa de interés general”, entre las que aparecen, a efectos de nuestro estudio, tanto las

⁸³⁸ El Real Decreto 178/2004 por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 9/2003, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, fue modificado mediante el Capítulo V del Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo, de modificación de diversos reglamentos del área de medio ambiente para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a las Ley de libre acceso a actividades de servicios y su ejercicio.

razones de salud pública, como la protección del medioambiente y a los consumidores⁸³⁹; y c) que el objetivo perseguido no pueda conseguirse mediante una medida menos restrictiva, en concreto porque un control a posteriori sería demasiado tarde para ser realmente eficaz⁸⁴⁰.

Además la obtención de la autorización debía regirse por criterios de carácter reglado, claros e inequívocos, objetivos e imparciales, transparentes y accesibles, proporcionados al objetivo de interés general y hechos públicos con antelación⁸⁴¹.

En esta misma línea nuestro legislador nacional establece la mera comunicación previa y la declaración responsable como sustitutivas de la autorización, disponiendo que “En ningún caso, el acceso a una actividad de servicios o su ejercicio se sujetaran a un régimen de autorización cuando sea suficiente una comunicación o una declaración responsable del prestador mediante la que se manifieste, en su caso, el cumplimiento de los requisitos exigidos y se facilite la información necesaria a la autoridad competente para el control de la actividad”⁸⁴².

En congruencia con lo dispuesto tanto por la Directiva de Servicios⁸⁴³ la normativa específica sobre autorización de actividades relacionadas con los OMG, establece que, salvo los excepcionales supuestos en los que la existencia de riesgo para las personas o el medio ambiente es nula, el principio de precaución, al que hemos dedicado una parte relevante de este trabajo, exige *per se* la articulación de un procedimiento conducente a la autorización, o denegación, en su caso, para cada una de las actividades reguladas en torno a los OGM⁸⁴⁴.

⁸³⁹ En el art. 4.8 Directiva se define este concepto como: “razón reconocida como tal en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, incluidas las siguientes: Justicia, incluidas las siguientes: el orden público, la seguridad pública, la protección civil, la salud pública, la preservación del equilibrio financiero del régimen de seguridad social, la protección de los consumidores, de los destinatarios de servicios y de los trabajadores, las exigencias de la buena fe en la el orden público, la seguridad pública, la protección civil, las transacciones comerciales, la lucha contra el fraude, la protección del medio ambiente y del entorno urbano, la sanidad animal, la propiedad intelectual e industrial, la conservación del patrimonio histórico y artístico nacional y los objetivos de la política social y cultural”. Se trata, por tanto, de un concepto amplio desarrollado por el Tribunal de Justicia en su jurisprudencia relativa a los artículos 43 y 49 del Tratado, y que, como reconoce la propia Directiva en su considerando 40, no tiene carácter limitativo, sino que puede seguir evolucionando.

⁸⁴⁰ Artículo 5 Ley 17/2009 y art. 39.bis LRJPAC.

⁸⁴¹ Artículo 10.2 Directiva y 6 Ley 17/2009.

⁸⁴² Artículo 5.c Ley 17/2009.

⁸⁴³ Considerandos 40 y 56 y artículo 4.8 Directiva de Servicios, y art. 3.11 Ley Paraguas.

⁸⁴⁴ Es importante recordar en este punto que, si bien la LEY 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación por la que se regula el régimen jurídico de la autorización ambiental integrada, la nueva figura autonómica de intervención ambiental que se crea para la protección del medio ambiente en su conjunto y que sustituye a las autorizaciones ambientales existentes hasta el momento, se excluía en su artículo 3 del ámbito de aplicación de la Ley a los organismos modificados genéticamente regulados en la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización

En concreto, dichas actividades regladas serían las siguientes:

- 1- La utilización confinada de OMG.
- 2- La liberación voluntaria de OMG con fines distintos a su comercialización.
- 3- Comercialización de OMG o de productos que lo contengan.⁸⁴⁵

La regulación horizontal europea sobre la que se sostiene su regulación jurídica vendría constituida por la Directiva 2009/41, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y la Directiva 2001/18, que se refiere tanto a liberación voluntaria de OMG con fines distintos a su comercialización (Parte B), como a la liberación intencional de los mismos con fines de comercialización (Parte C), normativa que ha provocado cierto recelo en numerosos Estados europeos provocando demoras en su transposición y ciertas condenas por incumplimiento del deber de transposición por parte del Tribunal de Justicia Europeo⁸⁴⁶. En España, la normativa de transposición por la que se regulan, se han unificado, como hemos visto anteriormente, en la LOGM y el ROGM de desarrollo de la misma.

1.- CONCEPTOS.

confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y en sus correspondientes normas de desarrollo o normativa que las sustituya.

⁸⁴⁵ Precisamente estas dos últimas actividades constituyen el objetivo de la Directiva 2001/98 como dispone el artículo 1 “*De conformidad con el principio de cautela, la presente Directiva tiene por objetivo aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente cuando:*

- se produzcan liberaciones intencionales en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización en la Comunidad

- se comercialicen organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos en la Comunidad.”

⁸⁴⁶ Son numerosas las condenas por incumplimiento de los Estados de su deber de adaptación de la Directiva 2001/18; la República Helénica en el año 2007 (STC de 27 de enero de 2005, Comisión/Grecia (C-416/03)); los Países Bajos, (STC de 18 de noviembre de 2004, Comisión/Países Bajos (C-422/03)); República de Austria (STC de 28 de octubre de 2004, Comisión/Austria (C-421/03)); el Reino de Bélgica, (STC de 30 de septiembre de 2004, Comisión/Bélgica (C-417/03)); la República Federal Alemana (STC de 15 de julio de 2004, Comisión/Austria (C-421/03)); La República francesa que fue condenada en 2004 (STC de 15 de julio de 2004, Comisión /Francia (C-419/03)) y cuya insistencia en la no transposición motivó la imposición por dicho Tribunal de una condena económica STJCE de 9 de diciembre de 2008 (C-121/07).

Se hace preciso en este punto abordar el análisis de los conceptos técnicos jurídicos que se manejan en las distintas normas que regulan los organismos genéticamente modificados.

El empleo de conceptos provenientes del ámbito científico entraña una dificultad añadida en su correcto manejo en el ámbito puramente jurídico, por lo que entendemos se hace imprescindible precisar el contenido de términos como biotecnología, organismos modificados genéticamente, transgénicos, microorganismos modificados genéticamente., términos que manejaremos constantemente en este trabajo y que deben quedar perfectamente caracterizados desde un principio. Precisamente este es el sentido de la incorporación de un apartado de definiciones tanto en los diversos instrumentos internacionales consultados, así como en las distintas directivas y reglamentos comunitarios aquí citados, e incluso, en la normativa estatal que regula esta materia.

El término biotecnología⁸⁴⁷ se refiere a toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos. Esto es, el conjunto de procesos industriales que se sirve de microorganismos o de células procedentes de animales o vegetales para obtener determinados productos comerciales o para realizar importantes transformaciones químicas posibilitando la creación de nuevas especies, la corrección de defectos genéticos y la fabricación de numerosos compuestos⁸⁴⁸.

La biotecnología abarcaría, pues, un espectro diverso de procesos, algunos más simples e incluso descritos en la antigüedad como la mera fabricación del pan, la mejora de las razas de animales y la obtención de plantas con mayor producción de frutos y otros más complejos en su acepción moderna como la clonación, la terapia génica, la inseminación in vitro, la obtención de bebidas alcohólicas, etc. Ahora bien, el término de moderna biotecnología o de ADN⁸⁴⁹ recombinante se comenzó a usar a finales de los años setenta, tras la aparición de la ingeniería genética, que se basa en la manipulación del material genético de las células.

En el ámbito de los instrumentos internacionales, como señala AMAT LLOMBART, el Convenio sobre la diversidad Biológica de 1992 introdujo una

⁸⁴⁷ El término Biotecnología fue usado por primera vez en 1918 en Budapest por el ingeniero húngaro Karl Ereky en su conocido artículo "Biotechnológia".

⁸⁴⁸ Vid. OMS. 20 Preguntas sobre los alimentos genéticamente modificados (GM). OMS. <http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/20questions/en> fue usado por primera vez en 1918 en Budapest por el ingeniero húngaro Karl Ereky en su conocido artículo "Biotechnológia".

⁸⁴⁹ "We wish to put forward a radically different structure for the salt of deoxyribose nucleic acid. This structure has two helical chains each coiled round the same axis" A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid WATSON J.D. and CRICK F.H.C. Nature 171. Págs. 737-738. 1953.

concepción extensa de biotecnología, entendida como toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o para procesos para usos específicos.

Por su parte, el Protocolo de Cartagena de 2000⁸⁵⁰, en una definición más precisa la define como la aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

En el ámbito comunitario, la normativa consagra una distinción entre Microorganismo Modificado Genéticamente (MMG) y Organismo Modificado Genéticamente (OMG) como objeto diferenciado de disciplinas legales. Así la Directiva 2009/41, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, al igual que hacía su precedente la Directiva 90/219, se refiere a los MMG⁸⁵¹ como cualquier microorganismo, esto es, cualquier entidad microbiológica, celular o no celular, capaz de reproducirse o transmitir material genético, incluidos los virus, los viroides y las células animales y vegetales en cultivo, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o recombinación natural de acuerdo con las técnicas recogidas en el mismo, mientras que la Directiva 2001/18 aborda la definición de los OGM como el organismo, entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural⁸⁵². Y al igual que la directiva 2009/41, la distingue de manera muy similar entre las técnicas que dan lugar a una modificación genética de las que no se consideran causantes de una modificación genética, en este caso remitiendo ambas a sus Anexos I A. Por su parte, en el ámbito de la legislación sectorial y dentro de los llamados nuevos alimentos el Reglamento 1829/2003⁸⁵³ se refiere a los alimentos y piensos modificados genéticamente como aquellos que contienen o están compuestos por OGM destinados a la alimentación humana o animal.

Por tanto, podemos concluir que aunque diferenciadas ambas, tanto los MMG como los OMG son igualmente creaciones biotecnológicas de origen

⁸⁵⁰ Artículo 3 apartado i) del Protocolo de Cartagena de 2000.

A los fines del presente Protocolo:

- g) Por "organismo vivo modificado" se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- h) Por "organismo vivo" se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.

⁸⁵¹ Artículo 2 apartado b).

⁸⁵² Artículo 2.

⁸⁵³ Artículo 2 aptad. 6, 7 y 8.

artificial que presuponen una transformación del código de ADN del organismo o microorganismo haciéndolo diferente de cualquier otro preexistente.

A pesar de la distinción apuntada entre MMG y OMG que establecen las Directivas 2009/41 y la Directiva 2001/158, nuestro ordenamiento jurídico simplifica conceptualmente ambos términos en la ley 9/2003 LOGM⁸⁵⁴ que define los organismos genéticamente modificados, como cualquier organismo, con excepción de los seres humanos⁸⁵⁵, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan y entendiéndose por organismo, cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades micro-biológicas, sean o no celulares. Se trata, por tanto, de un concepto lato en el que cabrían tanto vegetales, animales como, por supuesto, a los microorganismos levaduras virus y bacterias, pero quedan excluidos, como ya hemos señalado los seres humanos.

Por su parte, el Reglamento⁸⁵⁶ de desarrollo de la ley remite en su definición de los OGM al punto 2 del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE, con exclusión, en congruencia con lo expuesto *supra* respecto a los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I B de la Directiva 2001/18/CE.

Otro de los grandes conceptos manejados en este ámbito es el de transgénico. En este caso, no se distingue claramente estos conceptos del de transgénico, quedando en equivalencia en el plano jurídico. En este sentido señala AMAT LLOMBART⁸⁵⁷ que pese a que en un principio podría pensarse que dicho concepto quedaba restringido a aquellos organismos obtenidos mediante la introducción en su ADN de un gen procedente de organismos de distinta especie, hoy se considera que son todos aquellos cuyo genoma ha sido alterado por métodos de ingeniería genética en cualquiera de sus formas o procedimientos conocidos. En consecuencia el término transgénico se asimila al de organismos modificados genéticamente.

2.- PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN. ALCANCE Y EFECTOS.

⁸⁵⁴ Artículo 2,b

⁸⁵⁵ Reguladas por Ley 14/2006, de 26 de mayo de reproducción humana asistida y especialmente la Ley 14/2007 de 3 de julio de investigación biomédica que regula la utilización de células y tejidos embrionarios, investigaciones que implican procedimientos invasivos, análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos.

⁸⁵⁶ En su artículo 2 remite e refiere también las definiciones de organismo, liberación intencional y evaluación del riesgo para el medio ambiente establecidas en la Directiva 2001/18/CE.

⁸⁵⁷ AMAT LLOMBART, P. Op. cit. Págs. 39 y 40.

2.1.- Autorización de actividades confinadas.

2.1.1.- Concepto y ámbito de aplicación.

Perfilada su definición mediante instrumentos internacionales⁸⁵⁸, ha sido objeto de concreción en el ámbito comunitario a través de diversas directivas. Inicialmente fue objeto de regulación mediante Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril, que, al ser objeto de numerosas modificaciones sustanciales, hizo necesaria su refundición mediante la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente⁸⁵⁹.

En esta Directiva⁸⁶⁰ se define la actividad confinada como cualquier actividad por la que se modifiquen genéticamente los microorganismos o por la que dichos microorganismo modificado genéticamente (MMG) se cultiven, almacenen, utilicen, transporten o destruyan, o se eliminen o se utilicen de cualquier otro modo y para la cual se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a estos un elevado nivel de seguridad.

Por su parte, la propia LOGM⁸⁶¹, en congruencia con la regulación europea, señala que se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

De esta concepto legal se excluyen⁸⁶² las modificaciones genéticas obtenidas por técnicas de autoclonación y de fusión celular, incluida la de protoplastos, tanto de especies procarióticas con intercambio de material genético por procesos fisiológicos conocidos, como de células de cualquier especie eucariótica, incluida la producción de híbrido-mas, siempre que tales técnicas o métodos no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico

²⁴⁸ Artículo 3 del Protocolo de Cartagena de 2000 define como uso confinado cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

⁸⁵⁹ Ambas se fundamentan en el Artículo 175 del Tratado de Roma, relativo a las acciones a emprender para dar aplicación a los objetivos de política ambiental europea.

⁸⁶⁰ Artículo 2, c) de la Directiva 2009/41.

⁸⁶¹ Artículo 5, apartado 1.

⁸⁶² Artículo 5, apartado 2.

recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud de la propia ley⁸⁶³.

Por último, precisa que lo dispuesto en este capítulo no se aplicará al almacenamiento, cultivo, transporte, destrucción, eliminación ni utilización de organismos modificados genéticamente que ya se hayan comercializado con arreglo al capítulo III de la LOGM u otra norma en la que se exija una evaluación del riesgo medioambiental equivalente a la establecida en este capítulo, siempre que la utilización confinada se ajuste, en caso de haberlas, a las condiciones de la autorización de puesta en el mercado.

2.1.2.- Clasificación de actividades de utilización confinada.

De acuerdo con la directiva que regula esta materia, el usuario deberá realizar una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que las utilizaciones confinadas puedan presentar, tomando en consideración, como mínimo, los elementos de evaluación y el procedimiento establecidos en las secciones A y B del anexo III de la misma.

En función de dicha evaluación de riesgos, se lleva a cabo la clasificación final de las utilizaciones confinadas en cuatro tipos, aplicando el procedimiento establecido en el anexo III, que posibilitará la asignación de diferentes grados de confinamiento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 de la Directiva. En concreto serían:

Tipo 1: *Actividades de riesgo nulo o insignificante*, esto es, actividades en las cuales el grado 1 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Tipo 2: *Actividades de bajo riesgo*, esto es, actividades en las cuales el grado 2 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Tipo 3: *Actividades de riesgo moderado*, esto es, actividades en las cuales el grado 3 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Tipo 4: *Actividades de alto riesgo*, esto es, actividades en las cuales el grado 4 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

⁸⁶³ Vid. apartado 2 del artículo 1.

Como se ha dicho, en este ámbito encontramos una concreta aplicación del principio de precaución⁸⁶⁴, a cada tipo de actividad, de este modo clasificada, se le aplica, por tanto un grado de confinamiento suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente⁸⁶⁵, ahora bien, cuando existan dudas en cuanto al tipo adecuado para la utilización confinada propuesta, se aplicarán las medidas de protección más rigurosas, salvo en caso de que la aplicación de medidas menos rigurosas se justifique mediante pruebas suficientes con el acuerdo de la autoridad competente⁸⁶⁶.

No obstante, la evaluación de riesgos, las medidas de confinamiento, así como las otras medidas de protección aplicadas serán objeto de revisión periódica, cuando las medidas de confinamiento aplicadas ya no resulten adecuadas o el tipo asignado a las utilizaciones confinadas ya no sea correcto, o cuando haya motivos para suponer que, a la luz de nuevos conocimientos científicos y técnicos, la evaluación ya no es adecuada⁸⁶⁷.

La LOGM⁸⁶⁸, siguiendo el criterio de la Directiva europea, impone una serie de requisitos, desarrollados ampliamente en el Reglamento General de desarrollo de la ley⁸⁶⁹ para la realización de estas actividades, en concreto:

- a) Realizar una evaluación previa de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente⁸⁷⁰.
- b) Llevar un registro de la evaluación.
- c) Cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicar los principios y prácticas correctas de microbiología.
- d) Aplicar los principios generales y las medidas de confinamiento adecuadas al riesgo de la actividad de utilización confinada.
- e) Elaborar los planes de emergencia y de vigilancia de las instalaciones, cuando así se prevea.
- f) Revisar periódicamente las medidas de confinamiento y de protección aplicadas.

Para el supuesto del transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente, se requerirá que se realice una evaluación previa de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente y que se cumplan las normas específicas de seguridad e higiene profesional.

⁸⁶⁴ Vid. AMAT LLOMBART, P. Derecho de la biotecnología y los transgénicos. Op. Cit. Pág. 186.

⁸⁶⁵ Artículo 4 de la Directiva 2009/41.

⁸⁶⁶ Artículo 4. 4 de la Directiva 2009/41. y 12.3 ROMG.

⁸⁶⁷ Artículo 6 de la Directiva 2009/41.

⁸⁶⁸ Artículo 7 de la LOGM.

⁸⁶⁹ Artículo 13 del RGOGM.

⁸⁷⁰ Conforme al Anexo III de la Directiva 2009/41.

Como señala MIR PUIGPELAT⁸⁷¹, a diferencia de lo dispuesto en la Directiva en nuestra LOGM no aparece previsión explícita alguna respecto a la obligación de comprobar que el particular ha adoptado todas las precauciones necesarias según el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica, con la que evitar la obsolescencia de las concretas medidas de seguridad, por el que se obliga a la Administración y a quienes deseen realizar actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente a exigir y adoptar, respectivamente, el estándar de seguridad más exigente, el que imponga en cada momento la vanguardia científico-tecnológica. El Reglamento General de desarrollo de la LOGM tampoco ha venido a corregir esta situación.

2.1.3.- Procedimiento ordinario de autorización.

Tanto la Directiva de referencia como la LOGM distinguen entre supuestos de mera comunicación a la Autoridad competente y de autorización previa. En la generalidad de casos se exige la autorización previa⁸⁷² para poder llevar a cabo este tipo de actividades, constituyendo la excepción las de tipo 1, en terminología de la Directiva 2009/41, de riesgo nulo, que pueden comenzarse de forma inmediata, sin necesidad de autorización previa, y las actividades de riesgo bajo, de tipo 2, para las que es suficiente la mera *comunicación previa* a la autoridad competente, siendo, finalmente, necesaria una autorización expresa previa para las de riesgos moderado o alto, esto es, las de tipo 3 o siguientes, de acuerdo con la Directiva⁸⁷³ y de la LOGM⁸⁷⁴. Lo cual nos implicaría, en palabras de AMAT LLOMBART⁸⁷⁵, que estemos ante dos procedimientos administrativos distintos cuya aplicación dependerá del nivel de riesgo para la salud y el medio ambiente que conlleve la actividad confinada en cuestión.

La ley 9/2003⁸⁷⁶ dispone que las personas físicas o jurídicas que se propongan utilizar por primera vez instalaciones específicas para utilizaciones confinadas de organismos modificados genéticamente, o realizar cualquier actividad de utilización confinada de organismos modificados genéticamente estarán obligadas a comunicarlo previamente a la Administración competente, salvo que se trate de actividades de riesgo nulo o insignificante⁸⁷⁷.

⁸⁷¹ Vid. PUIG PELAT, O. Op. citada pág. 170.

⁸⁷² Las autorizaciones concedidas de actividades confinadas se pueden consultar en la dirección http://www.mma.es/secciones/calidad_contaminacion/omg/notificaciones_autorizaciones/pdf/not_utiliz_enero_2007.pdf.

⁸⁷³ Artículos 7,8 y 9 de la Directiva 2009/41.

⁸⁷⁴ Artículo 9.1 de la LOGM.

⁸⁷⁵ AMAT LLOMBART, P. Derecho de la biotecnología y los transgénicos. Op. Cit. Pág. 192.

⁸⁷⁶ Artículo 8.

⁸⁷⁷ En este sentido el RGOGM en su artículo 15 señala que cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, las comunicaciones se dirigirán al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, en su calidad de presidente del Consejo interministerial de

Las actividades de riesgo bajo podrán ejecutarse por los interesados una vez comunicadas dichas actividades en plazos que se determinen y para el resto de supuestos, es decir las actividades clasificadas como de riesgo moderado o alto, e, incluso, las actividades de utilización confinada de bajo riesgo cuando la Administración competente solicite al interesado mayor información que la aportada con su comunicación o que modifique las condiciones de la utilización confinada propuesta, quedan sometidas a autorización administrativa previa. No obstante, la Administración competente podrá autorizarlas expresamente antes de finalizar dichos plazos, limitar el período en que se permite su realización o supeditarlas al cumplimiento de determinadas condiciones⁸⁷⁸.

El procedimiento se inicia a instancia de parte, es decir, mediante la solicitud presentada por el interesado generalmente ante la Administración competente⁸⁷⁹, bien sea la Administración autonómica, o en su caso, la Administración General del Estado, a la que se deberá adjuntar la información detallada en la Parte A, B o C del Anexo V de la Directiva 2009/41⁸⁸⁰, en función de si se tratan de las de tipo 1, 2, o de las de tipo 3 o siguientes respectivamente. Resulta interesante al respecto la aclaración de MELLADO RUIZ⁸⁸¹, en el sentido de que sería razonable pensar que se trataría de la persona que, directa o indirectamente, es la encargada principal de la realización de la actividad o del experimento. Sería, técnicamente hablando, el titular.

La autoridad competente comprobará que las notificaciones se ajustan a lo dispuesto a la Directiva, que la información facilitada es exacta y completa, que la evaluación y el tipo de utilización confinada son correctos y, en su caso,

organismos modificados genéticamente. El Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación. Cuando la competencia corresponda a las comunidades autónomas, el titular de la actividad deberá presentar ante el órgano competente de ésta la correspondiente comunicación. El órgano competente, una vez realizadas las actuaciones de comprobación documental oportunas, remitirá inmediatamente copia de la citada comunicación al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental quien, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad copia de la comunicación para que ésta emita el preceptivo informe de conformidad con lo establecido en el artículo 9.

⁸⁷⁸ Artículo 8 de la LOGM y 19 ROGM.

⁸⁷⁹ A la hora de determinar la autoridad competente la propia Directiva señala que los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes para aplicar las medidas que adopten en aplicación de la presente Directiva y para recibir y acusar recibo de las notificaciones que se mencionan en los artículos 6, 8 y 9. Artículo 10 de la Directiva 2009/41.

⁸⁸⁰ Se debe incluir, asimismo, el justificante de pago de la tasa a la que se refiere el artículo, 24. b de la LOMG y que dependerá del tipo de actividad que se solicita. Según el artículo 25 LOMG, no se iniciará la tramitación del expediente mientras no se efectúe el pago. Están exentos de su pago los órganos y entes públicos ex artículo 29.4 LOMG.

⁸⁸¹ MELLADO RUIZ, L. Bioseguridad y derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida. Op. Cit. Pág. 71.

que las medidas relativas al confinamiento y las otras medidas de protección, la gestión de residuos y la respuesta en caso de emergencia son las adecuadas⁸⁸².

En este mismo sentido, nuestra LOGM⁸⁸³ dispone que la Administración competente comprobará la documentación aportada, el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 7 y que las medidas relativas a la gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de emergencia son las adecuadas⁸⁸⁴.

Para analizar la cuestión de los plazos de que dispone para resolver la Administración actuante y el inicio de la actividad objeto de autorización, hemos de acudir nuevamente a la Directiva 2009/41 que distingue en función del supuesto de que se trate.

Para los supuestos de utilizaciones confinadas sucesivas del tipo 1 pueden comenzar inmediatamente sin necesidad de ninguna otra notificación. Los usuarios de MMG del tipo 1 deberán llevar el registro de las evaluaciones registro que deberán facilitar a la autoridad competente cuando esta lo solicite⁸⁸⁵.

En los supuestos en que las instalaciones han sido objeto de una notificación previa relativa a actividades confinadas de los tipos 2 o siguientes y se cumplen los requisitos de la autorización, la utilización confinada del tipo 2 podrá iniciarse inmediatamente después de la nueva notificación. Aunque cabe la posibilidad al propio solicitante de pedir también una autorización formal a la autoridad competente, la cual deberá decidir en un plazo de 45 días a partir de la notificación.

Si las instalaciones no han sido objeto de una notificación previa relativa a utilizaciones confinadas de los tipos 2 o siguientes, la utilización confinada del tipo 2 podrá iniciarse, salvo indicación contraria de la autoridad competente, 45 días después de la presentación de la notificación previa, o antes si la autoridad competente así lo autoriza⁸⁸⁶.

Sin embargo, como ya hemos apuntado, la utilización confinada del tipo 3 o siguientes no podrá dar comienzo sin la autorización de la autoridad

⁸⁸² Artículo 10.2 de la Directiva 2009/41.

⁸⁸³ Artículo 10 de la LOGM.

⁸⁸⁴ Baste recordar nuevamente que en principio tal y como vimos en el artículo 4 de la LOGM, que las competencias de recibir la comunicación previa y la autorización están descentralizadas en las CCAA, que serían, por regla general, las competentes en relación con este tipo de actividades en su ámbito geográfico, salvo las excepciones contempladas en el artículo 3.2 de la propia ley.

⁸⁸⁵ Artículo 7 de la Directiva 2009/41.

⁸⁸⁶ Artículo 8 apartados 2 y 3 de la Directiva 2009/41.

competente, que deberá comunicarla por escrito a más tardar 45 días después de la presentación de la nueva notificación si las instalaciones han sido objeto de una notificación previa para realizar utilizaciones confinadas de tipo 3 o siguientes y se cumplen los requisitos de la autorización para el mismo tipo de utilización confinada o un tipo superior al de la utilización confinada que se pretende realizar o, en los demás casos, a más tardar 90 días después de la presentación de la notificación⁸⁸⁷, en esta misma línea se recogen en el ROGM⁸⁸⁸.

De acuerdo con lo dispuesto en la D.A. 2ª de la LOGM, el Reglamento de desarrollo de la misma en su artículo 19.4 dispone el órgano competente adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad. Informe que debe entenderse como no vinculante, teniendo en cuenta el carácter consultivo de la misma. Ahora bien, como ya hemos puesto de manifiesto, no se matiza esta competencia del CNB⁸⁸⁹ para aquellos casos en los que la competencia es plenamente autonómica y, especialmente, cuando se han autorizado organismos similares en sus respectivos ámbitos. En esta línea encontramos pronunciamientos doctrinales, que como AMAT LLOMBART⁸⁹⁰, afirman que dicho precepto plantea dudas de constitucionalidad, ya que como señala el TC en su conocida sentencia 204/1999, de 26 de noviembre, la competencia de auto organización de las Comunidades Autónomas permite que puedan crearse sus propios órganos consultivos equivalentes, en cuanto a independencia, objetividad y cualificación técnica, a los estatales, cuyos dictámenes puedan sustituir a los de éstos. Las Comunidades Autónomas se han limitado a crear sus propias comisiones de bioseguridad, admitiendo dicho informe preceptivo.

Se atribuye a la Administración competente, así se prevé el artículo 12 de la Directiva y en el artículo 10, *in fine*, de la LOMG, con carácter potestativo, la facultad de solicitar información adicional, consultar a personas e instituciones, someter a información pública el proyecto de utilización confinada, así como la facultad de exigir la modificación de las condiciones de la utilización confinada propuesta y de la clasificación del riesgo asignado a la actividad, o impedir el inicio de la actividad, suspenderla o ponerle fin.

El hecho de que la facultad de abrir un trámite de información pública fuese sólo potestativo había provocado la opinión desfavorable por parte de la

⁸⁸⁷ Artículo 9. 2 de la Directiva 2009/41.

⁸⁸⁸ Artículo 19 del RD 178/2004.

⁸⁸⁹ Comisión Nacional de Bioseguridad. La propia CNB ha publicado una guía a modo de orientación en materia de utilización confinada. CNB. Comisión Nacional de Bioseguridad. Guía práctica para la remisión de solicitudes de registro de instalaciones para llevar a cabo actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente.

http://oep.umh.es/files/2014/02/Gu%C3%ADa_de_utilizaci%C3%B3n_confinada_junio_2014.pdf.

⁸⁹⁰ AMAT LLOMBART, P. Derecho de la biotecnología y los transgénicos. Op. Cit. Pág. 196.

doctrina, como hace MIR PUIGPELAT⁸⁹¹, sin embargo, el ROMG, la convierte en preceptiva en las actividades de utilización confinada con organismos genéticamente modificados de tipo 3 y 4, otorgándole un plazo de 30 días⁸⁹². Para facilitar dicho trámite, la página Web del propio Ministerio de Medio Ambiente y Medio Marino y Rural ha dispuesto un correo electrónico al que mandar los comentarios sobre los proyectos de utilización confinada⁸⁹³.

2.1.4.- La autorización. Alcance y efectos.

La autorización, debe ser, como hemos precisado anteriormente, escrita, tal y como exige artículo 9.2 de la Directiva, y expresa, ya que no podrá iniciarse sin la autorización de la autoridad competente. El silencio sería en todo caso desestimatorio como señala nuestra LOGM⁸⁹⁴. Resultan muy lógicas las críticas que al respecto vierte MIR PUIGPELAT⁸⁹⁵, en el sentido de que dicha regulación contradictoria, ya que, si bien la técnica del silencio positivo que se viene demandando desde la industria biotecnológica podría resultar contradictoria con el principio de precaución, también el plazo previsto para resolver podría resultar insuficiente en aquellos supuestos de especial dificultad técnica.

En este caso la autorización tiene vigencia indefinida y no está sujeta, en principio, a límite temporal alguno, salvo que así lo imponga la Administración al concederla junto con cualquier otro tipo de condicionantes⁸⁹⁶.

Respecto a la naturaleza de la misma nos remitimos a lo comentado en el apartado 3.4 del presente trabajo.

2.2.- Actividades de Liberación Voluntaria de OGM.

2.2.1.- Concepto y ámbito de aplicación.

⁸⁹¹ El carácter potestativo de las mimas ha despertado en la doctrina numerosas críticas de manera especial en los casos de riesgo moderado o alto. Vid. PUIG PELAT, O. Op. citada Pág. 166.

⁸⁹² Artículo 16.2.d) del ROMG.

⁸⁹³ Se trata de la cuenta de correo buzón-omg@mma.es a la que habrá que dirigir los correos citando el código de notificación.

⁸⁹⁴ DA 4ª de LOMG.

⁸⁹⁵ Vid. PUIG PELAT Op. citada pág. 166.

⁸⁹⁶ Artículos 8.2 de la LOGM y 16.2.b) del ROGM

Ya hemos insistido a lo largo del presente trabajo, en que uno de los objetivos con los que se aprueba la Directiva 2001/18 era precisamente aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la liberaciones intencionales en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización en la Comunidad, como una segunda fase experimental de la ingeniería genética en la que los organismos vivos liberados irrumpen en el medio ambiente.

El concepto de liberación intencional lo extraemos de la propia Directiva, que la define como cualquier introducción deliberada en el medio ambiente de un OMG o de una combinación de OMG para la cual no se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad⁸⁹⁷, definición que traspone nuestra normativa estatal en la LOGM⁸⁹⁸ que excluye expresamente el transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente ni a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de éstos o que contengan dichos organismos, siempre que su liberación voluntaria, con finalidad distinta a su comercialización, esté autorizada por otras normas europeas o por la legislación española dictada para su cumplimiento, en las que se recojan los requisitos que se determinan en esta ley y en su reglamento de desarrollo y ejecución, aunque, no obstante, cuando existan estas disposiciones especiales para las sustancias y compuestos medicinales de uso humano, los órganos competentes para su autorización solicitarán previamente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental⁸⁹⁹.

Analizando el mismo, observamos que la normativa de la UE ha optado por una configuración un tanto amplia, lo cual ha dado lugar a diversas definiciones por la doctrina. Así se habla de liberación voluntaria como *pruebas de campo*⁹⁰⁰ dirigidas a evaluar los efectos en el entorno natural de un OMG, de

⁸⁹⁷ Artículo 2.3.

⁸⁹⁸ Artículo 11.

⁸⁹⁹ En este sentido el artículo 22. 2 del ROGM exige que dicha normativa prevea una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, realizada de conformidad con lo establecido en el anexo IV, sin perjuicio de cualesquiera otros requisitos adicionales previstos en la normativa mencionada en este apartado; una autorización expresa previa a la liberación; un plan de seguimiento conforme a lo establecido en el anexo V, con vistas a detectar los efectos de los organismos modificados genéticamente sobre la salud humana o el medio ambiente; y, finalmente, los requisitos oportunos del tratamiento de nuevos datos, información al público, datos sobre resultados de la liberación e intercambios de información equivalentes, al menos, a los previstos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento. También se prevé que cuando existan estas disposiciones especiales para las sustancias y compuestos medicinales de uso humano, el órgano competente para su autorización solicitará previamente al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente un informe sobre la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

⁹⁰⁰ MIR PUIG PELAT, O. op. cit. Pág. 171

una nueva fase de *diseminación ambiental*⁹⁰¹ en la que no se adopta barrera alguna que limite y evite el contacto con el medio natural o humano, y , finalmente, se refieren a esta actividad como de una nueva *fase más avanzada de en la investigación biotecnológica*⁹⁰², situada en un momento que excede los meros ensayos de laboratorio, donde se abren las puertas a las pruebas de campo, una vez superados los experimentos en laboratorio a puerta cerrada.

En cualquier caso, supone una actividad intermedia en la que los agentes biotecnológicos ponen a interactuar los OMG con el medio físico, extrayéndolos del claustro controlado que suponía el laboratorio, y que permite aquilatar las consecuencias reales de su interacción con el mismo, es decir, se trata de una actividad de I+D+i.

2.2.2.- Procedimiento ordinario de autorización.

El propio principio de precaución va a demandar la necesaria autorización previa de toda actividad liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente⁹⁰³. Se trata de una exigencia más que razonable toda vez que, en este caso, los OMG van a entrar en contacto directo con el medio ambiente, interactuando con el mismo y pudiendo, eventualmente, causar daños irreversibles al mismo o a la salud humana. Por consiguiente, se hace necesario incrementar el nivel de las precauciones respecto a la fase anterior, dada que en aquellos supuestos los OGM permanecen estancos respecto al medio ambiente.

La regulación del procedimiento de otorgamiento de la autorización se prevé en la Parte B⁹⁰⁴ de la Directiva 2001/18, en cuyo artículo 6, apartados 1 y 8⁹⁰⁵ imponen la obligatoriedad de solicitar autorización a la autoridad competente del Estado miembro de donde se pretenda la liberación.

Nuestro ordenamiento jurídico dispone que el procedimiento se inicia instancia de la persona física o jurídica interesada mediante la presentación de una solicitud⁹⁰⁶ a la autoridad nacional competente⁹⁰⁷, solicitud de autorización junto a la que deberán remitir una serie tasada de documentos:

⁹⁰¹ MELLADO RUIZ, L. Derecho de la Biotecnología Vegetal. , op. Cit. Pág. 492.

⁹⁰² AMAT LLOMBART, P. Derecho de la Biotecnología y los transgénicos. Op. cit., Pág. 205.

⁹⁰³ Todas estas autorizaciones se pueden consultar en http://www.mma.es/portal/secciones/calidad_contaminacion/omg/notificaciones_autorizaciones.htm

⁹⁰⁴ Artículos 5 a 11.

⁹⁰⁵ Y así se traspuso en el artículo 12.1 de nuestra LOGM.

⁹⁰⁶ El ROGM admite por razones lógicas de economía procedimental en su artículo 23, apartado 4, la posibilidad de que se presente una única solicitud de autorización cuando el titular de la actividad se proponga realizar liberaciones de un mismo organismo modificado

a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen⁹⁰⁸ junto con un resumen del mismo.

b) Una evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre su impacto potencial en el medio ambiente⁹⁰⁹ y que debe ser congruente con la información del estudio técnico.

Una vez recibida la solicitud junto con la documentación indicada⁹¹⁰, la Administración nacional en cada caso competente remitirá a la Comisión de la UE un resumen⁹¹¹ de la misma en el plazo de 30 días a la Comisión de la UE, la cual la hará llegar en un plazo de otros 30 días a las autoridades competentes de los demás Estados miembros, que dispondrán de otros 30 días para formular observaciones no vinculantes pudiendo, además, obtener una copia de la totalidad de la documentación presentada por el solicitante. Cuando la concesión de la autorización de liberación voluntaria sea competencia de la Administración autonómica, ésta deberá hacer llegar el resumen de la documentación a la Administración General del Estado, concretamente, al Ministerio de Medio Ambiente⁹¹², para que sea ésta la que la envíe a la Comisión de la UE⁹¹³. A este resumen normalizado de la información presentada por el solicitante se le conoce por su acrónimo en inglés *SNIF*⁹¹⁴.

Adicionalmente, la Administración nacional actuante abrirá un trámite de información pública, concretado en la normativa de trasposición en 30 días⁹¹⁵ y

genéticamente o de una combinación de organismos modificados genéticamente en un mismo lugar o en diferentes lugares con la misma finalidad y dentro de un periodo definido.

⁹⁰⁷ Como hemos puesto de manifiesto de acuerdo en el artículo 4 de la LOGM será la autoridad competente de la Comunidad Autónoma salvo en los supuestos del artículo 3. 2 de la misma, en cuyo caso corresponde a la Administración General del Estado.

⁹⁰⁸ Las recogidas en el artículo 23. 2. a) del Reglamento y en su Anexo V, de acuerdo con el Anexo III de la Directiva 2001/18.

⁹⁰⁹ En este caso es el artículo 23. 2. b) del Reglamento que remite al Anexo IV y en el anexo de la Decisión de la Comisión de 24 de julio de 2002.

⁹¹⁰ A la que acompañará el justificante de pago de la tasa establecida por el artículo 24.c) LOMG cuando presente su solicitud a la Administración General del Estado ya que según el artículo 25 LOMG, no se iniciará la tramitación del expediente mientras no se efectúe el pago. Se establece la exención de su pago a los órganos y entes públicos (Artículo 29.4 LOMG).

⁹¹¹ El modelo normalizado de resumen de las solicitudes y documentación presentadas, a las que la normativa de la UE conoce indistintamente como notificaciones, fue aprobado por Decisión 2002/813/CE, del Consejo, de 3 de octubre, por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, el modelo de resumen de la notificación de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente para fines distintos de su puesta en el mercado.

⁹¹² En concreto, la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, ex artículo 26 apartado 2 del ROGM.

⁹¹³ DF. 2ª LOMG.

⁹¹⁴ Summary Notification Information Format.

⁹¹⁵ El artículo 25. 4 del Reglamento establece que los proyectos de liberación voluntaria se someterán al trámite de información pública durante un plazo de 30 días. Se les facilita el

solicitará un dictamen preceptivo y no vinculante a la CNB y permitirá que los órganos competentes de la Administración General del Estado y/o de todas las Comunidades Autónomas formulen observaciones, también no vinculantes⁹¹⁶. Ahora bien, como se ha dicho⁹¹⁷, sin quedar vinculada ni por las observaciones que hayan podido hacer otros Estados miembros u otras Administraciones nacionales, ni por el resultado de la información pública, ni por el dictamen de la CNB, el procedimiento (y notificar la resolución), en un plazo máximo de 90 días desde que recibió la solicitud presentada por el interesado.

La Administración competente, normalmente la autonómica, salvo en los supuestos del Artículo 3.2 de la LOGM, una vez analizados los documentos y datos aportados, los resultados de la información pública y, en su caso, los resultados de las consultas e informaciones adicionales practicadas y las observaciones realizadas por la Comisión, otros Estados miembros, por otras Administraciones públicas y, en su caso, con la obtenida del trámite de información pública, resolverá en un plazo máximo de 90 días⁹¹⁸ sobre la liberación solicitada, autorizándola o denegándola, e imponiendo, en su caso, las condiciones necesarias para su realización, artículo que prácticamente reproduce la LOGM⁹¹⁹ y que completa su ROGM. El silencio administrativo, también aquí, es desestimatorio⁹²⁰.

Una de las peculiaridades del procedimiento de liberación voluntaria viene constituida por el establecimiento del deber del notificador de informar⁹²¹ sobre las mismas, una vez que han sido efectuadas y, posteriormente, en los intervalos establecidos en la autorización a la vista de los resultados de la evaluación del riesgo para el medio ambiente. El notificador deberá enviará a la

resumen que incluye datos como el nombre del titular, la descripción general del organismo modificado genéticamente que va a ser liberado, el lugar, el propósito, y el periodo previsto de la liberación, datos que aparecerán en la Web del Ministerio. Un resumen en inglés de todos los ensayos que se hacen en España y en el resto de países de la Comunidad puede consultarse en la Web del Joint Research Center (JRC). <http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu>. Para facilitar dicho trámite, la página Web del propio Ministerio de Medio Ambiente y Medio Marino y Rural ha dispuesto un correo electrónico al que mandar los comentarios sobre los proyectos de utilización confinada. Se trata de la cuenta de correo buzón-omg@mma.es a la que habrá que dirigir los correos citando el código de notificación.

⁹¹⁶ El ROGM acierta al facultar al órgano competente para consultar a expertos, instituciones o Administraciones públicas cuando por las características o naturaleza de la actividad que se vaya a desarrollar lo estime conveniente. Posibilidad que en casos de especial dificultad puede ser más que necesaria. Vid artículo 25, apartado 3 del ROGM.

⁹¹⁷ PUIG PELAT, O. Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente. Op. cit. Pág. 177.

⁹¹⁸ A efectos de dicho cómputo dispone el artículo 6.6 de la Directiva 2001/18 que no se tendrán en cuenta los periodos de tiempo en los que la autoridad competente haya estado esperando la información adicional que hubiera solicitado al notificador, o esté realizando una encuesta o consulta públicas con arreglo a lo establecido en el artículo 9. Esta encuesta o consulta públicas no deberá prolongar en más de 30 días el período total establecido con carácter general de 90 días.

⁹¹⁹ Artículo 12. 2 de la LOGM.

⁹²⁰ Vid. Disposición adicional cuarta de la LOGM y Artículo 53 del ROGM.

⁹²¹ Artículo 10, Directiva 2001/18.

autoridad competente⁹²² el resultado de la liberación con respecto a cualquier riesgo para la salud humana o el medio ambiente, con especial referencia, cuando proceda, a todo tipo de producto que el notificador tenga intención de notificar posteriormente.

El modelo normalizado para la presentación de dicho informe se ha establecido de acuerdo con la Directiva, mediante una Decisión de la Comisión del año 2003⁹²³ relativa a plantas superiores, en cuanto OGM más abundantes, aunque reconociendo en la misma la necesidad de implementar nuevos modelos para otros tipos de OGM.

2.2.3.- La evaluación del riesgo para el medio ambiente.

Uno de los grandes conceptos manejados en Derecho ambiental que se han incorporado a esta materia se refiere a la evaluación del impacto ambiental, o la ERMA, empleando el acrónimo que maneja la propia Directiva 2001/18⁹²⁴.

La ERMA se establece como obligación previa a la actividad de liberación voluntaria y a la presentación de la solicitud de autorización administrativa y supone la evaluación *ex ante* del riesgo que dicha actividad pueda suponer para la salud humana y el medio ambiente.

La concreción normativa de cómo dicha evaluación se lleva a cabo hemos de analizarla a través de los Anexos II y III de la citada Directiva, teniendo en cuenta la naturaleza del organismo introducido y del entorno receptor y, en nuestro ordenamiento jurídico, que si bien inicialmente la LOGM⁹²⁵ no recogía las precisiones de los anexos de la Directiva, posteriormente fueron incorporadas a través del Anexo IV del Reglamento de desarrollo de la ley⁹²⁶.

⁹²² Dicha autoridad competente queda concretada por el ROGM en su artículo 27, apartado 2, correspondiendo a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental informar a la Comisión Europea de los resultados de las liberaciones recibidos con arreglo al apartado anterior en virtud de lo establecido en la disposición final segunda de la LOGM.

⁹²³ Decisión de la Comisión 2003/701/CE, de 29 de septiembre.

⁹²⁴ Artículos 4, 5 y 6 y Anexos II y III de la D 2001/18.

⁹²⁵ La Disposición Adicional quinta de la LEY OGM relativa a la tramitación y procedimiento, dispone que las comunicaciones, solicitudes y autorizaciones reguladas en el título II de esta ley se presentarán, tramitarán y resolverán mediante los procedimientos y en los plazos que se determinen reglamentariamente y que Los plazos para la realización de los actos ante la Comisión de las Comunidades Europeas y los restantes Estados miembros que se regulan en esta ley se contarán desde las fechas que para estos casos reglamentariamente se determinen.

⁹²⁶ Incorpora igualmente las orientaciones adicionales contenidas en el Anexo de la Decisión de la Comisión de 24 de julio de 2002 que complementa el Anexo II de la Directiva, anexo este

En cualquier caso, como señala el artículo 2 de la Directiva, y así se desarrolla en los Anexos citados, la evaluación de riesgos, se refiere a la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o retardados, que puede entrañar la liberación intencional o la comercialización de OMG y efectuada de acuerdo con el Anexo II, clasificación que incorpora nuestro ROGM, precisando que los *efectos directos* hacen referencia a los principales efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia del propio organismo modificado genéticamente y no de una cadena de acontecimientos causal; que los *efectos indirectos* se refieren a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia de una cadena de acontecimientos causal, a través de mecanismos tales como interacciones con otros organismos, transferencia del material genético o cambios en el uso o la gestión, siendo probable que las observaciones de efectos indirectos tarden en ser observados; que los *efectos inmediatos* hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que se observan durante el periodo de la liberación de los organismos modificados genéticamente. Los efectos inmediatos pueden ser directos o indirectos; y que los *efectos diferidos* hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que no se observan durante el período de la liberación de los organismos modificados genéticamente, pero que se manifiestan como efectos directos o indirectos, bien en una fase posterior, bien una vez concluida la liberación en cuestión⁹²⁷.

Como indica MIR PUIGPELAT⁹²⁸ los anexos de la Directiva recopilan con detalle los elementos clave de la ERMA, como sus *principios generales* derivados del principio de precaución que deben presidir dicha evaluación, la *metodología* que deberá seguirse, los *principales riesgos* para la salud y el medio ambiente que pueden derivarse de los distintos tipos de organismos modificados genéticamente y la *información* que debe suministrarse para poder controlar la evaluación del riesgo realizada. Como establece el propio Anexo II, sus previsiones deberán ser complementadas por las notas orientadoras que elaboren las instancias europeas⁹²⁹.

2.2.4.- La autorización. Alcance y efectos.

Como hemos dejado ya establecido, en estos casos sólo se podrán proceder a la liberación de OGM cuando se haya obtenido la autorización escrita

que volvió posteriormente a ser objeto de aclaración mediante las notas complementarias recogidas en la Decisión de la Comisión de 28 de febrero de 2005.

⁹²⁷ Anexo IV.

⁹²⁸ PUIG PELAT, O. Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente. Op. cit. Pág. 105.

⁹²⁹ Vid. Decisión 2002/263/CE, de la Comisión de 24 de julio.

de la autoridad competente y una vez haya demostrado que la liberación propuesta es inocua para el medio ambiente y la salud humana.

Ahora bien, dicha autorización podrá concederse bajo determinadas condiciones de obligado cumplimiento para el operador⁹³⁰, condiciones que como señala LÓPEZ VILLAR pueden consistir en determinadas gestión del riesgo tales como la prevención que florezcan los OGM, o barreras en los bordes o distancias de separación para prevenir la polinización cruzada, habiéndose identificado por parte de la Comisión Europea varios casos de incumplimiento de las condiciones impuestas, sin que, en ningún caso se pudiera identificar daño al medio ambiente⁹³¹.

La Directiva establece adicionalmente la lógica cautela en el sentido de que los Estados miembros deberán garantizarán que no se comercialice ningún material derivado de OMG que hayan sido liberados de manera intencional en los términos de la Parte B, salvo si se hace de conformidad con la Parte C⁹³².

A pesar de que parte de la doctrina demandaba la formulación en nuestra legislación de del *principio de proporcionalidad o la cláusula de justificabilidad*, es decir, la admisibilidad de determinados efectos perjudiciales derivado de la concepción “suave” del principio de precaución manejado por la Comisión Europea que inspira la D2001/18, no aparece finalmente recogida ni la LOGM ni en su Reglamento de desarrollo⁹³³.

2.2.5.- Procedimientos diferenciados.

Junto al procedimiento ordinario de autorización descrito, la Directiva⁹³⁴, en opinión de MIR PUIGPELAT⁹³⁵ con la intención de obstaculizar lo mínimo posible el desarrollo de la biotecnología europea, prevé la posibilidad de que se elaboren, junto al procedimiento ordinario, otros procedimientos simplificados de

⁹³⁰ Artículo 6, apartado 8 de la Directiva 2001/18.

⁹³¹ Cita LÓPEZ VILLAR el Anexo 4 del documento de la European Commission. 2004. Commission Staff Working Paper. Annex to the Report from the Council and the European Parliament on the experience of member states with GMOs placed on the market under Directive 1829/2003 and incorporating a specific report on the operation of parts B and C of the Directive.COM (2004) 575 final. Brussels, 31.8.2004. Vid. LÓPEZ VILLAR; J. Derecho y transgénicos: Regulando incertidumbre. Op. Cit. Pág. 182.

⁹³² Artículo 6, apartado 9 de la Directiva 2001/18.

⁹³³ MIR PUIGPELAT, O. Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente. Op. cit. Pág. 183.

⁹³⁴ Artículo 7.

⁹³⁵ MIR PUIGPELAT, O. Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente. Op. cit. Pág. 179.

autorización de liberaciones voluntarias potencialmente menos peligrosas para la salud y el medio ambiente.

Se refiere dicha disposición a aquellos supuestos en los que se haya adquirido una experiencia suficiente en la liberación de determinados OMG en determinados ecosistemas y dichos OMG reúnan los criterios establecidos en el Anexo V, la autoridad competente podrá presentar a la Comisión una propuesta motivada para aplicar a tales tipos de OMG procedimientos diferenciados.

A pesar de la simplificación del procedimiento a lo que no se renuncia por la Directiva es a exigir la información técnica mínima del Anexo III que resulte necesaria para evaluar cualquier posible riesgo⁹³⁶ debido a la liberación, a la preceptiva autorización escrita y al posible establecimiento de ciertas condiciones a la misma cuando se estime necesario⁹³⁷

En estos casos la solicitud del procedimiento diferenciado o abreviado puede partir o bien de la autoridad nacional competente⁹³⁸, o de la propia Comisión, remitiendo en cualquier caso la propuesta a las autoridades competentes, que podrán presentar observaciones en un plazo de 60 días y, al mismo tiempo, pondrá la propuesta a disposición del público, que podrá formular observaciones en un plazo de 60 días, y consultará con el comité o comités científicos pertinentes, que podrán emitir un dictamen en un plazo de 60 días. La decisión sobre cada propuesta se tomará en un plazo de 90 días contados desde la fecha de la propuesta de la Comisión o desde la fecha de recibo de la propuesta de la autoridad competente⁹³⁹ con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30, al que os referiremos con más detalle *infra* al tratar la autorización de la comercialización de OGM.

En cualquier caso, cuando un Estado miembro decida aplicar o no un procedimiento establecido en una decisión adoptada de conformidad con la

⁹³⁶ El apartado 3 del artículo 7 señala que en particular será la información relativa a los OMG, la información relativa a las condiciones de liberación y al posible entorno receptor, la información sobre la interacción entre los OMG y el medio ambiente y la evaluación del riesgo para el medio ambiente.

⁹³⁷ Apartado 5.

⁹³⁸ El artículo 28. 1 de nuestro ROGM concreta la Directiva en nuestro Ordenamiento Jurídico. Cuando se haya adquirido experiencia suficiente en la liberación de determinados organismos modificados genéticamente en ecosistemas específicos y dichos organismos reúnan los criterios que se establecen en el anexo VI, la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental podrá presentar a la Comisión Europea una propuesta motivada para aplicar a tales tipos de organismos modificados genéticamente procedimientos diferenciados con la finalidad de que la Comisión Europea tome una decisión al respecto.

⁹³⁹ Tampoco se computa en este caso el período de tiempo en el que la Comisión haya estado esperando las observaciones de las autoridades competentes, las observaciones del público o el dictamen de los comités científicos. Artículo 7.4 de la D. 2001/18.

Directiva a las liberaciones de OMG que se efectúen en su territorio, informará de ello a la Comisión⁹⁴⁰.

Por último, recuerda la Directiva que sigue vigente la Decisión 94/730/CE de la Comisión, de 4 de noviembre de 1994, por la que se establecen procedimientos simplificados relativos a la liberación en el medio ambiente de plantas modificadas genéticamente en virtud del apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo que permite, en definitiva, el establecimiento de un expediente único o acumulativo para más de una liberación de vegetales modificados genéticamente que se hayan generado a partir de las mismas plantas receptoras cultivadas pero que puedan diferir en cualesquiera secuencias insertadas o suprimidas pero diferir en el fenotipo⁹⁴¹, procedimiento simplificado que recoge nuestro ROGM, disponiendo que, podrá presentarse una única solicitud de autorización para efectuar varias liberaciones voluntarias de vegetales modificados genéticamente que se hayan generado a partir de las mismas plantas receptoras cultivadas pero que puedan diferir en cualquiera de las secuencias insertadas o suprimidas o tener las mismas secuencias insertadas o suprimidas pero diferir en el fenotipo e, igualmente, se podrá presentar una única solicitud de autorización para un programa de desarrollo de un trabajo completo especificado previamente, con una única especie vegetal receptora y un rango especificado de inserciones y supresiones durante varios años en lugares distintos⁹⁴².

2.2.6.- Procedimiento en caso de modificaciones o nueva información.

La propia Directiva⁹⁴³ define un procedimiento para cuando se produzca cualquier modificación, o cambio no intencionado, en la liberación intencional de un OMG o de una combinación de OMG que pudiera tener consecuencias respecto a los riesgos para la salud humana y el medio ambiente después que la autoridad competente haya dado su autorización por escrito, o bien si se dispusiera de nueva información sobre dichos riesgos, ya sea mientras la autoridad competente de un Estado miembro examina la notificación o después de que dicha autoridad haya dado su autorización por escrito.

Las medidas, en palabras de LÓPEZ VILLAR⁹⁴⁴, serán diferentes según sea el notificador o la autoridad competente los que posean la información relevante para efectuar la modificación. En el primer caso, el notificador deberá, de forma inmediata tomar las medidas necesarias para proteger la salud

⁹⁴⁰ El artículo 28 .2 del ROGM establece que será la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental la que informará a la Comisión Europea de su decisión de aplicar o no un procedimiento diferenciado establecido en cualquier decisión de la UE.

⁹⁴¹ Dicho procedimiento está vigente en diez países europeos, entre ellos España.

⁹⁴² Artículo 28 del ROGM, que reproduce en su apartado 2 los condicionantes de la Decisión 94/730/CE.

⁹⁴³ Artículo 8.

⁹⁴⁴ LÓPEZ VILLAR, J. Derecho y transgénicos: Regulando incertidumbre. Op. Cit. Pág 185.

humana y el medio ambiente, informar a la autoridad competente antes de cualquier modificación o en cuanto se conozca el cambio no intencionado o se disponga de la nueva información y, finalmente, revisar las medidas especificadas en la notificación, en el segundo supuesto, cuando sea la autoridad competente la que llegara a disponer de información que pudiera tener consecuencias importantes en relación con riesgos para la salud humana o el medio ambiente o se dieran las circunstancias anteriormente descritas, la autoridad competente deberá valorar dicha información y hacerla pública, pudiendo exigir al notificador que modifique las condiciones de la liberación intencional, que la suspenda o que le ponga fin e informará al público al respecto.

Resulta llamativa la distinción que hace la directiva en cuanto a que al notificador basta que exista una modificación que pudiera tener consecuencias respecto los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, mientras que a la autoridad competente solo actuara por iniciativa propia en caso de ser estas importantes.

2.3.- La Autorización de la comercialización de OGM.

2.3.1.- Concepto y ámbito de aplicación.

La última de las actividades reguladas en torno a los OGM se refiere a la comercialización de los mismos, ahora bien, a la hora de precisar qué significa en este ámbito el término comercializar hemos de acudir nuevamente a la normativa horizontal vigente, esto es, a la Directiva 2001/18, que define⁹⁴⁵ la comercialización como *el suministro o la facilitación a terceros de OGM a título oneroso o gratuito*⁹⁴⁶, incluida la importación de los mismos⁹⁴⁷ y excluye expresamente del mismo una serie de operaciones, como el suministro de microorganismos modificados genéticamente para actividades reguladas por la Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización

⁹⁴⁵ Artículo 2.4.

⁹⁴⁶ La finalidad que se persigue con la inclusión de las entregas a título gratuito es de tipo garantista, pretendiendo incluir cualquier tipo de transacción con OGM, aunque la entrega gratuita de los mismos no es estrictamente un acto de comercialización. MELLADO RUIZ, L. Bioseguridad y derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida. Op. Cit. Pág. 163.

⁹⁴⁷ Deben incluirse en dicho concepto las importaciones de OGM a la luz de lo previsto en los considerandos 11 y 12 de la Directiva. De este modo su Considerando 11 dispone que la comercialización cubre también las importaciones; no pueden importarse en la Comunidad productos que sean o contengan OGM cubiertos por la presente Directiva si no se ajustan a sus disposiciones. Y el Considerando 12 que señala que a efectos de la presente Directiva se debe considerar comercialización la puesta a disposición de OGM para su importación o manipulación en grandes cantidades, como es el caso de los productos básicos agrarios.

confinada de microorganismos modificados genéticamente, incluidas las colecciones de cultivos; el suministro de OMG distintos a los microorganismos anteriores, para utilizarlos exclusivamente en actividades en las que se apliquen estrictas medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar el contacto de dichos OMG con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad; las medidas deberán basarse en los mismos principios de confinamiento previstos en la Directiva 90/219/CEE; el suministro de OMG para utilizarlos exclusivamente para liberaciones intencionales que cumplan los requisitos enunciados en la Parte B de la presente Directiva.

Nuestra LOMG⁹⁴⁸ define la comercialización como todo acto que suponga una *entrega a terceros, a título oneroso o gratuito*, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan, definición que se recoge también en el Reglamento de desarrollo de la ley⁹⁴⁹ y, del mismo modo que hace la Directiva de referencia, precisa dicho concepto desde un punto de vista negativo, esto es, excluyendo expresamente las actividades de utilización confinada, incluidas las colecciones de cultivos, las de liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización, el transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente.

Se excluyen los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de productos. Se trata esta de una exclusión nada pacífica, puesto que desde organizaciones ecologistas se argumenta que supone *de iure* una exclusión de la obligación de autorización específica de los productos derivados de los OGM, aunque también cierto que estos, además de contar con la autorización del OGM del que proceden, carecen de la posibilidad de transmitir su ADN a otros organismos.

Por último, se excluye de la aplicación de la ley, que no de la necesidad de contar con una autorización previa, a los medicamentos de uso humano o veterinario⁹⁵⁰ que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de éstos, o que contengan dichos organismos, regulados por normas europeas distintas a las incorporadas por esta ley o por la legislación española dictada para su cumplimiento, siempre que éstas exijan una evaluación específica de los riesgos para el medio ambiente equivalente a la regulada en

⁹⁴⁸ Artículo 13.

⁹⁴⁹ Artículo 30.1.

⁹⁵⁰ La Directiva 2001/18 establece en sus artículos 5 y 12 que no se aplicará a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en OMG o en combinaciones de estos, o los contengan, el procedimiento ordinario de autorización de OMG en virtud de la parte B y C en caso de ser regulado por otra norma europea que prevea entre otros una evaluación específica del riesgo medioambiental en conformidad con la Directiva 2001/18. De acuerdo con ese espíritu las liberaciones que no tengan como fin la comercialización, al no estar reguladas por el Reglamento 2303/93 quedarían bajo la estricta aplicación de la Directiva 2001/18 y de su Anexo B. No obstante respecto a las autorizaciones de comercialización otorgadas por la AEM (Autoridad Europea del Medicamento) se han vertido numerosas críticas, ya que carece de expertos en la evaluación de impacto ambiental o el hecho de no tener establecido un procedimiento de consulta pública.

esta ley y en sus normas de desarrollo. Además, en caso de tratarse de productos o componentes de productos, estas normas específicas deberán contener requisitos en materia de gestión de riesgo, etiquetado, seguimiento, en su caso, información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes a los previstos en esta ley y en sus normas de desarrollo⁹⁵¹.

2.3.2.- El procedimiento ordinario de autorización.

Parece evidente que, si el resto de actividades reguladas en torno a los OGM requiere de una autorización administrativa, de acuerdo con el principio de precaución, *a fortiori*, se hace necesaria para estos supuestos un procedimiento de autorización que incorpore, dada la exposición pública a sus efectos, cautelas y requisitos adicionales que dotan al mismo de un mayor grado de complejidad.

La regulación de la misma vendría determinada nuevamente, bien por la normativa horizontal vigente en esta materia, la Directiva 2001/18⁹⁵², conforme al procediendo descrito, en este caso, en la Parte C de la misma, o bien, en su caso, en virtud de procedimientos parecidos establecidos en la legislación sectorial. Como opina AMAT LLOMBART⁹⁵³, para alcanzar los fines de homogeneidad y coordinación jurídica el artículo 12 de la Directiva, adopta como punto de partida el reconocimiento de la inaplicabilidad del procedimiento por ella establecido en caso de existencia de legislación sectorial, aunque a continuación establece las condiciones que debe reunir dicha normativa sectorial para considerar legítimas las autorizaciones de ellas emanadas. En consecuencia, nos encontramos ante unas condiciones de mínimos, idénticas para todos los OGM que se comercialicen en la Unión Europea. Baste dejar aquí apuntada la cuestión, ya que a la misma nos referiremos más detenidamente *infra* (vid. 3.6.3.7.5.) en el presente estudio.

A nivel nacional, habría que acudir a las escasas previsiones, que a tal efecto contiene la LOMG y, especialmente, a su correspondiente Reglamento⁹⁵⁴ de desarrollo al que la propia Ley remite para detallar sus aspectos procedimentales⁹⁵⁵.

⁹⁵¹ R. 2309/93 y R. 258/97.

⁹⁵² Artículos 13 a 20.

⁹⁵³ AMAT LLOMBART, P. Derecho de la biotecnología y los transgénicos. Op. Cit. Pág. 217.

⁹⁵⁴ Capítulo III del RD. 178/2004, de 30 de enero.

⁹⁵⁵ Recordemos que su Disposición adicional quinta. Tramitación y procedimiento dispone que las comunicaciones, solicitudes y autorizaciones reguladas en el título II de esta ley se presentarán, tramitarán y resolverán mediante los procedimientos y en los plazos que se determinen reglamentariamente.

El procedimiento de notificación y autorización de comercialización de los OGM y de los productos que los contengan⁹⁵⁶ se articula en dos fases en las que participa, en primera instancia, la Administración nacional competente y posteriormente, en una segunda fase, las instancias europeas como la Comisión, los demás Estados miembros y los diversos comités científicos comunitarios e, incluso eventualmente, en caso de diferencias insalvables entre los Estados y la Comisión, el Consejo y el Parlamento europeo⁹⁵⁷.

2.3.2.1- Notificación y Acuse de recibo.

El procedimiento se inicia en su fase nacional con la *solicitud* de los interesados⁹⁵⁸ mediante notificación que se enviará a la autoridad nacional competente⁹⁵⁹ del Estado miembro en el que se vaya a comercializar por primera vez el OGM, o de OGM incluidos en otros productos ya autorizados que vayan a destinarse a diferente uso. En dicha notificación debe constar de manera precisa el uso del OGM que se pretende comercializar, puesto que debe solicitarse una nueva autorización para la comercialización de aquellos productos que, aún conteniendo los mismos organismos modificados genéticamente que los incluidos en otros productos ya autorizados, vayan a destinarse a diferente uso⁹⁶⁰.

La autoridad nacional competente enviará por escrito al solicitante un acuse de recibo⁹⁶¹ de la solicitud en los 14 días siguientes a la recepción de la misma, en el que deberá figurar la fecha de la recepción de la solicitud, e informará sin demora a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria⁹⁶², y pondrá dicha solicitud y cualquier información complementaria que el solicitante le haya transmitido a disposición de la Autoridad⁹⁶³.

⁹⁵⁶ Los productos autorizados bajo la Directiva 2001/18 se pueden consultar en <http://europa.eu.int/comm/environment/biotechnology/authorisedprod2.htm>

⁹⁵⁷ Parece muy razonable que se establezca una etapa de tramitación de la autorización en sede de la UE, teniendo en cuenta el hecho de que una vez el organismo genéticamente sea autorizado podrá circular libremente por todo el territorio comunitario sin que el resto de Estados miembros pudiera oponerse.

⁹⁵⁸ Artículo 5 de la Directiva 2001/18.

⁹⁵⁹ Como hemos analizado la competencia en materia de comercialización es la competente es la estatal, debiendo presentarse esta notificación ante el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, organismo adscrito al Ministerio del Medio Ambiente. Artículo 32.1 del ROMG.

⁹⁶⁰ Artículo 13.5 de la Directiva 2001/18.

⁹⁶¹ Artículo 13.5 de la Directiva 2001/18.

⁹⁶² En adelante Autoridad.

⁹⁶³ Como señala LÓPEZ VILLAR, citando el "Second report from the Commission to the Council and the European Parliament on the experience of the member States with GMOs placed on the market under Directive 2001/18". COM (2007) 81 final.5.3.2007. El hecho de que no exista un precio unificado para los Estados miembros de la UE y que este pueda oscilar entre 0 y 50.000 euros podría influenciar decisivamente en la elección del Estado miembro en el

La autoridad nacional informará inmediatamente mediante la remisión de un resumen del expediente a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión Europea y, una vez verificado que reúne los requisitos formales y documentales necesarios, remitirá, a más tardar cuando envíe el informe de evaluación, copia de la misma a la Comisión, a los demás Estados miembros junto con cualquier información complementaria que el solicitante le haya transmitido, además pondrá a disposición del público el resumen del expediente en formato normalizado⁹⁶⁴.

Nuestro Ordenamiento Jurídico concreta a través de la LOMG y, especialmente a través de su ROMG, la regulación de lo que hemos denominado como fase nacional del procedimiento, en cuanto a la presentación de las solicitudes y determinación de la autoridad competente, estableciendo que dichas solicitudes se dirigirán al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, en calidad de presidente del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, quien acusará recibo de aquéllas⁹⁶⁵.

De las solicitudes presentadas se dará traslado a la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) para que emita un informe, preceptivo pero no vinculante, y a las Comunidades Autónomas, para que formulen las observaciones que estimen oportunas⁹⁶⁶. El Reglamento general de desarrollo del mismo se precisa con detalle este punto señalando⁹⁶⁷ que el Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dichas solicitudes, a efectos de que el órgano colegiado, previo informe de la citada Comisión, adopte la resolución correspondiente y, aclara, que el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente simultáneamente al cumplimiento del trámite de informe previsto en el apartado anterior, dará traslado de las solicitudes a las comunidades autónomas para que formulen las observaciones que estimen pertinentes en el plazo de 10 días⁹⁶⁸.

Las solicitudes de autorización o notificaciones podrán presentarse, lógicamente, en cualquiera de los lugares señalados en el apartado artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre⁹⁶⁹ y deberán incorporar como requisito formal una serie de documentos en los que se fundamenta la solicitud, documentos que son precisamente los que exige la propia directiva⁹⁷⁰.

que presentar la solicitud. Vid. Derecho y transgénicos: Regulando incertidumbre. Op. Cit. Pág. 190.

⁹⁶⁴ Artículo 34 apartados 1 y 2 del ROMG

⁹⁶⁵ Artículo 14, DA. 2 y 3 de LOGM y artículos 32 y ss. del ROMG.

⁹⁶⁶ D.A. 2 y DF 2 de LOMG.

⁹⁶⁷ Artículo 33. 2 ROMG.

⁹⁶⁸ Artículo 33. 3 ROMG.

⁹⁶⁹ Artículo 33 del Reglamento.

⁹⁷⁰ Artículo 13. 2 de la Directiva 2001/18.

En concreto, un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen; la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente; las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las de uso y manejo; un plan de seguimiento, con una propuesta de vigencia de éste; una propuesta de etiquetado y de envasado; la propuesta del período de duración de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años; la información de que dispongan, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo organismo modificado genéticamente en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito; un resumen del expediente⁹⁷¹, que se pondrá a disposición del público⁹⁷².

Llama poderosamente la atención que ni la LOGM, ni, lógicamente, su Reglamento prevean en esta fase del procedimiento la apertura formal de un trámite de audiencia pública en un tema tan sensible como es el de los OGM, más allá de su mera puesta a disposición del público de la información relativa a los mismos y la habilitación de una cuenta de correo electrónico al que hacer llegar sus posibles comentarios.

2.3.2.2-. El informe de evaluación y el procedimiento de objeciones.

Nos habíamos referido anteriormente a que con carácter previo a la presentación de la solicitud el solicitante debía haber acometido la elaboración de una evaluación de riesgos que se incorporaba documentalmente a su solicitud, evaluación de riesgos que debía llevarse a cabo, además, conforme a lo dispuesto en la Directiva.⁹⁷³

En esta concreta fase procedimental, una vez recibida la notificación, la autoridad nacional competente deberá llevar a cabo un informe de evaluación en el plazo de 90 días, plazo de cuyo cómputo quedan excluidos los días necesarios para recibir la información eventualmente solicitada al notificante, y remitirlo junto con cualquier información adicional que solicite la Comisión⁹⁷⁴. Dicho informe se llevará a cabo, tal y como recuerda la LOGM, con arreglo a lo dispuesto en el Anexo VI de la Directiva⁹⁷⁵, indicando en el mismo si los

⁹⁷¹ Conforme al modelo establecido en el anexo de la Decisión 2002/812/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002.

⁹⁷² Artículo 14 de LOMG y 32 apartado 2 del ROMG.

⁹⁷³ Anexos II y III de la Directiva 2001/18.

⁹⁷⁴ Artículo 14 apartados 2 y 4 de la Directiva 2001/18.

⁹⁷⁵ Artículo 15 LOMG.

organismos modificados genéticamente deben o no comercializarse y en qué condiciones⁹⁷⁶.

El informe de evaluación, se notificará al solicitante y, junto con el resumen del expediente, se remitirá, en lo que denomina AMAT LLOMBART⁹⁷⁷, fase de información europea, a la Comisión Europea y, por ésta, a los demás Estados miembros, pudiendo solicitar informaciones adicionales, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización del organismo modificado genéticamente de que se trate. Independiente del sentido del mismo del informe, la Comisión dispondrá de 30 días para hacerlo llegar a la autoridades competentes del resto de los Estados miembros⁹⁷⁸. Una vez recibido el informe de evaluación, tanto cuando es positivo como cuando es negativo, se abre un periodo de 60 días en que los Estados miembros y la propia Comisión pueden solicitar más información, formular observaciones o presentar objeciones motivadas. Dichas observaciones y objeciones se harán llegar a través de la Comisión a los Estados miembros.

En los supuestos de solicitudes presentadas en otros Estados miembros, nuestro ROGM⁹⁷⁹ aclara que, una vez recibido el informe de evaluación y la documentación correspondiente a una solicitud de comercialización presentada en otro Estado miembro por medio de la Comisión Europea, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente dispondrá de un plazo de 60 días para solicitar motivadamente más información, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización de los organismos modificados genéticamente de que se trate, y de un plazo de 105 días, desde la recepción de dicho informe, para estudiar junto con la Comisión Europea y el resto de los Estados miembros los asuntos pendientes y llegar a un acuerdo. Para la realización de estas actividades, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente recabará informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

De ser el informe favorable, se considera superada la fase nacional continuando ahora en el ámbito comunitario. Si el sentido del informe fuese negativo o desfavorable a la comercialización, la autoridad nacional competente, una vez finalizada la fase información europea, dictará resolución motivando el rechazo de la solicitud cuando, siendo el informe de evaluación contrario a la comercialización, resolverá, después de finalizar la fase europea, con la decisión de que dicho organismo no debe comercializarse. En este caso, el procedimiento concluye a instancias de las autoridades nacionales del país donde se presenta la solicitud, que rechaza la notificación y decide,

⁹⁷⁶ Como apunta MIR PUIGPELAT Puig la naturaleza de este informe no aparece nada clara constituyendo una suerte de propuesta de resolución. Vid Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente. Op. cit. Pág. 193. En esta línea se manifiesta AMAT LLOMBART. Vid. Derecho de la biotecnología y los transgénicos. Op. Cit. Pág. 225.

⁹⁷⁷ AMAT LLOMBART, P. Derecho de la biotecnología y los transgénicos. Op. Cit. Pág. 226.

⁹⁷⁸ Artículo 14 y 15 de la D 2001/18.

⁹⁷⁹ Artículo 35 de la LOGM.

motivadamente, que no se comercializa un OGM, debiendo notificarlo al solicitante en el plazo de 90 días y debiendo remitirlo con cualquier información adicional obtenida en un máximo de 15 días después de notificárselo a la comisión, esto es, disponiendo de un máximo de 105 días desde la recepción de la notificación.

En efecto, como opina MIR PUIGPELAT⁹⁸⁰, la Directiva europea, incurre en una paradoja, ya que admite que esa misma solicitud se pueda presentar en otro Estado miembro, lo que posibilitaría que una solicitud inicialmente denegada en un país pudiera finalmente verse aprobada. Efectivamente una buena solución para evitar esto hubiese sido que la Directiva hubiese impuesto el acuerdo o, en caso de no conseguirse, la decisión de la mayoría cualificada del Consejo de la UE, lo cual evitaría demoras y gastos innecesarios cuando el resto de países comunitarios se muestra favorable a la comercialización de un OGM.

Ya en sede europea, una vez recibido el informe favorable de la autoridad nacional, la Comisión deberá poner a disposición del público el sumario de la notificación y los informes positivos de la evaluación, disponiendo de 30 días para formular las observaciones, observaciones que deberán ser tenidas en cuenta por la misma y que será transmitidas a todos los Estados miembros⁹⁸¹, previsión que quizás pueda resultar algo insuficientes, quedando faltas de alguna concreción sobre cómo se resolverían las mismas⁹⁸².

En el supuesto de que se planteen algún tipo de objeciones motivadas⁹⁸³ a la comercialización la Comisión solicitaría el informe, preceptivo, pero no vinculante, del Comité científico comunitario correspondiente. Competencias que deben entenderse asumidas en la actualidad por la AESA⁹⁸⁴. Durante los siguientes 105 días, la Comisión y los Estados miembros procuraran llegar a un acuerdo al respecto. En el supuesto de que haya acuerdo en concederla la Administración Nacional competente deberá otorgarla al solicitante e informar a la Comisión y a los Estados miembros en plazo de 30 días⁹⁸⁵. Sin embargo, curiosamente, no encontramos plazo alguno al respecto del supuesto de denegación de la autorización por la autoridad nacional.

En caso de desacuerdo, la autoridad nacional podrá no obstante denegarla, pero nunca otorgarla. Para poder otorgar la autorización en los supuestos en los que persista el desacuerdo, se prevé un procedimiento

⁹⁸⁰ MIR PUIGPELAT, O. Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente. Op. cit. Pág. 202.

⁹⁸¹ Artículo 24 de la Directiva 2001/18.

⁹⁸² Como pone de manifiesto LÓPEZ VILLAR estos están disponibles en la página web del Joint Research Center. <http://gmoinfo.jrc.it> Vid López Villar, Derecho y transgénicos: Regulando incertidumbre. Op. Cit. Pág. 127.

⁹⁸³ Artículo 28. 1 de la Directiva 2001/18.

⁹⁸⁴ Creada por R 178/2002.

⁹⁸⁵ Artículo 15.3 D. 2001/18.

especial de conciliación⁹⁸⁶, basado en el procedimiento de reglamentación, al que se refiere la Directiva en su artículo 30.2, previsto por la Decisión 1999/468/CE⁹⁸⁷ del Consejo que requiere el informe preceptivo, pero no vinculante, de los comités científicos comunitarios competentes a los que anteriormente nos hemos referido y será resuelta por el Consejo de la Unión Europea por mayoría cualificada. Este procedimiento se somete a un plazo máximo de 120 días, excluido el tiempo máximo de 90 días necesario para recibir el dictamen de la AESA y la información extra que pudiera solicitarse a los interesados, o el propio plazo de tres meses que dispone el Consejo para pronunciarse.

Si no se recibiesen objeciones en el plazo de 60 días que la Comisión y los demás Estados miembros disponen al efecto o, en caso de que estas hubiesen sido resueltas en fase de conciliación o por el procedimiento de reglamentación, la autoridad nacional competente otorgará la correspondiente autorización de comercialización.

2.3.2.3.- La autorización de comercialización.

La autoridad competente dará finalmente la autorización por escrito a la comercialización, debiendo informar a la Comisión y los Estados miembros en un plazo de 30 días desde la publicación o notificación de la decisión⁹⁸⁸.

La resolución administrativa escrita de la autoridad nacional competente pone fin a este procedimiento otorgando o denegando la autorización solicitada. Bien con una resolución expresa o, en el caso en que transcurran los plazos máximos fijados, presunta de la Administración General del Estado, en cuyo caso se entiende desestimatoria⁹⁸⁹. Silencio administrativo respecto a la que podemos reproducir los mismos comentarios que hacíamos al analizar con carácter general las autorizaciones sobre OGM.

Al igual que vimos en las autorizaciones de utilización confinada y de liberación voluntaria, la de comercialización es también *reglada*, en el sentido de sólo poder ser denegada cuando el solicitante no consiga probar científicamente la seguridad del organismo transgénico que pretende comercializar, tanto para la salud humana como para el medio ambiente.

⁹⁸⁶ Artículo 18 de la Directiva 2001/18.

⁹⁸⁷ Decisión 1999/468/CE del Consejo de 20 de junio, relativa al procedimiento para el ejercicio de competencias de ejecución atribuidas a la Comisión.

⁹⁸⁸ Artículo 18. 2 de la D. 2001/18.

⁹⁸⁹ DA 4ª LOMG.

En cualquier caso la autorización que se conceda deberá fijar el alcance y duración de la autorización, las condiciones de la misma, como uso, manejo, embalaje y protección de ecosistemas o áreas geográficas particulares y los requisitos de etiquetado y de seguimiento⁹⁹⁰. Como señala MELLADO RUIZ⁹⁹¹, estas cautelas son la contrapartida a la obtención por el solicitante del derecho a la libre circulación del OGM o los productos que lo contengan dentro del mercado único, como cualquier otro producto comunitario, sin que se pueda prohibir, restringir o impedir la comercialización.

El contenido de la autorización resulta minuciosamente detallado en el artículo 19 de la Directiva de referencia, que ha sido reproducido, en su práctica literalidad, por el artículo 37 del Reglamento de desarrollo de la LOGM, debiendo contener: el alcance de la misma, incluida la identidad de los organismos modificados genéticamente que se van a comercializar como productos o componentes de productos, y su identificador único; el plazo de validez de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años contados desde la fecha de autorización⁹⁹². Una de las notas distintivas de este tipo de autorizaciones, es la de precisamente la de la temporalidad⁹⁹³ en de la vigencia de las mismas. En ningún caso se conceden por una vigencia mayor de diez años, debiendo, por consiguiente, ser el particular quien, en su solicitud, proponga la duración exacta de la autorización, y la Administración nacional, en caso de acuerdo, o la europea, en caso de existencia de objeciones quien la determine en el acto de otorgamiento⁹⁹⁴; incorporará también las condiciones de comercialización del producto, incluidas las condiciones específicas de uso, manejo y embalaje de los organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos y los requisitos para la protección de determinados ecosistemas, entornos o áreas geográficas particulares⁹⁹⁵; la obligación del interesado de facilitar muestras de control al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente cuando éste se lo solicite.; los requisitos de etiquetado conforme a lo establecido en el Anexo VIII del Reglamento de desarrollo de la LOGM⁹⁹⁶. El etiquetado indicará claramente la presencia de organismos modificados genéticamente. La mención “este producto contiene

⁹⁹⁰ Artículos 13,2.c y g, 19.3.c, 21 y Anexo IV de la Directiva 2001/18 y 14.1.c y e LOGM

⁹⁹¹ MELLADO RUIZ, L. Bioseguridad y derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida. Op. Cit. Pág. 215.

⁹⁹² Dispone el apartado 4 del artículo 15 de la Directiva 2001/18 que a efectos de la aprobación de un OMG o de su progenie con vistas únicamente a la comercialización de sus semillas de conformidad con las disposiciones europeas aplicables, el período de la primera autorización concluirá a más tardar 10 años a partir de la fecha de la primera inscripción de la primera variedad vegetal con OMG en un catálogo nacional oficial de variedades vegetales, de conformidad con las Directivas del Consejo 70/457/CEE(11) y 70/458/CEE. Y para el caso de materiales forestales de reproducción, dispone que el período de la primera autorización concluirá a más tardar 10 años a partir de la fecha de la primera inscripción del material de base con OMG en un registro nacional de materiales de base, de conformidad con la Directiva 1999/105/CE(13) del Consejo.

⁹⁹³ Artículos 15.4 D. 2001/18 y 16.3.b) LOMG y 32.2.f) y 38 del Reglamento general.

⁹⁹⁴ Artículos 13.2.d) y 19.3.b) D. 2001/18, 14.1, n y 16.3.b) LOMG y 37.b) del Reglamento.

⁹⁹⁵ Como señala LÓPEZ VILLAR, el principio de subsidiariedad rige en el asegurarse las condiciones contempladas en la autorización son cumplidas. Debiendo asegurarse los Estados Miembros que las mismas son cumplidas. Vid. Derecho y transgénicos: Regulando incertidumbre. Op. Cit. Pág. 196.

⁹⁹⁶ Anexo IV de la D2001/18.

organismos modificados genéticamente” aparecerá en la etiqueta o en un documento que acompañe a los productos que contengan organismos modificados genéticamente. Se hace necesaria una adecuada identificación del producto transgénico mediante un adecuado etiquetado del mismo que facilita al consumidor su identificación a la hora de optar por un producto transgénico frente a otro libre de transgénicos⁹⁹⁷.

La resolución especificará, por último, sin duda una exigencia lógica del principio de precaución, los requisitos y el plan de seguimiento una vez que este se haya puesto en el mercado, realizado de conformidad con el Anexo X⁹⁹⁸, incluidas las obligaciones de información a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros y el plazo para el plan de seguimiento⁹⁹⁹. Cuando proceda, se identificarán las obligaciones de las personas que comercialicen el producto o de sus usuarios, así como la información que se considere adecuada sobre la localización de los organismos modificados genéticamente cultivados.

Una de las grandes aciertos¹⁰⁰⁰ de la Directiva 2001/18 fue precisamente la de establecer los planes de seguimiento una vez puestos en el mercado los productos o componentes de productos transgénicos comercializados, que van a permitir detectar todos aquellos riesgos que fueron previstos en la evaluación inicial. Para ello el titular de la autorización deberá presentar los oportunos informes de seguimiento de acuerdo con las condiciones que le fueron impuestas en la autorización¹⁰⁰¹. El ROMG dispone a estos efectos que el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente enviará informes de dicho seguimiento a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros¹⁰⁰².

Cualquier medida similar establecida por otras normas europeas específicas o por la legislación española dictada para su cumplimiento deberá tener en cuenta los planes de seguimiento previstos en la Ley y el Reglamento. Para tal fin, dichas medidas se pondrán en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad con antelación suficiente antes de su aprobación.

⁹⁹⁷ Al respecto critica Puig PELAT el alcance limitado de esta obligación al estar referida exclusivamente a la puesta en el mercado del producto pero no en todas sus fases que se deja en manos de lo que determinen los Estados. Esta eventualidad llevaría a la paradoja de que unas semillas transgénicas de tomate en el momento de ser adquiridas por un agricultor cumplan la obligación de etiquetado y, sin embargo, queden excluidos los tomates producidos por un agricultor con dichas semillas se identifiquen como tales a los consumidores OP. cit. Págs. 188 y 189.

⁹⁹⁸ Anexo VII de la D. 2001/18.

⁹⁹⁹ Los detalles del mismo vienen recogidos en el anexo VII de la citada Directiva junto con las notas complementarias dictadas a estos efectos. Así por ejemplo las notas orientativas complementarias aprobadas por Decisión 2002/811/CEE del Consejo.

¹⁰⁰⁰ AMAT LLOMBART, P. AMAT LLOMBART, P. Derecho de la biotecnología y los transgénicos. Op. Cit. Pág. 186.

¹⁰⁰¹ La Comisión ha aprobado los modelos normalizados de para la presentación de los resultados del seguimiento de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, como productos o componentes de productos para su comercialización, mediante Decisión de la Comisión 2009/770/ CE, de 13 de octubre de 2009

¹⁰⁰² Artículo 42. 2 del ROMG.

2.3.3.- Procedimiento especial de autorización.

La Directiva 2001/18 recoge, de una manera similar a la prevista para el supuesto de la liberación confinada, la posibilidad de simplificar el procedimiento de autorización, mediante la exigencia de menor cantidad de información a las solicitudes, para aquellos supuestos en los que se pretenda comercializar ciertos tipos de OMG como productos o como componentes de productos en los cuales ya se tiene sólida experiencia adquirida con OMG comparables¹⁰⁰³.

El procedimiento se inicia, bien a instancias de una autoridad competente de los Estados miembros o, bien, de la Comisión a iniciativa propia, que propondrán criterios y requisitos de información distintos a los exigidos con carácter general por el artículo 13. Los nuevos criterios y requisitos de información, así como los requisitos relativos al resumen propuestos se adoptarán previa consulta del comité o comités científicos competentes, actualmente el informe de la AESA, y de acuerdo con el anteriormente referido procedimiento recogido en el apartado 2 del artículo 30 de la Directiva. En cualquier caso dichos criterios y requisitos deberán poder garantizar un elevado nivel de seguridad para la salud humana y el medio ambiente y estar fundados en las pruebas científicas disponibles referentes a dicha seguridad y en la experiencia adquirida con liberaciones de OMG comparables. Además y de manera coherente con el espíritu de la Directiva se concede al público un plazo de 60 días para formular observaciones a la Comisión.

2.3.4.- Procedimiento de renovación de las autorizaciones.

Una vez concluido ese período inicial de vigencia de la autorización, el interesado, normalmente interesado en mantener en el mercado sus productos, podrá solicitar su renovación, con arreglo a un procedimiento simplificado regulado por el artículo 17 de la Directiva 2001/18¹⁰⁰⁴ por un período máximo de vigencia de también diez años, pero que podrá ser eventualmente ampliado

¹⁰⁰³ Artículo 16 de la Directiva 2001/18.

¹⁰⁰⁴ La Directiva 2001/18 obliga también a solicitar la renovación de las autorizaciones de comercialización concedidas antes de su entrada en vigor, es decir no las autorizadas conforme la parte C de la directivo, sino conforme a la Directiva 90/220 de 17 de octubre de 2002. Para dichos supuestos se obligaba a llevarlo a cabo antes del 17 de octubre de 2006, concediendo por tanto, un periodo transitorio de cuatro años desde su entrada en vigor. Estas autorizaciones se renovarían con arreglo al procedimiento simplificado del artículo 17 de la D. 2001/18. previsión recogida también en nuestro Reglamento de desarrollo de la LOGM en su artículo 39.2.

cuando se considere oportuno por motivos específicos¹⁰⁰⁵. El mecanismo de la renovación va a permitir de acuerdo con el principio de precaución una revisión y puesta al día conforme al estado del conocimiento científico- técnico del momento de las autorizaciones inicialmente concedidas. Dicha autorización evidentemente deberá reunir lógicamente los mismos requisitos formales que la inicial, es decir, debe ser expresa y por escrito.

Nuestra LOGM remite una vez más en su articulado a su Reglamento de desarrollo, el cual precisa que dicha solicitud de renovación deberá incluir un ejemplar de la autorización de comercialización de los organismos modificados genéticamente, un informe de los resultados del seguimiento realizado¹⁰⁰⁶, toda nueva información de que se disponga en relación con los riesgos que el producto entraña para la salud humana o el medio ambiente y, cuando proceda, una propuesta para modificar o complementar las condiciones de la autorización inicial, es decir, las relativas al futuro seguimiento y el plazo de la autorización.

En cuanto a la presentación de dichas solicitudes señala el citado Reglamento que las solicitudes de renovación de estas autorizaciones se dirigirán al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, en su calidad de presidente del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, quien acusará recibo de las solicitudes¹⁰⁰⁷. El Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, a través del secretario del Consejo interministerial de los organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dichas solicitudes, a efectos de que el Consejo interministerial de los organismos modificados genéticamente, previo informe de la citada Comisión, adopte la resolución correspondiente¹⁰⁰⁸.

La solicitud de renovación incluirá un ejemplar de la autorización de comercialización de los organismos modificados genéticamente, un informe de los resultados del seguimiento realizado con arreglo al artículo 42. En caso de las autorizaciones obtenidas antes del 17 de octubre de 2002, dicho informe se presentará cuando se hubiera efectuado el seguimiento, toda nueva información de que se disponga en relación con los riesgos que el producto entraña para la salud humana o el medio ambiente y, por último, cuando proceda, una propuesta para modificar o complementar las condiciones de la autorización inicial, es decir, las relativas al futuro seguimiento y el plazo de la autorización.¹⁰⁰⁹

Dispone, asimismo, que tras presentar la solicitud para renovar la autorización, el titular de la solicitud podrá seguir comercializando los

¹⁰⁰⁵ Artículo 17.6 de la Directiva 2001/18.

¹⁰⁰⁶ En caso de las autorizaciones obtenidas antes del 17 de octubre de 2002, dicho informe se presentará cuando se hubiera efectuado el seguimiento.

¹⁰⁰⁷ Dichas solicitudes de renovación de las autorizaciones podrán presentarse en cualquiera de los lugares señalados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

¹⁰⁰⁸ Artículo 40.

¹⁰⁰⁹ Artículo 40.

organismos modificados genéticamente con arreglo a las condiciones establecidas en dicha autorización hasta que se resuelva definitivamente su renovación¹⁰¹⁰.

2.3.5.- Procedimiento de modificación o anulación de las autorizaciones.

La Directiva define un procedimiento para cuando se disponga de nueva información relativa a riesgos para la salud humana o el medio ambiente de un determinado OMG que aparezca después de que dicha autoridad haya dado su autorización por escrito¹⁰¹¹.

En tal caso el notificador deberá, de forma inmediata tomar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente, informar a la autoridad competente de dicha información y de las medidas tomadas y, finalmente, revisará la información y las condiciones descritas en la notificación. La autoridad competente deberá informar inmediatamente a la Comisión y a las autoridades competentes del resto de Estados miembros y, posteriormente, en un plazo de 60 días deberá preparar el correspondiente informe de valoración, en la que indicará si debe el notificador modificar las condiciones de la liberación intencional y en qué condiciones, o si debe anularse.

A continuación, enviará informe a la Comisión que lo remitirá a todas las autoridades competentes en el plazo de 30 días de su recepción. Las autoridades competentes dispondrán de un plazo de 60 días para formular objeciones. En caso de que no existieran objeciones en dicho plazo la autoridad competente mantendrá la modificación de la autorización o la anulación de la misma propuesta. En caso de existir objeciones motivadas o asunto pendiente en un plazo de 15 días tratarán de llegar a un acuerdo la autoridad competente y la Comisión. En caso de acuerdo la autoridad competente llevará a cabo lo inicialmente previsto, lo comunicará al operador solicitante y informará a la Comisión y a los Estados miembros en 30 días. En caso de que transcurran 75 días sin acuerdo se acudirá al citado procedimiento de comitología.

2.3.6.- La libre circulación y la cláusula de salvaguardia.

Una vez obtenida la autorización, el producto transgénico podrá ser comercializado en todo el territorio de la UE, sin que pueda ser objeto de

¹⁰¹⁰ Artículos 39. 4 del ROMG.

¹⁰¹¹ Artículo 20.2.

restricciones a su libre circulación¹⁰¹². Comprobada la inocuidad, el OGM o los productos que lo contengan son aptos para circular dentro del mercado único, como cualquier otro producto comunitario, sin que se pueda prohibir, restringir o impedir la comercialización de ahí que hayan establecido todo ese entramado complejo de cautelas para obtener la pertinente autorización.

Ahora bien, la propia Directiva 2001/18¹⁰¹³ prevé lo que denomina como cláusula de salvaguardia, que supone *de iure* la posibilidad de excepcionar dicho principio general de libertad de circulación de los mismos. De esta manera los Estados miembros pueden prohibir o restringir temporalmente el uso o la venta, en su territorio, de un determinado organismo o producto transgénico debidamente autorizado y notificado, excepcionalmente y cuando dispongan de información nueva o adicional con posterioridad a la fecha de la autorización que afecte a la evaluación del riesgo para el medio ambiente o, cuando a tenor de nuevos o adicionales conocimientos científicos, se tenga una nueva valoración de la información existente, que impliquen que el organismo transgénico de que se trate constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

En estos caso los Estados miembros garantizarán que en caso de riesgo grave, se aplicarán medidas de emergencia, tales como la suspensión o el cese de la comercialización, incluida la información al público¹⁰¹⁴.

A estos efectos la Directiva 2001/18 establece un procedimiento para la adopción de esta cláusula, disponiendo que el Estado miembro que desee establecer dicha excepción deberá informar inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las acciones adoptadas, exponiendo los motivos de su decisión y debiendo facilitar la nueva valoración de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, indicando si deben modificarse, y en qué forma, las condiciones de la autorización o si debe ponerse fin a esta última y, cuando proceda, la información nueva o adicional en que se base su decisión.

Tras solicitar dictamen preceptivo a los Comités científicos comunitarios competentes, se adoptará una decisión con arreglo al procedimiento de resolución de objeciones del artículo 30.2 de la Directiva 2001/18, anteriormente referido, en un plazo de 60 días, para el que no se tendrá en cuenta el período de tiempo que tarde la Comisión en recibir tanto los dictámenes de los Comités científicos consultados, que disponen de un límite máximo de 60 días, como la información adicional que eventualmente solicite al titular de la autorización, así como el tiempo que tarde en pronunciarse el propio Consejo, que tal y como ya hemos mencionado anteriormente será de un máximo de 3 meses.

¹⁰¹² Artículos 22 D2001/18, 17.1 LOMG y 43 Reglamento General de desarrollo de la Ley.

¹⁰¹³ Artículo 23 de la Directiva 2001/18.

¹⁰¹⁴ Artículo 23 apartado 1.

La posibilidad de alegar la cláusula de salvaguardia por la Administración nacional competente para conceder la autorización de comercialización tras la conclusión de la fase europea del procedimiento ya fue reconocida previamente por el TJCE en la sentencia de 21 de marzo de 2000¹⁰¹⁵, si bien el propio TJCE en sentencia de 16 de julio de 2009¹⁰¹⁶ condena a la Republica de Polonia en el asunto C-165/08, precisamente por incumplimiento de la Directiva 2001/18, señalando el que la Ley de Semillas de Polonia era incompatible con el sistema de libre circulación establecido en la Directiva 2001/18, en cuanto que prohibía el intercambio de semillas de las variedades modificadas genéticamente incluidas en el catálogo general de semillas. Recordando en su Considerando 61 que “ *los artículos 22 y 23 de la Directiva 2001/18 obligan a los Estados miembros a no prohibir, restringir o impedir la comercialización de OMG que sean productos o componentes de productos si cumplen las disposiciones de la citada Directiva*” y continúa, en su considerando 64, “ *...debe declararse que, al prohibir la libre circulación de semillas de variedades modificadas genéticamente, así como la inclusión de las variedades modificadas en el catálogo nacional de variedades, la Republica de Polonia ha incumplido las obligaciones que le incumben de los artículos 22 y 23 de la Directiva 2001/18 así como los artículos 4 y 16 de la Directiva 2002/53.*”

La cláusula de salvaguardia se ha incorporado en estos mismos términos a nuestra legislación estatal inicialmente a través de la LOGM¹⁰¹⁷ y, posteriormente en su Reglamento General de desarrollo¹⁰¹⁸, que, además de precisar notablemente su contenido, incorpora muy acertadamente la obligatoriedad de informar al público y se refiere a la posibilidad de simplemente modificar las condiciones de comercialización, tanto antes como después de

¹⁰¹⁵ Citada por MIR PUIGPELAT. O. Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los Organismos modificados genéticamente, Op. cit., página 209. El TJCE en el Asunto C-6/99 señaló que debía interpretarse la anteriormente vigente D90/220 en el sentido de que la Administración nacional (en ese caso, la francesa), tras una decisión de la Comisión de la UE favorable a la comercialización, quedaba obligada a concederla, salvo en el caso de que dispusiera de nuevos elementos de información que la llevaran a considerar que el organismo transgénico representa un peligro para la salud humana o el medio ambiente; de ser así podría alegar la cláusula de salvaguardia y negarse a conceder la autorización, debiendo comunicarlo de inmediato a la Comisión para que se adaptara una nueva decisión europea al respecto. Efectivamente, aunque el artículo 23 de la Directiva 2001/18 se refiere de forma expresa a los casos en que se disponga de nueva información con posterioridad a la fecha de la autorización simplemente no tendría sentido, una vez surgidos nuevos elementos de juicio, tener que otorgar la autorización para inmediatamente tener que suspenderla.

¹⁰¹⁶ TJCE (Sala Segunda), sentencia de 16 de julio de 2009.

¹⁰¹⁷ Artículo 17. 2.

¹⁰¹⁸ Así el artículo 43.2 del RD. 178/2004, de 30 de enero, dispone que será el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente será el organismo competente para poder restringir o suspender temporalmente el uso y la venta organismo modificado genéticamente en estos supuestos, pudiendo en caso de riesgo grave aplicar medidas de emergencia, tales como la suspensión o el cese de la comercialización. Será además quien informe inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros sobre las acciones adoptadas, exponiendo los motivos de su decisión y facilitando la nueva valoración de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, indicando si deben modificarse, y en qué forma, las condiciones de la autorización o si debe ponerse fin a esta última y, cuando proceda, la información nueva o adicional en que se base su decisión.

conceder la autorización, en caso de recibir nueva información que pueda repercutir en el riesgo para la salud humana o el medio ambiente¹⁰¹⁹.

2.3.7.- El procedimiento de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente.

Hacíamos referencia en el presente trabajo, al referirnos a la evolución de la normativa europea, al cambio de tendencia que se había dado en el ámbito de la regulación de lo OGM. Con idea de evitar fisuras o desequilibrios en cuanto al régimen jurídico aplicable a esta materia se recurría en su regulación a los Reglamentos comunitarios. Al tratarse de una materia especialmente delicada se ha optado, en buena lógica, por el establecimiento de normas de carácter obligatorio y directamente aplicables por todos los Estados miembros. Un claro ejemplo de esto lo constituye precisamente el Reglamento 1829/2003¹⁰²⁰ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente¹⁰²¹, o lo que es lo mismo, sobre los OMG destinados a la alimentación humana y animal.

Los objetivos que persigue en concreto el Reglamento 1829/2003 se ponen de manifiesto claramente en sus Considerandos iniciales, que según declara, nace con la intención de simplificar y hacer más transparente el procedimiento de autorización hasta ahora previsto en el Reglamento 258/1997¹⁰²², buscando armonizar en el procedimiento aplicable a los alimentos y piensos modificados genéticamente, ya que las diferencias entre las

¹⁰¹⁹ Regulada por el artículo 44 del RD. 178/2004. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, una vez recibida información que pueda repercutir en el riesgo para la salud humana o el medio ambiente, transmitirá inmediatamente la información a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. En este supuesto, se podrán aplicar los plazos establecidos para la resolución de los asuntos pendientes en los artículos 35.1 y 41.3, según se trate de una solicitud de autorización o de una renovación de ésta. En los supuestos en los que se haya accedido a dicha información después de conceder la autorización, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, enviará a la Comisión Europea su informe de evaluación dentro de un plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la nueva información, indicando si se deben modificar las condiciones de la autorización y cómo, o si ésta se debe revocar. La Comisión Europea transmitirá dicho informe a los demás Estados miembros, dentro de los 30 días siguientes al de su recepción.

¹⁰²⁰ Objeto de modificación mediante Reglamento (CE) 1981/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre las normas de desarrollo del artículo 32 del Reglamento en lo relativo al laboratorio comunitario de referencia para los organismos modificados genéticamente y por Reglamento(CE) 298/2008 del Parlamento y del Consejo, de 11 de marzo de 2008, por el que se modifica el reglamento por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión.

¹⁰²¹ Reglamento 1829/2003 del Parlamento y del Consejo, de 22 de septiembre, modificado por Reglamento 1981/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006 y Reglamento 298/2008 del Parlamento y del Consejo de 11 de marzo de 2008.

¹⁰²² Reglamento 258/97 del Parlamento y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

disposiciones legales, administrativas y administrativas nacionales en los distintos Estados miembros pueden obstaculizar la libre circulación de productos alimenticios, así como crear condiciones de competencia desleal¹⁰²³.

Con este fin, perfila dicho Reglamento un procedimiento de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente en la Comunidad Europea, basado en los principios de uniformidad, eficacia y transparencia en la evaluación de riesgos¹⁰²⁴, que debe incorporar los principios introducidos por la Directiva 2001/18, haciendo uso del marco de evaluación del riesgo en materia de seguridad alimentaria definido por el Reglamento 178/2002 y va a requerir, como elemento diferencial, una evaluación científica del mayor nivel posible¹⁰²⁵, a cargo de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de cualquier riesgo que presenten tanto para la salud humana y la sanidad animal, así como, en su caso, para el medio ambiente, y una posterior decisión adoptada por la Comunidad de acuerdo con un procedimiento reglamentario que asegure una cooperación estrecha entre la Comisión y los Estados miembros¹⁰²⁶. Así para su comercialización se exige taxativamente autorización previa, que no será concedida, salvo que se demuestre, adecuada y suficientemente, que no tengan efectos negativos para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, que no induzcan a error al consumidor y que no se diferencien nutricionalmente¹⁰²⁷ de los alimentos convencionales a los que sustituyen¹⁰²⁸.

¹⁰²³ Sus objetivos se enumeran en su artículo 1, objetivos que, con arreglo a los principios generales contenidos en el Reglamento (CE) 178/2002, son:

- a) sentar las bases para asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, de la sanidad y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y piensos modificados genéticamente, al tiempo que se asegura el funcionamiento eficaz del mercado interior;
- b) establecer procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de los alimentos y piensos modificados genéticamente;
- c) establecer disposiciones relativas al etiquetado de los alimentos y piensos modificados genéticamente.

¹⁰²⁴ MELLADO RUIZ, L. Bioseguridad y derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida. Op. Cit. Pág. 51.

¹⁰²⁵ En este sentido vid. MIR PUIGPELAT. Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente. Op. cit. Pág. 268.

¹⁰²⁶ En concreto, sus objetivos, formulados con arreglo a los principios generales contenidos en el Reglamento (CE) 178/2002, se enumeran en su artículo 1:

- a) sentar las bases para asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, de la sanidad y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y piensos modificados genéticamente, al tiempo que se asegura el funcionamiento eficaz del mercado interior;
- b) establecer procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de los alimentos y piensos modificados genéticamente;
- c) establecer disposiciones relativas al etiquetado de los alimentos y piensos modificados genéticamente.

¹⁰²⁷ Aunque parece referirse al principio de equivalencia sustancial referido al procedimiento simplificado de notificación previsto originariamente en el Reglamento 258/1997, serían más razonable interpretarlo, toda vez que el propio Reglamento descarta la aplicación del mismo en sus Considerandos 6 y 11, en el sentido de referirse a que en el proceso de transformación o de producción no se vean mermadas sus propiedades nutricionales. Vid. AMAT LLOMBART, P. Derecho de la biotecnología y los transgénicos. Op. Cit. Pág. 254.

¹⁰²⁸ Artículos 4 apartados 1, 2 y 3 del Reglamento 1829/2003.

El Reglamento dispone¹⁰²⁹ que dicha autorización podrá aplicarse a *un OMG y a los alimentos que lo contengan o estén compuestos por él, así como a los alimentos producidos a partir de dicho OMG o con ingredientes producidos a partir de él; a los alimentos producidos a partir de un OMG, así como a los alimentos que contengan o hayan sido producidos a partir de ese alimento; y, por último, a un ingrediente producido a partir de un OMG, así como a los alimentos que contengan ese ingrediente.*

No obstante, el Reglamento remite en ciertas materias a su normativa sectorial específica. En concreto, dispone que la autorización contemplada en el presente Reglamento 1829/2003 se concederá sin perjuicio de lo establecido en la Directiva 2002/53/CE, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas, a la Directiva 2002/55/CE, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas y la Directiva 68/193/CEE. del Consejo, de 9 de abril de 1968, referente a la comercialización de los materiales de multiplicación vegetativa de la vid.

Respecto a su ámbito de aplicación declara el Reglamento¹⁰³⁰, que se aplicará a: los OMG destinados a la alimentación humana; a los alimentos que contengan o estén compuestos por OMG; y a los alimentos que se hayan producido a partir de OMG o que contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos. En dicho precepto se prevé, además, que cuando sea necesario, podrá determinarse, de conformidad con el procedimiento previsto en el mismo reglamento¹⁰³¹, si un tipo de alimento entra en el ámbito de aplicación de la presente sección.

La definición de su ámbito de aplicación se hace de manera algo dispersa¹⁰³² y como reconoce la propia Comisión¹⁰³³ con carácter amplio, ya que incluye a todos los OMG que pueden utilizarse como alimentos o como piensos, o como base para la producción de alimentos o piensos. Así el Reglamento 1829/2003 se refiere a todos los OMG destinados a la alimentación humana y animal, los alimentos¹⁰³⁴ o piensos¹⁰³⁵, a los que contengan o estén

¹⁰²⁹ Artículo 4 apartado 4.

¹⁰³⁰ Artículo 3.

¹⁰³¹ Apartado 2 del artículo 35.

¹⁰³² En sus Considerandos, en los artículos 2, 3, apartado 1, y en su artículo 15, apartado 1.

¹⁰³³ Informe de la Comisión COM (2006) 626, 26 de octubre de 2006, sobre la aplicación del Reglamento CE nº 1829/2003 del Parlamento europeo y del Consejo sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

¹⁰³⁴ Se entiende por alimento o producto alimenticio cualquier sustancia o productos destinados a ser ingeridos por os seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si ha sido transformados entera o parcialmente como si no. Se incluyen las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntaria mente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Artículos 2. 1. del Reglamento 1829/2003 que remite al R 178/2002 a efectos de su definición.

¹⁰³⁵ Se entiende por pienso a cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinados a la alimentación por vía oral de loa animales, tanto si ha sido transformado entera o

compuesto por OMG, y , por último, a los alimentos o piensos que se hayan producido a partir de OMG o alimentos que contengan ingredientes producidos a partir de dichos organismos, así como los piensos producidos a partir de OMG¹⁰³⁶ e incluye, a través de sus considerandos iniciales, tanto a los aditivos y aromatizantes¹⁰³⁷, como a los piensos para animales no destinados a la producción alimentaria¹⁰³⁸.

Al respecto, señala AMAT LLOMBART¹⁰³⁹, que el supuesto que resulta más controvertido, desde un punto de vista doctrinal, es el referente a los alimentos o piensos que se hayan producido a partir de OMG o alimentos que contengan ingredientes producidos a partir de dichos organismos, así como los piensos producidos a partir de OMG, ya que supone la inclusión de todos los alimentos o piensos en los que una proporción del producto final o uno de sus ingredientes deriva del material genéticamente modificado, incluso cuando, a consecuencia de diversos procesos de transformación, no exista en ellos ningún rastro de dicho material en el producto acabado. Caen, por tanto, dentro del reglamento aquellos productos que utilicen como materia prima OMG, pero en los cuáles, a consecuencia de procesos de producción complejos, ya no es posible encontrar residuos de ADN o proteínas mutadas en vía genética, lo equivale a endurecer la disciplina europea en esta materia, lo que equivale a multiplicidad de problemas, sobre todo desde un punto de vista práctico: dado que los métodos de análisis hoy en uso se basan en la presencia de proteínas o ADN modificado, no existiría a día de hoy ningún método conocido capaz de identificar esos productos.

También se precisa su ámbito de aplicación desde un punto de vista negativo, el de las exclusiones en algún caso, incluso, de carácter transitorio¹⁰⁴⁰. A estos efectos, señala el Reglamento, que mientras se incluyen los alimentos o piensos producidos “a partir de” un OMG, se excluyen los alimentos y los piensos que podemos llamar de segunda generación, es decir, los producidos “con” un OMG. Siendo el criterio determinante para su exclusión la determinación de si en el alimento o el pienso está presente algún material derivado del material de partida modificado genéticamente. Tampoco entrarían los auxiliares tecnológicos utilizados únicamente durante el proceso de producción del pienso o del alimento, ni los alimentos y los piensos que se han fabricado con ayuda de un auxiliar tecnológico modificado genéticamente. Así, los productos obtenidos a partir de animales alimentados con piensos modificados genéticamente o tratados con productos veterinarios modificados

parcialmente como si no. Artículos 2. 1. del Reglamento 1829/2003 que remite al R 178/2002 a efectos de su definición.

¹⁰³⁶ Artículos 3 y 15 del Reglamento 1829/2003.

¹⁰³⁷ Considerando 12 y 13.

¹⁰³⁸ Considerando 8.

¹⁰³⁹ AMAT LLOMBART, P. Derecho de la biotecnología y los transgénicos. Op. Cit. Pág. 186.

¹⁰⁴⁰ Recordar la exclusión de carácter transitorio introducida en el artículo 47 del Reglamento, en vigor durante tres años desde la aplicación del Reglamento 1829/2003, es decir hasta el 18 de abril de 2007, que afectaba a los alimentos y piensos en los que la presencia de material transgénico no superase el 0,5 %, en cuyo caso no era necesario obtener la autorización para la comercialización exigida por este Reglamento, ni la contenida en la Directiva 2001/18.

genéticamente no estarán sujetos ni a los requisitos de autorización ni a los requisitos de etiquetado establecidos en el citado Reglamento 1829/2003¹⁰⁴¹.

En la práctica, las exclusiones aquí apuntadas crearon inicialmente constantes dudas a los Estados miembros, especialmente en cuanto a los auxiliares tecnológicos, motivando la inclusión de ciertas aclaraciones por la Comisión en su Informe COM (2006) 626 final, de 26 de octubre de 2006, sobre la aplicación del Reglamento CE nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

2.3.7.1.- Solicitud de autorización.

El procedimiento, en esencia idéntico para los alimentos y los piensos modificados genéticamente. Se inicia con una solicitud dirigida a la autoridad nacional competente¹⁰⁴², por el solicitante de la autorización, respecto al que se prevé que una vez concedida ésta, el titular de la misma o su representante, deberá estar establecido en la Comunidad¹⁰⁴³, por lo que *a sensu contrario* hemos de entender que se permite la presentación por personas físicas o jurídicas que en dicho momento aún no tengan sede permanente en la Comunidad.

Formalmente dicha solicitud debe contener inicialmente una serie de datos y documentos imprescindibles. En concreto, se deberá detallar lo siguiente¹⁰⁴⁴:

- a) nombre y dirección del solicitante;
- b) denominación del alimento o pienso y características del mismo, en especial la operación u operaciones de transformación practicadas;
- c) cuando proceda, la información requerida en el anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica;
- d) cuando proceda, una descripción detallada del método de obtención y fabricación y de sus usos, en el caso de los piensos;
- e) una copia de los estudios llevados a cabo, incluidos, si los hubiera, estudios independientes y revisados por otros especialistas, y cualquier otro

¹⁰⁴¹ Considerando 16.

¹⁰⁴² Artículos 5.2 y 17 del Reglamento 1829/2003.

¹⁰⁴³ Artículos 6,4 del Reglamento 1829/2003.

¹⁰⁴⁴ Artículos 5.3 y 17 del Reglamento 1829/2003.

material disponible para demostrar que el alimento cumple los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 4 o 16;

f) bien un análisis apoyado por la información y los datos apropiados, que muestre que las características del alimento o pienso no difieren de las de su homólogo convencional, teniendo en cuenta las tolerancias aplicadas a las variaciones naturales de dichas características y los criterios especificados en la letra a) del apartado 2 del artículo 13, o bien una propuesta de etiquetado del alimento de acuerdo con la letra a) del apartado 2 del artículo 13 y con el apartado 3 de ese mismo artículo, o c) del apartado 2 del artículo 25 y con respecto al apartado 3 del mismo artículo;

g) bien una declaración motivada de que el alimento o pienso no genera inquietudes de orden ético o religioso, o bien una propuesta de etiquetado de acuerdo con la letra b) del apartado 2 del artículo 13 o b) del apartado 2 del artículo 25;

h) cuando proceda, las condiciones de comercialización del alimento o de los alimentos producidos a partir de él y de los piensos, incluidas las condiciones específicas de utilización y manipulación;

i) métodos de detección, muestreo (con inclusión de referencias a métodos de muestreo existentes oficiales o normalizados) e identificación de la transformación, y, cuando sean aplicables, de detección e identificación de la transformación en el alimento y/o en los alimentos producidos a partir de él;

j) muestras del alimento y sus muestras de control, e información sobre el lugar en que se puede acceder al material de referencia;

k) cuando proceda, una propuesta de seguimiento post-comercialización del uso del alimento para el consumo humano;

l) un resumen del expediente en formato normalizado.

El propio Reglamento prevé que, para evitar los efectos perjudiciales que la liberación intencional de OMG podría tener para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, en el caso de los OMG o de los alimentos que contienen o estén compuestos por OMG, la solicitud irá también acompañada del expediente técnico completo que ofrezca la información que exigen los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE, así como la información y las conclusiones de la evaluación del riesgo llevada a cabo conforme a los principios establecidos en el anexo II de la citada Directiva, o una copia de la decisión de autorización, en caso de que la comercialización del OMG se haya autorizado conforme a la parte C de la citada Directiva, así como de un plan de seguimiento de los efectos medioambientales conforme con el anexo VII de la Directiva 2001/18/CE, que incluya una propuesta de duración del propio plan; la duración del plan de seguimiento podrá ser diferente del período de validez propuesto para la autorización. Esta remisión a la Directiva 2001/18 parece resultar contradictoria con el propio Reglamento que advierte que, en este caso, no se aplicarán los artículos 13 a 24 de la Directiva 2001/18/CE¹⁰⁴⁵.

¹⁰⁴⁵ Artículos 5.5.

Cuando la solicitud se refiera a una sustancia cuya utilización y comercialización estén sujetas, con arreglo a otras disposiciones de Derecho comunitario, a su inclusión en una lista de sustancias registradas o autorizadas con exclusión de otras, deberá hacerse constar así en la solicitud, e indicarse en ella la situación de la sustancia en virtud de la legislación aplicable¹⁰⁴⁶.

Respecto a las solicitudes presentadas de conformidad con los artículos 5, 11, 17, y 23 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 para la autorización de plantas modificadas genéticamente destinadas a la utilización en alimentos o piensos; alimentos o piensos que contengan o estén compuestos por plantas modificadas genéticamente; y alimentos producidos a partir de ingredientes producidos a partir de plantas modificadas genéticamente o que contengan tales ingredientes, o piensos producidos a partir de dichas plantas, resulta de aplicación el Reglamento de Ejecución (UE) nº 503/2013¹⁰⁴⁷ de la Comisión, mediante el cual se establecen además de unos requisitos generales, unos requisitos específicos respecto a la realización de estudios toxicológicos, de determinación del riesgo, de información, de seguimiento de postcomercialización y en cuanto a los métodos de detección, identificación y cuantificación, así como a las muestras de control y al material de referencia de los alimentos y piensos modificados.

2.3.7.2.- *Dictamen de la AESA.*

Una vez recibida la solicitud, y como segundo tramite procedimental, la autoridad competente deberá enviar al solicitante por escrito acuse de recibo de la misma en los 14 días siguientes a la recepción de la misma, indicando su fecha de recepción, debiendo informar, sin demora, a la AESA¹⁰⁴⁸ (en adelante Autoridad), remitiendo la solicitud y cualquier información complementaria que hubiere recibido del solicitante.¹⁰⁴⁹

El Reglamento 1829/2003¹⁰⁵⁰ dispone, además, que la Autoridad procurará emitir su dictamen en un plazo de seis meses a partir de la recepción de una solicitud válida, plazo que se ampliará cuando la Autoridad pida

¹⁰⁴⁶ Artículos 5.6.

¹⁰⁴⁷ Reglamento de Ejecución (UE) nº 503/2013 de la Comisión de 3 de abril de 2013 relativo a las solicitudes de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifican el Reglamento (CE) nº 641/2004 y el Reglamento (CE) nº 1981/2006.

¹⁰⁴⁸ Creada por R. 178/2002.

¹⁰⁴⁹ Artículo 5. 2 a) i) ,ii) e iii) y 17 del Reglamento 1829/2003.

¹⁰⁵⁰ Artículos 6 del Reglamento 1829/2003.

información complementaria al solicitante¹⁰⁵¹. Dicho dictamen de la AESA constituye, como se ha dicho¹⁰⁵², una evaluación científica del riesgo cuya comercialización se solicita, tratando de averiguar si dicho alimento cumple o no los requisitos de seguridad, fiabilidad y calidad exigidos por el artículo 4.1, antes comentado.

La Autoridad primero verificará que la información y la documentación presentadas por el solicitante contiene los requisitos anteriormente expuestos, haciéndolas a continuación accesibles a los Estados Miembros, la comisión Europea y los miembros del Panel OMG de la AESA en la página Web EFSA.net. Adicionalmente se pondrá a disposición del público un resumen del expediente en formato normalizado en la página Web de la AESA¹⁰⁵³.

Para la preparación de dicho dictamen, podrá pedir al organismo encargado de la evaluación de alimentos en un Estado miembro que evalúe la seguridad del alimento, de conformidad con el Reglamento (CE) n°178/2002¹⁰⁵⁴, sobre seguridad alimentaria, también podrá pedir a la autoridad competente designada de acuerdo con la Directiva 2001/18/CE¹⁰⁵⁵, que realice una evaluación del riesgo para el medio ambiente; si la solicitud se refiere a OMG que deban utilizarse como semillas u otras plántulas y material de multiplicación, la Autoridad deberá pedir a una autoridad nacional competente que lleve a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente; también con dicho fin, remitirá, la información relativa al método de detección, muestreo e identificación y las muestras del alimento y sus muestras de control, según lo dispuesto en las letras i) y j) del apartado 3 del artículo 5, al laboratorio comunitario de referencia a que se refiere el artículo 32, que probará y validará el método de detección e identificación propuesto por el solicitante.

Finalmente, a fin de verificar¹⁰⁵⁶ su composición, valor o efecto nutricional, uso al que está destinado y repercusiones para la salud de determinados sectores de la población, examinará la información y los datos presentados por el solicitante para demostrar que las características del alimento no difieren de las de su homólogo convencional, teniendo en cuenta las tolerancias aplicadas a las variaciones naturales de esas características.

¹⁰⁵¹ Al respecto señala LÓPEZ VILLAR que en la práctica ese periodo resulta superior dado que normalmente se mayor información o aclaraciones al solicitante para que se pueda concluir la evaluación de riesgos. Citando, a estos efectos, el Report from the Commission to the Council and the European Parliament on the implementation of Regulation n. 1829/2003 of the European Parliament and of Council on genetically modified food and feed. Brussels, 25.10.2006. COM (2006) 626 final. Vid. López Villar, Derecho y transgénicos: Regulando incertidumbre. Op. Cit. Pág. 241.

¹⁰⁵² AMAT LLOMBART, P. Derecho de la biotecnología y los transgénicos. Op. Cit. Pág. 261.

¹⁰⁵³ <http://www.efsa.eu.int>

¹⁰⁵⁴ Artículo 36.

¹⁰⁵⁵ Artículo 4.

¹⁰⁵⁶ Letra a) del apartado 2 del artículo 13.

La AESA enviará su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, junto con un informe en el que describa la evaluación efectuada e indique las razones y la información sobre las que se base el dictamen, incluidos los dictámenes de las autoridades competentes cuando se les consulte¹⁰⁵⁷.

En caso de dictamen favorable a la autorización del alimento, este dictamen incluirá el nombre y la dirección del solicitante; la denominación y las características del alimento; cuando proceda, la información requerida en el anexo II del Protocolo de Cartagena; la propuesta de etiquetado del pienso, alimento o de los alimentos producidos a partir de él; cuando proceda, las condiciones o restricciones que deberían imponerse a su comercialización y/o utilización y manipulación, así como los requisitos de su seguimiento posterior una vez comercializados basados en los resultados de la evaluación del riesgo y, en el caso de los OMG o de los alimentos que contienen o están compuestos por OMG, las condiciones para la protección de ecosistemas o del medio ambiente y zonas geográficas particulares; el método de detección, validado por el laboratorio de referencia comunitario, que incluya el muestreo, la identificación de la transformación y, cuando proceda, de detección e identificación de la transformación en el alimento y/o en los alimentos producidos a partir de él; indicación del lugar en que pueda accederse a material de referencia pertinente; y, por último, el plan de seguimiento al que se refiere la letra b) del apartado 5 del artículo 5, cuando proceda¹⁰⁵⁸.

La Autoridad hará público su dictamen tras haber eliminado cualquier dato que se considere confidencial, de conformidad con el artículo 30 del Reglamento, pudiendo cualquier persona podrá remitir sus comentarios a la Comisión en los 30 días siguientes a la publicación del dictamen a través de la página Web¹⁰⁵⁹ creada a tal efecto¹⁰⁶⁰.

Al respecto de estas cuestiones se ha pronunciado la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea¹⁰⁶¹ de 13 de diciembre 2013. Asunto T-240/10 Hungría/ Comisión. Esta sentencia a pesar de no entrar sobre el fondo de la cuestión sí que incorpora importantes aclaraciones sobre las que merece la pena detenerse.

Con la misma se resolvía el recurso de anulación presentado por Hungría con el apoyo de Francia, Luxemburgo, Austria y Polonia, tanto contra la Decisión de la Comisión Europea, 2010/135/UE de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, relativa a la comercialización, de un tipo de patata modificada genéticamente¹⁰⁶², como contra la Decisión 2010/136/UE de la Comisión, de 2

¹⁰⁵⁷ Artículo 6.4 ,6.8 y 18 del Reglamento 1829/2003.

¹⁰⁵⁸ Artículo 6.5 y 18 del Reglamento 1829/2003.

¹⁰⁵⁹ http://ec.europa.eu/food/biotechnology/autorithasion/public_comments_htm.

¹⁰⁶⁰ Apartado 1 del artículo 38 del Reglamento (CE) n° 178/2002.

¹⁰⁶¹ Tribunal General. Sala Primera ampliada.

¹⁰⁶² La patata modificada genéticamente denominada Amflora (línea EH92-527-1 de *Solanum tuberosum* L.) es una patata cuyo componente amiláceo, es decir su almidón, ha sido

de marzo de 2010, por la que se autorizaba la comercialización de piensos producidos a partir de dicha patata modificada genéticamente y su presencia accidental o técnicamente inevitable en alimentos y piensos.

En esta ocasión el Tribunal de Luxemburgo centra su análisis en cuestiones de tipo formal y recuerda que según jurisprudencia reiterada, los vicios sustanciales de forma, a efectos del artículo 263 TFUE, constituyen un motivo denominado “*de orden público*” que debe ser examinado de oficio por el juez de la Unión¹⁰⁶³.

Se analiza la observancia de los requisitos esenciales de forma del referido procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 5 de la Decisión 1999/468¹⁰⁶⁴, en concreto, si la Comisión dio participación a los comités de reglamentación competentes y si los borradores de Decisión de la Comisión y las Decisiones definitivamente adoptadas son congruentes entre sí.

En cuanto a la primera cuestión, queda puesto de manifiesto que la Comisión a pesar de tener ya listas las decisiones provisionales había decidido solicitar un nuevo informe a la AESA¹⁰⁶⁵, ante las observaciones presentadas por una ONG y el Gobierno danés. Dicho informe constituirá finalmente el fundamento científico de las decisiones definitivamente adoptadas, ahora bien, en este caso no permite a los comités competentes pronunciarse nuevamente acerca del mismo ni sobre los nuevos proyectos de decisiones modificadas.

El tribunal de Luxemburgo estima que aunque las partes dispositivas de las Decisiones impugnadas son idénticas a las de los proyectos de decisiones inicialmente presentados a los comités competentes y al Consejo, no ocurre lo mismo con el fundamento científico que forma parte de la motivación de dichas Decisiones¹⁰⁶⁶, ya que la Comisión, al haber decidido solicitar un nuevo dictamen consolidado a la AESA y al basar las Decisiones impugnadas en este último dictamen, sin permitir pronunciarse a los comités competentes vulneró el procedimiento de reglamentación¹⁰⁶⁷.

modificado. Se caracteriza por un contenido incrementado de amilopectina (polisacárido vegetal) para que su fécula esté constituida casi exclusivamente por amilopectina. Se diferencia, así, de una patata no modificada genéticamente, cuya fécula está compuesta por entre un 15 y un 20 % de amilosa y entre un 80 y un 85 % de amilopectina. Permite optimizar la extracción de amilopectina para aplicaciones industriales, en particular, la fabricación de pasta de papel, de fibras o de colas.

¹⁰⁶³ Párrafo 70.

¹⁰⁶⁴ Párrafo 74.

¹⁰⁶⁵ Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (AESA)/ European Food Safety Authority (EFSA).

¹⁰⁶⁶ Párrafo 82.

¹⁰⁶⁷ Párrafo 83.

Recuerda además, según su propia doctrina jurisprudencial¹⁰⁶⁸, que constituye un vicio sustancial de forma la infracción de una norma procedimental si, de haber sido observada, el resultado del procedimiento o el contenido del acto adoptado hubiesen podido ser sustancialmente distintos¹⁰⁶⁹.

Dado que el dictamen consolidado de la AESA que servía fundamento a las Decisiones definitivas adoptadas ponía de manifiesto más incertidumbres que los anteriores, no se podía excluir que los miembros de los comités hubiesen podido revisar su posición y reunir una mayoría cualificada a favor o en contra de los proyectos de medidas. Además, en caso de dictamen desfavorable o de ausencia de dictamen, la Comisión habría estado obligada, en virtud del artículo 5, apartado 4, de la Decisión 1999/468, a presentar sin demora las medidas propuestas al Consejo, que habría podido adoptar dichas medidas u oponerse formalmente a las mismas, por mayoría cualificada, en un plazo de tres meses. La Comisión sólo habría podido adoptar las propuestas de medidas controvertidas a la finalización de este procedimiento, en caso de ausencia de mayoría cualificada en el Consejo.

Por todo ello, entiende que el resultado del procedimiento o el contenido de las Decisiones impugnadas habrían podido ser sustancialmente distintos si la Comisión hubiese observado el procedimiento¹⁰⁷⁰ y concluye que la Comisión, al haber adoptado las Decisiones impugnadas sin presentar a los comités de reglamentación competentes los proyectos modificados de esas decisiones de autorización, incumplió sus obligaciones procedimentales con arreglo al artículo 5 de la Decisión 1999/468 e infringió lo dispuesto en la Directiva 2001/18 y en el Reglamento nº 1829/2003 que remiten a aquel, e incurrió consecuentemente, en ambas Decisiones, en un vicio sustancial de forma en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo segundo, que el Tribunal está obligado a examinar de oficio. Por tanto y de conformidad con el artículo 264 TFUE, párrafo primero, entiende que estas Decisiones están íntegramente viciadas de nulidad¹⁰⁷¹.

La segunda cuestión que abordaba la sentencia se refiere a si las Decisiones impugnadas y los proyectos anteriores son idénticos y no ha habido modificación del fondo. En este sentido señala en primer lugar el Tribunal que al estar fundamentadas en el dictamen consolidado de la AESA de 2009, elaborado con la comisión BIOHAZ¹⁰⁷² y en colaboración con la EMA¹⁰⁷³, no cabe admitir el argumento de la Comisión de que se limita a confirmar las evaluaciones anteriores sino que constituye en sí misma una nueva evaluación

¹⁰⁶⁸ Al respecto se citan las sentencias del Tribunal de Justicia de 10 de julio de 1980, *Distillers Company/Comisión*, 30/78, Rec. p. 2229, apartado 26; de 29 de octubre de 1980, *van Landewyck/Comisión*, 209/78 a 215/78 y 218/78, Rec. p. 3125, apartado 47, y de 23 de abril de 1986, *Bernardi/Parlamento*, 150/84, Rec. p. 1375, apartado 28.

¹⁰⁶⁹ Párrafo 82.

¹⁰⁷⁰ Párrafo 85.

¹⁰⁷¹ Párrafo 87.

¹⁰⁷² Comisión científica de factores de peligro biológico.

¹⁰⁷³ European Medicines Agency. Agencia Europea del Medicamento.

de fondo y no una mera confirmación formal de las evaluaciones de riesgo incluidas en los dictámenes previos de la comisión OMG 2004, 2005 y 2007.

Efectivamente se trata de diferencias que surgen del propio tenor literal del nuevo mandato dado a la AESA, sino que presenta diferencias mayores, sus autores son distintos, sus conclusiones son distintas e, incluso, respecto al dictamen de 2009 incluye los dictámenes minoritarios procedentes de la comisión BIOHAZ que insisten en la incertidumbre científica.

A la vista de estos elementos, el Tribunal declara que la alegación de la Comisión de que el dictamen consolidado de la AESA de 2009 es un mero dictamen confirmatorio de los dictámenes anteriores de la misma, carece de fundamento de hecho¹⁰⁷⁴.

Por otra parte, se insiste además en que la competencia de la Comisión para adoptar dichas Decisiones se supeditaba a que observara el procedimiento de reglamentación y ya que dicha institución no presentó a los comités de reglamentación los proyectos modificados de medidas que dieron lugar a esas Decisiones, éstas no fueron adoptadas de conformidad con el artículo 5, apartados 3 y 6, de la Decisión 1999/468. Por lo que la incompetencia de la Comisión para adoptar las Decisiones controvertidas deriva del propio vicio sustancial de forma declarado en el apartado anterior¹⁰⁷⁵.

Con la autorización de la patata modificada genéticamente de la empresa BASF, se rompía definitivamente con un largo periodo de diez años durante el cual no se habían autorizado nuevos OGM en Europa. Dicha autorización no habría de dejar indiferentes a sus muchos detractores que reaccionaron mediante la presentación de un recurso de anulación que culmina con la presente Sentencia del Tribunal de Justicia Europeo.

El Tribunal decidió anular las Decisiones de autorización relativas a dicho transgénico, pero sin entrar en el fondo de la cuestión, sino en base a la inobservancia de los requisitos sustanciales de forma, es decir, por la vulneración de las normas que rigen su proceso de aprobación. Ahora bien, dado el carácter esencial y de garantía del procedimiento en las autorizaciones relativas a los OGM, bien pudiera entenderse que realmente son cuestiones esenciales o de fondo.

El Tribunal estima, conforme a su propia Jurisprudencia, que si la Comisión hubiese cumplido con dicho requisitos formales el resultado del procedimiento o el contenido de las decisiones habría sido substancialmente diferente, habida cuenta que la votación de los comités en los borradores de sus

¹⁰⁷⁴ Párrafo 99.

¹⁰⁷⁵ Párrafo 111.

propuestas habría sido sustancialmente diferente y por el hecho que en las conclusiones expresadas por la AESA en su informe consolidado no se mostrase con igual contundencia que en los informes previos, sino que reflejaba mayores incertidumbres que de haberlas sometido nuevamente a la consulta de los comités quizás podría haber sido contraria a la misma. Además, de haberse contado con la opinión desfavorable de los mismos la Comisión hubiese tenido que someter su proposición al Consejo que podría también haber decidido bien a favor o bien en contra de la misma.

De igual forma considera que las propuestas de decisión y la decisión final no son en absoluto idénticas, ya que, si bien las partes dispositivas de las misma manera son equivalentes por cuanto su exposición de motivos, incluyen fundamentos científicos diferentes puesto que se basan en informes distintos de la AESA, constituyendo el informe consolidado de 2009 una nueva valoración de riesgos que presenta diferencias evidentes respecto a sus opiniones previas.

La sentencia es, sin duda, de gran trascendencia por cuanto supone un varapalo jurídico sin precedentes a los OGM, sin embargo deja abierta las grandes cuestiones de fondo que los mismos suscitan a nivel europeo y que aún siguen sin resolver.

2.3.7.3.- La Decisión sobre la autorización.

En el plazo de tres meses tras la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión presentará al Comité Permanente de Seguridad alimentaria y animal¹⁰⁷⁶ un proyecto de decisión, que deberá adoptarse respecto de la solicitud, teniendo en cuenta, aunque no es vinculante, el dictamen de la Autoridad, cualesquiera disposiciones pertinentes de la legislación europea y otros factores legítimos relativos al asunto considerado¹⁰⁷⁷.

Cuando el proyecto de decisión no sea conforme al dictamen de la Autoridad, la Comisión motivará dichas diferencias¹⁰⁷⁸. La decisión final sobre la solicitud de autorización se adoptará conforme al citado procedimiento de los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE¹⁰⁷⁹.

En el caso de un proyecto de decisión que prevea la concesión de una autorización, dicho proyecto de decisión deberá incluir los detalles mencionados en el apartado 5 del artículo 18, el nombre del titular de la autorización y, cuando

¹⁰⁷⁶ Creado en virtud del artículo 58 del Reglamento 178/2002.

¹⁰⁷⁷ Artículos artículo 7 del Reglamento 1829/2003.

¹⁰⁷⁸ Artículo 19 del Reglamento 1829/2003.

¹⁰⁷⁹ Artículo 7. 3 del Reglamento 178/2002.

resulte apropiado, el identificador único atribuido al OMG mencionado en el Reglamento 1830/2003¹⁰⁸⁰.

Se adoptará una decisión final sobre la solicitud de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 35, similar al procedimiento de comercialización de un OMG conforme a la Directiva 2001/18¹⁰⁸¹, siendo finalmente el Consejo de la UE quien acaba decidiendo la autorización de la comercialización de alimentos transgénicos y de origen transgénico.

Tras la decisión final la Comisión comunicará inmediatamente al solicitante la decisión que se haya adoptado y publicará una información sobre esta decisión en el Diario Oficial de la Unión Europea¹⁰⁸² y el alimento o pienso pasa a ser inscrito en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente¹⁰⁸³ mantenido por la Comisión al que se refiere el artículo 28 del Reglamento.

2.3.7.4.- Las autorizaciones. Duración, Modificación, suspensión y revocación de las autorizaciones.

Tal y como ha quedado establecido, la autorización previa tiene carácter obligatorio, por cuanto se dispone taxativamente que para la comercialización de piensos y alimentos modificados genéticamente se requerirá autorización previa¹⁰⁸⁴. Dicha autorización no se concederá, salvo que se demuestre, adecuada y suficientemente, que no tengan efectos negativos para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, que no induzcan a error al consumidor y que no se diferencien nutricionalmente¹⁰⁸⁵ de los alimentos convencionales a los que sustituyen¹⁰⁸⁶.

¹⁰⁸⁰ Artículo 19 del Reglamento 1829/2003.

¹⁰⁸¹ Artículo 7.3 y 19 del Reglamento 1829/2003.

¹⁰⁸² Artículo 7.4 y 19 del Reglamento 1829/2003.

¹⁰⁸³ http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

¹⁰⁸⁴ Recientemente la Comisión Europea ha autorizado la comercialización de diez nuevos organismos genéticamente modificados destinados a la alimentación humana o animal, ha renovado otras siete autorizaciones vigentes, alcanzando un total de 58 alimentos y piensos modificados genéticamente. http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm.

¹⁰⁸⁵ Aunque parece referirse al principio de equivalencia sustancial referido al procedimiento simplificado de notificación previsto originariamente en el Reglamento 258/1997, serían más razonable interpretarlo, toda vez que el propio Reglamento descarta la aplicación del mismo en sus Considerandos 6 y 11, en el sentido de referirse a que en el proceso de transformación o de producción no se vean mermadas sus propiedades nutricionales. Vid. AMAT LLOMBART, P. Derecho de la biotecnología y los transgénicos. Op. Cit. Pág. 254.

¹⁰⁸⁶ Artículos 4 apartados 1, 2 y 3 del Reglamento 1829/2003.

La naturaleza jurídica de la autorización presenta además un marcado carácter reglado, ya que, como el Reglamento expresamente declara, la misma no será concedida, denegada, renovada, modificada, suspendida o revocada más que por las razones y conforme a los procedimientos establecidos en el presente Reglamento¹⁰⁸⁷.

La autorización concedida conforme al procedimiento establecido en el Reglamento 1829/2003 será válida en toda la Comunidad y se inscribirá en un Registro comunitario de acceso público creado *ad hoc*¹⁰⁸⁸. En cualquier caso, como bien señala AMAT LLOMBART¹⁰⁸⁹, dicha concesión no disminuye en modo alguno la responsabilidad civil y penal general del operador. Tendrá, además, una vigencia temporal de un período de 10 años renovable¹⁰⁹⁰, por igual periodo. A tal efecto también se prevé un procedimiento simplificado *ad hoc*¹⁰⁹¹.

Para renovar dicha autorización deberá presentarse una nueva solicitud a la Comisión no más tarde de que dicha autorización expire, sin embargo si, presentada en plazo y forma, no se tomara decisión alguna respecto a la renovación de la misma por causas ajenas al titular de la autorización este deberá considerarse automáticamente prorrogada, aunque sólo hasta dicha decisión se tome¹⁰⁹².

El Reglamento prevé también la posibilidad de modificar, suspender e, incluso, revocar las autorizaciones en los casos en los que exista duda sobre si el alimento o pienso modificado genéticamente cumple las condiciones del Reglamento. La decisión final al respecto se tomará de acuerdo con el procedimiento antes mencionado del artículo 35.

En tales supuestos la AESA podrá de oficio, a instancia de un Estado miembro o de la Comisión, emitir dictamen sobre si cumple las condiciones del Reglamento. Dicho dictamen se hará público, pudiendo cualquier persona en el plazo de 30 días hacer los comentarios que se estimen oportunos al respecto¹⁰⁹³. Se establece asimismo la posibilidad de adoptar medidas de emergencia de acuerdo con el Reglamento 178/2002 en caso de que pudieran constituir un riesgo grave para la salud, la sanidad animal o el medio ambiente.

2.3.7.5.- Reglamento 1829/2003 vs. Directiva 2001/18.

¹⁰⁸⁷ Apartado 5 del artículo 4.

¹⁰⁸⁸ http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

¹⁰⁸⁹ AMAT LLOMBART, P. Derecho de la biotecnología y los transgénicos. Op. Cit. Pág. 265.

¹⁰⁹⁰ Apartado 5 del artículo 7 Reglamento 178/2002.

¹⁰⁹¹ Artículo 11 del Reglamento 178/2002.

¹⁰⁹² Artículo 11.1, 11.4 y 23 del Reglamento 1829/2003.

¹⁰⁹³ Artículo 10.2 y 22 del Reglamento 1829/2003.

A veces las relaciones entre las diversas normas relativas a los OGM parecen confusas incluso contradictorias y nos asaltan dudas sobre los límites de unos u otras en su aplicación práctica. La relación entre la Directiva 2001/18 y el Reglamento 1829/2003 ejemplifica a la perfección lo expuesto.

La Directiva 2001/18 dispone que será de aplicación la legislación sectorial sobre OGM que sean productos o componentes de un producto siempre y cuando requieran una evaluación específica del riesgo para el medioambiente de conformidad con los principios establecidos en su Anexo II y basada en la información descrita en su anexo III¹⁰⁹⁴, debiendo, además prever requisitos en materia de gestión del riesgo, de etiquetado, seguimiento, en su caso, información al público y cláusula de salvaguardia equivalentes, como mínimo a los de la Directiva¹⁰⁹⁵.

Además se prevé que, en cualquier caso, al evaluar solicitudes de comercialización bajo cualquiera de los OMG bajo cualquier legislación sectorial deberá consultarse a los organismos creados por la Comunidad conforme a la Directiva y por los Estados miembros en aplicación de la misma¹⁰⁹⁶.

Sin embargo, el Reglamento 1829/2003 reivindica su competencia en el ámbito de aplicación propio, el de los alimentos y piensos modificados genéticamente, tal y como hemos visto *supra*. En este sentido, afirma que no se comercializará, utilizará, o transformará ninguno de los alimentos o piensos modificados genéticamente, a no ser que estén cubiertos por una autorización concedida según lo dispuesto en el Reglamento y cumplan las condiciones impuestas por dicha autorización¹⁰⁹⁷ y añade que tal autorización no será concedida, denegada, renovada, modificada, suspendida o revocada, más que por las razones y conforme a los procedimientos establecidos en el Reglamento¹⁰⁹⁸. Se proclama Como señala AMAT LLOMBART¹⁰⁹⁹, vemos aquí proclamada la primacía sectorial de la materia de acuerdo con el principio de aplicabilidad preferente de la normativa sectorial y especial frente al las disposiciones horizontales o generales, de igual manera que nuestra LOMG pone límites a su propia aplicabilidad cuando se trate de OMG que sean productos o componentes de productos regulados por normas de la UE distintas a las incorporadas por esta ley o por la legislación española dictada para su cumplimiento¹¹⁰⁰.

¹⁰⁹⁴ Artículo 12.1 de la Directiva 2001/18.

¹⁰⁹⁵ Artículo 12.1 de la Directiva 2001/18.

¹⁰⁹⁶ Artículo 12.4 de la Directiva 2001/18.

¹⁰⁹⁷ Artículos 4.2 y 16.2 del Reglamento 1829/2003, referentes, respectivamente, a los alimentos y a los piensos modificados.

¹⁰⁹⁸ Artículos 4.5 y 16.5 del Reglamento 1829/2003, referentes, respectivamente, a los alimentos y a los piensos modificados.

¹⁰⁹⁹ AMAT LLOMBART, P. Derecho de la biotecnología y los transgénicos. Op. Cit. Pág. 251.

¹¹⁰⁰ AMAT LLOMBART, P. Derecho de la biotecnología y los transgénicos. Op. Cit. Pág. 251.

A pesar de todo el propio Reglamento remite, sin embargo, a la propia Directiva 2001/18, cuando se trate de OGM o de los alimentos que contienen o están compuestos por OGM que se vaya autorizar, debiendo aplicar los requisitos de seguridad medio ambiental de la Directiva 2001/18¹¹⁰¹, imponiendo, incluso, a la AESA la obligación de consultar a la autoridad nacional competente en materia de la Directiva 2001/18¹¹⁰², y facultándola también, si así lo considera necesario, a pedir a dicha autoridad nacional que realizara la evaluación del riesgo para el medio ambiente, convirtiéndose esta potestad en obligación en caso de tratarse de semillas u otras plántulas y material de multiplicación¹¹⁰³.

La doctrina ha tratado de explicar la relación entre ambas normas en base a diferentes argumentos, en este sentido, opina LÓPEZ VILLAR¹¹⁰⁴ que la relación entre ambas normas se basa en el principio de ventanilla única, en virtud del cual es posible obtener el permiso por medio de una sola notificación y en virtud de un único procedimiento de evaluación de riesgo, aunque eventualmente fuese posible presentar dos notificaciones diferentes, si así lo estimare oportuno, aunque en la práctica el instrumento preferido es el del Reglamento 1829/2003.

MIR PUIGPELAT¹¹⁰⁵ interpreta que el Reglamento 1829/2003 es una norma sectorial que, al ofrecer unos niveles de protección del medio ambiente equivalentes al establecido por la Directiva 2001/18, la desplaza en el ámbito específico de la comercialización de alimentos y piensos transgénicos, debiendo quienes deseen comercializar alimentos y piensos transgénicos obtener sólo la autorización, regulada en dicho Reglamento. Al igual que el Reglamento 258/97, y a diferencia de la Directiva 2001/18, el Reglamento 1829/2003 resulta no sólo de aplicación a los alimentos transgénicos, sino también, a los alimentos de mero origen transgénico.

Por su parte, ha señalado AMAT LLOMBART, que el procedimiento establecido en la Directiva 2001/18 constituye el punto de partida en caso de existencia de legislación sectorial, como unas condiciones *de minimis* que serán idénticas para todos los productos OGM¹¹⁰⁶.

En cualquier caso, la explicación a este complejo mecanismo, por otra parte típicamente comunitario, de remisiones exasperantes entre normas horizontales y sectoriales, y hasta a normas que aún no han sido aprobadas, quizás persiga, como ha mantenido MIR PUIGPELAT, la finalidad clara y

¹¹⁰¹ Artículo 5.5 del Reglamento 1829/2003.

¹¹⁰² Artículo 6.4 del Reglamento 1829/2003.

¹¹⁰³ Artículo 6.3.c) del Reglamento 1829/2003.

¹¹⁰⁴ Artículo 13.3.b) LOGM.

¹¹⁰⁵ Vid. MIR PUIGPELAT, O. Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente. Op. cit. Pág. 264.

¹¹⁰⁶ AMAT LLOMBART, P. Derecho de la biotecnología y los transgénicos. Op. Cit. Pág. 217.

razonable de evitar que los muchos requisitos impuestos por la Directiva 2001/18 a los OMG queden en papel mojado, al poder ser reemplazados por una normativa sectorial menos exigente, poniéndose en peligro el medio ambiente y la salud de las personas¹¹⁰⁷. El hecho de que haya incluido en un Reglamento de obligado cumplimiento para todos los Estados miembros quizás permita reforzar esta opinión.

CAPÍTULO SEXTO

LA RESPONSABILIDAD DERIVADA DEL USO DE OMG.

1. LA AUSENCIA DE UN SISTEMA DE RESPONSABILIDAD INTEGRAL PARA LOS OMG

En materia de organismos modificados genéticamente la autorización administrativa previa, como técnica más habitual de intervención administrativa, constituye el requisito imprescindible para poder llevar a cabo cualquier actividad en torno a los mismos. Evidentemente a través de dicha autorización, en cumplimiento del procedimiento establecido y sobre la base de una valoración de los mismos fundamentada en datos científicos debe quedar garantizada su inocuidad para la salud y el medio ambiente.

Partimos de la afirmación genérica del artículo 4.1 de la Directiva 2001/18/CE, según la cual “los Estados miembros garantizarán, de conformidad con el principio de cautela, la adopción de medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y el medio ambiente que pudieren resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG”, muy similar a la formulación del Reglamento (CE) 1829/2003 en cuyo artículo 4.1 establece que los alimentos y piensos modificados genéticamente no deberán “tener efectos negativos sobre la salud humana la sanidad animal o el medio ambiente.”

¹¹⁰⁷ PUIG PELAT, O. Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente. Op. cit. Pág. 112.

Ahora bien, si bien aparece claramente definida la reacción jurídica ante los incumplimientos del régimen jurídico vigente¹¹⁰⁸, en la que, junto al régimen sancionador administrativo¹¹⁰⁹, o incluso penal¹¹¹⁰, se establece la obligación de reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción y la obligación de resarcir los daños y perjuicios causados, dejando abiertas, sin embargo, numerosas cuestiones.

Precisamente al respecto de la regulación de la anterior Ley de OMG, la Ley 15/94, comentaba MELLADO RUIZ que, dejando de lado las posibles y legítimas dudas sobre la capacidad de los responsable de reparar o restaurar un daño en la salud humana o en el medio ambiente, la efectividad y oportunidad de estas medidas represivas y la relativa indeterminación del objeto de la actividad reparatoria, los mayores problemas que podrían derivarse de esta previsión pivotarían, desde el punto de vista de la seguridad jurídica de los administrados, en torno a la valoración de la indemnización, su cuantificación, dadas, sobre todo, la esencialidad e indisponibilidad de los bienes jurídicos protegidos¹¹¹¹.

Recuerda LÓPEZ VILLAR que, a pesar de que en la primera lectura en el Parlamento Europeo se propuso una enmienda específica en la Directiva

¹¹⁰⁸ Cuestiones estas que desarrolla el ROMG en su Título III. RD. 178/2004 de 30 enero por el que se aprueba el Reglamento General para el desarrollo y ejecución de la ley 9/2003.

¹¹⁰⁹ La responsabilidad administrativa jugará un papel muy importante especialmente en el ámbito agroalimentario ante los incumplimientos por parte del sujeto de la normativa vigente causen o no daños. Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria y de piensos en los que se establece que los Estados miembros serán responsables tanto de velar por el cumplimiento de la legislación alimentaria y de piensos como de establecer las medidas y sanciones aplicables (Artículo 17). Recogida en nuestra legislación en el R.D. 1945/1883 de 22 de junio (Artículo 9). Vid. HERRERA DE LAS HERAS, R. en Cuestiones actuales de responsabilidad civil. Editorial Reus, 1 jul. 2010. Pág. 60.

¹¹¹⁰ En aquellos caso constitutivos de delitos contra los recursos naturales y el medio ambiente. Artículos 325 y ss. de nuestro Código Penal. Sobre la posible concurrencia sanción penal/resarcimiento de daños, o sanción administrativa/resarcimiento de daños, recuerda JORDANO FRAGA que aparece plenamente justificada por la propia Constitución (el artículo 45.3 de la CE). Por otro lado, esta compatibilidad sanción/resarcimiento es plenamente normal en nuestro ordenamiento penal y fundamento desde los primeros tiempos de nuestro sistema jurídico (la obligación de reparar el daño causado como expresión del deber *non alterum laedere*).

Bajo el anterior Código penal, el Tribunal Supremo ha admitido estas pretensiones de responsabilidad civil ex delito ecológico. La STS de 30 de noviembre de 1990, Aranzadi 1990/9269, fundamento de derecho tercero, ha aceptado la responsabilidad civil dimanante de un delito ecológico que causa daños en el patrimonio forestal privado. Ello no plantea ningún problema. En idénticos términos se pronuncia la Sentencia de la Audiencia Provincial de Tarragona, Sección Segunda, de 20 de enero de 1998, ARP 1998/573, en su fundamento de derecho sexto. Las posibilidades son más amplias que la mera reparación de bienes de titularidad pública (de dominio público o patrimoniales) o privada. Al margen de estos daños singularizados en el patrimonio, la jurisprudencia del Tribunal Supremo ha ido más lejos. Es precursora en este sentido la STS de 1 de abril de 1993, Aranzadi 9165 (Sala Segunda, ponente Soto Nieto). Vid JORDANO FRAGA, J. Responsabilidad por daños al medio ambiente, en J. Esteve Pardo (Dir.), Derecho del Medio Ambiente y Administración Local, Fundación Democracia y Gobierno Local, II edición, Civitas, 2006. Pág. 433.

¹¹¹¹ MELLADO RUIZ, L. Op. Cit. Derecho de la biotecnología vegetal. Pág. 341.

2001/18 que hubiera obligado al establecimiento de un régimen de responsabilidad objetiva por daños resultantes en el medio ambiente y la salud humana derivados de los OMG¹¹¹², finalmente la Comisión Europea se opuso a tal propuesta, en base principalmente a que la responsabilidad por daños derivados de los OMG debía regularse en virtud de una Directiva horizontal sobre responsabilidad ambiental que estaba en proceso de elaboración y que culminaría en la Directiva 2004/35, sobre la que nos ocuparemos seguidamente, que finalmente no cubrió plenamente las expectativas.

A día de hoy, se sigue echando en falta, una legislación específica de la responsabilidad que complete de manera íntegra el régimen jurídico de los OMG, ya que la vaguedad y la indefinición siguen siendo la tónica habitual en la normativa vigente, en la que sólo se cubren determinados tipos de daños, remitiendo para el resto sistemáticamente a las previsiones de legislación civil en materia de responsabilidad extracontractual¹¹¹³.

¹¹¹² Legislative resolution embodying Parliament's opinion on the proposal for a European Parliament and Council Directive amending Directive 90/220/EEC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms (COM(98) 0085 C4-0129/98 98/0072 (Cod) (Codecision procedure: first Reading) DO C 150, 28705/1999 P. 0363.

¹¹¹³ En esta línea el Convención del Consejo de Europa sobre responsabilidad civil por daños resultantes de actividades peligrosas en el medio ambiente, celebrado en Lugano, el 21 de junio de 1993, que tenía por objetivo, según su artículo 1, vertebrar la adecuada compensación por los daños derivados de actividades potencialmente peligrosas para el medio ambiente, entre las que se incluía, la "producción, el cultivo, la manipulación, el almacenamiento, el uso, la destrucción, la entrega, la liberación o cualquier otra operación con uno o más organismos genéticamente modificados, que, como resultado de las propiedades del organismo, la modificación genética o las condiciones bajo las que se realiza la operación, posean un significativo riesgo para el hombre, el medio ambiente o la propiedad". Artículo 2.1.

De igual modo el Protocolo de Nagoya–Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación suplementario al protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, presentado para la firma el 7 de marzo de 2011, firmado por España el 21 de julio de 2011 y ratificado el 4 de diciembre de 2012 y por la Unión Europea firmado el 11 de mayo de 2011 y aprobado el 21 de marzo de 2013, cuyo objetivo era contribuir a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, proporcionando normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación en relación con los organismos vivos modificados, se refiere en su artículo 12 a la aplicación y relación con la responsabilidad civil.

En dicho artículo señala que las Partes dispondrán, en su legislación nacional, normas y procedimientos que se ocupen de los daños, para lo cual las Partes estipularán medidas de respuesta de acuerdo con este Protocolo Suplementario y podrán, según proceda:

- (a) aplicar la legislación nacional existente, incluidas, donde proceda, normas y procedimientos generales en materia de responsabilidad civil;
- (b) aplicar o elaborar normas y procedimientos sobre responsabilidad civil específicamente con este fin; o
- (c) aplicar o elaborar una combinación de ambos.

Con el fin de estipular en su legislación nacional normas y procedimientos adecuados en materia de responsabilidad civil por daños materiales o personales relacionados con el daño, tal como se define en el artículo 2, párrafo 2 b), las Partes deberán:

- (a) continuar aplicando su legislación general existente sobre responsabilidad civil;
- (b) desarrollar y aplicar o continuar aplicando su legislación sobre responsabilidad específicamente para tal fin; o
- (c) desarrollar y aplicar o continuar aplicando una combinación de ambas.

2. LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS PROVOCADOS POR LOS OMG

La posible responsabilidad derivada del empleo de los OMG puede ser de varios tipos, la puramente ambiental¹¹¹⁴, a los que se refiere específicamente la Directiva 2004/35, la responsabilidad civil por daños surgidos en el ámbito privado y la responsabilidad patrimonial administrativa o conforme a la distinción de LOZANO CUTANDA¹¹¹⁵ responsabilidad por daños que podemos denominar “daños públicos ambientales” y los que se pueden ocasionar en los bienes y derechos privados o en las personas.

Como comenta NOGUEIRA LÓPEZ¹¹¹⁶, resulta aventurado concluir cuál va a ser la respuesta real y jurisprudencial ante la coexistencia de todos ellos, sistemas que por las características de los daños ambientales pueden concurrir en un mismo supuesto lesivo.

2.1. La responsabilidad por daños ambientales

Para llevar a cabo este análisis hemos de partir de dos principios fundamentales en materia de medio ambiente, el principio de prevención y el principio de “quien contamina paga”, formulado este último por primera vez por

3. Al elaborar la legislación sobre responsabilidad a la que se hace referencia en los incisos b) y c) de los párrafos 1 o 2 supra, las Partes abordaran, según proceda y entre otros, los siguientes elementos:

- (a) daños;
- (b) estándar de responsabilidad, incluida la responsabilidad estricta o basada en la culpa;
- (c) canalización de la responsabilidad, donde proceda;
- (d) derecho a interponer demandas.

¹¹¹⁴ Como señala CULLET los supuestos de contaminación medioambiental suelen llevar aparejados otro tipo de daños económicos, daños económicos que son independientes y que pueden manifestarse en casos en los que no existe un daño medioambiental. Vid. CULLET P. “Responsabilité et biotechnologie”, *Revue européenne des sciences sociales*. 2004. Págs. 181 y ss.

¹¹¹⁵ LOZANO CUTANDA, B. La responsabilidad por daños ambientales: la situación actual y el nuevo sistema de Responsabilidad de derecho público que introduce la Directiva 2004/35/ce. *Revista electrónica de Derecho Ambiental*. Nº 12-13. Diciembre 2005.

¹¹¹⁶ Vid. NOGUEIRA LÓPEZ, A. en QUINTANA LÓPEZ, T., CASARES MARCOS, A., et alia La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública. Estudio general y ámbitos sectoriales. Tirant lo Blach. 2013. Pág. 1225.

la OCDE¹¹¹⁷, y que ha sido recogido en los principales instrumentos internacionales¹¹¹⁸, e incorporado por primera vez a un texto legislativo comunitario¹¹¹⁹ en la Directiva 2004/35/CE¹¹²⁰, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales, que señala explícitamente dicha Directiva que tiene por objeto establecer un marco de responsabilidad medioambiental, basado en el principio de quien contamina paga”, para la prevención y la reparación de los daños medioambientales¹¹²¹. En definitiva, a pesar del amplio compromiso formulado en la Directiva 2001/18/CE¹¹²², nace con un objeto muy determinado, la prevención y reparación exclusivamente de los daños medioambientales¹¹²³.

El citado principio en absoluto es desconocido por nuestro Ordenamiento Jurídico, apareciendo, por una parte, recogido en nuestra propia Constitución, en su artículo 45, 2 y 3 de la CE, en su Título I, Capítulo III, referente a los Principios Rectores de la política social y económica, en el que se recoge, junto a la obligación de reparar el daño causado, un mandato claro mandato a los poderes públicos de defender y restaurar el medio ambiente, y, por otra, ha sido objeto de concreción legal a través la Ley 26/2007 de Responsabilidad Medioambiental¹¹²⁴ (en adelante LRM), norma con la que, además, se llevó a cabo la trasposición de la Directiva citada¹¹²⁵.

¹¹¹⁷ OCDE. Council Recommendation on Guiding Principles Concerning International Economics Aspects of Environmental Policies, 26 May 1972, C(71) 128.

¹¹¹⁸ Reconocido también en el artículo 174.2 del Tratado de la Comunidad Europea.

¹¹¹⁹ El camino hasta conseguir esta primera Directiva no ha sido en absoluto fácil. La primera Propuesta de Directiva de regulación de los daños ambientales es de 1 de septiembre de 1989. DOCE de 4 de octubre de 1989. El siguiente paso fue la Comunicación de la Comisión de la CEE al Consejo y al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social. COM (93) 47 final, de 14 de mayo de 1993, denominado como Libro verde sobre reparación del daño ecológico a la que siguió el Libro blanco sobre responsabilidad ambiental, presentado por la Comisión. COM (2000) 66 final. Bruselas, 9 de febrero de 2000, en la que se estimaba que la opción más adecuada y preferible consistía en la adopción de una Directiva marco europea que contemplara, por un lado, la responsabilidad objetiva por los daños ambientales derivados de actividades peligrosas reguladas por la legislación europea y que también regulara la responsabilidad por culpa en los casos de daños a la biodiversidad derivados de actividades no peligrosas.

¹¹²⁰ Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004. DOUE L 143 de 30 de abril de 2004.

¹¹²¹ Artículo 1.

¹¹²² En efecto, en su Considerando 16, establecía que “Las disposiciones de la presente Directiva se entienden sin perjuicio de la legislación nacional en materia de responsabilidad medioambiental, al tiempo que la legislación europea al respecto debe complementarse con normas sobre responsabilidad por distintas categorías de daños medioambientales en todo el territorio de la Unión Europea. A tal efecto la Comisión se compromete a presentar una propuesta legislativa sobre responsabilidad medioambiental antes de 2001, que incluirá también los daños ocasionados por los OMG”. Resulta evidente que dichas previsiones no han quedado cubiertas con esta Directiva a pesar del compromiso de la Comisión.

¹¹²³ Precisamente el primer caso de aplicación de esta Directiva se dio precisamente en España, en la Isla de Gran Canarias, Playa de las Gaviotas tras una rotura de una conducción de combustible

¹¹²⁴ LEY 26/2007, de 23 de octubre de Responsabilidad ambiental. Norma que incumple por escaso margen el plazo máximo dado por la Directiva a los Estados miembros para su trasposición, el 30 de abril de 2007 (Artículo 19). Esta ley fue objeto de reforma mediante ley 11/2014 de 3 de julio. De acuerdo con lo dispuesto en la disposición final tercera de la ley 26/2007 fue objeto de desarrollo parcial mediante Real Decreto 2090/2008, de 22 de

La Directiva ha conformado un sistema de responsabilidad que va más allá del concepto tradicional de responsabilidad basada en la producción de un daño que debe ser reparado hacia un concepto más amplio en el que se incluye la prevención de dichos daños¹¹²⁶. Además como señala su exposición de motivos se trata de una responsabilidad ilimitada, en cuanto que no se satisface con la mera indemnización, sino que debe devolver los recursos naturales dañados a su estado original. Se trata, no obstante, de un sistema de responsabilidad ambiental excesivamente acotado, en cuanto que va referido a un conjunto tasado actividades, entre las que se incluyen la utilización confinada, el transporte y la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente¹¹²⁷ pero que no alcanza a las lesiones causadas a los daños patrimoniales privados.

Por lo que respecta a su ámbito objetivo de aplicación¹¹²⁸, la Directiva se dirige a la prevención y reparación de determinados daños ambientales que merecen especial protección:

a) los daños a las especies y hábitats naturales protegidos, es decir, cualquier daño que produzca efectos adversos significativos en la posibilidad de alcanzar o de mantener el estado favorable de conservación de dichos hábitats o especies. El carácter significativo de dichos efectos se evaluará en relación con el estado básico, teniendo en cuenta los criterios expuestos en el Anexo I¹¹²⁹;

Los daños a las especies y hábitats naturales protegidos no incluirán los efectos adversos previamente identificados, derivados de un acto del operador expresamente autorizado por las autoridades competentes de conformidad con disposiciones que apliquen los apartados 3 y 4 del artículo 6 o el artículo 16 de la Directiva 92/43/CEE¹¹³⁰ o el artículo 9 de la Directiva 79/409/CEE¹¹³¹, o, en el caso de hábitats o especies no regulados por el Derecho comunitario, de conformidad con disposiciones equivalentes de la legislación nacional sobre

diciembre, modificado recientemente mediante Real Decreto 183/2015, de 13 de marzo, en el que se fija los procedimientos de determinación del daño.

¹¹²⁵ Sin perjuicio de su reconocimiento en otros ámbitos como el artículo 38 de la LOMG.

¹¹²⁶ La Directiva se refiere además a los daños cuya producción se considere inminente, así en su artículo 5 “Cuando aún no se hayan producido los daños medio ambientales pero exista una amenaza inminente de que se produzcan, el operador adoptará, sin demora, las medidas preventivas necesarias”.

¹¹²⁷ ANEXO III de la Directiva 2004/18/CE relativo a las actividades a que hace referencia el apartado 1 del artículo 3, apartado 10.

¹¹²⁸ Artículo 2.1.

¹¹²⁹ En dicho Anexo se aclara que los cambios adversos significativos en el estado básico deberían determinarse mediante datos mensurables como el número de individuos, su densidad o la extensión de la zona de presencia; el papel de los individuos concretos o de la zona dañada en relación con la especie o la conservación del hábitat, la rareza de la especie o del hábitat (evaluada en el plano local, regional y superior, incluido el plano comunitario); la capacidad de propagación de la especie (según la dinámica específica de la especie o población de que se trate), su viabilidad o la capacidad de regeneración natural del hábitat (según la dinámica específica de sus especies características o de sus poblaciones); la capacidad de la especie o del hábitat, después de haber sufrido los daños, de recuperar en breve plazo, sin más intervención que el incremento de las medidas de protección, un estado que, tan sólo en virtud de la dinámica de la especie o del hábitat, dé lugar a un estado equivalente o superior al básico.

¹¹³⁰ Conocida como Directiva Hábitat.

¹¹³¹ Directiva 2009/147/CE del Parlamento Europeo y Consejo de 30 de noviembre de 2009 relativa a la conservación de las aves silvestres.

conservación de la naturaleza. Aunque pueda pensarse que resulta excesivamente reducida a unas especies y hábitats determinados, los Estados miembros pueden, ex artículo 2.3 c)¹¹³², incluir en su legislación cualesquiera otros no recogidos en esta Directiva.

b) los daños a las aguas, es decir, cualquier daño que produzca efectos adversos significativos en el estado ecológico, químico o cuantitativo, o en el potencial ecológico definidos en la Directiva 2000/60/CE¹¹³³, de las aguas en cuestión, con excepción de los efectos adversos a los que se aplica el apartado 7 del artículo 4 de dicha Directiva¹¹³⁴;

c) los daños al suelo, es decir, cualquier contaminación del suelo que suponga un riesgo significativo de que se produzcan efectos adversos para la salud humana debidos a la introducción directa o indirecta de sustancias, preparados, organismos o microorganismos en el suelo o el subsuelo;

Llama la atención la exclusión de la referencia a la atmósfera como bien jurídico protegido, aunque como señala LOZANO CUTANDA¹¹³⁵, quedaría incluida indirectamente en cuanto que los daños al agua, al suelo o a los hábitats naturales sean consecuencia de la emisión a la atmósfera de cualquier elemento nocivo. En este mismo sentido se recoge también en el considerando 4 de la Directiva.

La LRM, en congruencia con dicha Directiva, se refiere también exclusivamente a la responsabilidad por daños ambientales puros¹¹³⁶, aunque es algo más ambiciosa que la Directiva, ya que añade un cuarto supuesto, junto a

¹¹³² “En caso de que así lo determine un Estado miembro, cualesquiera hábitats o especies no enumerados en dichos anexos que el Estado miembro designe para fines equivalentes a los establecidos en esas dos Directivas”.

¹¹³³ Directiva Marco de Aguas, Directiva 2006/11/CE de 23 de octubre.

¹¹³⁴ “No se considerará que los Estados miembros han infringido la presente Directiva cuando el hecho de no lograr un buen estado de las aguas subterráneas, un buen estado ecológico o, en su caso, un buen potencial ecológico, o de no evitar el deterioro del estado de una masa de agua superficial o subterránea se deba a nuevas modificaciones de las características físicas de una masa de agua superficial o a alteraciones del nivel de las masas de agua subterránea, o el hecho de no evitar el deterioro desde el excelente estado al buen estado de una masa de agua subterránea se deba a nuevas actividades humanas de desarrollo sostenible, y se cumplan las condiciones de que se adopten todas las medidas factibles para paliar los efectos adversos en el estado de la masa de agua; que los motivos de las modificaciones o alteraciones se consignent y expliquen específicamente en el plan hidrológico de cuenca y que los objetivos se revisen cada seis años; que los motivos de las modificaciones o alteraciones sean de interés público superior y/o que los beneficios para el medio ambiente y la sociedad que supone el logro de los objetivos establecidos en el apartado 1 se vean compensados por los beneficios de las nuevas modificaciones o alteraciones para la salud humana, el mantenimiento de la seguridad humana o el desarrollo sostenible; y que los beneficios obtenidos con dichas modificaciones o alteraciones de la masa de agua no puedan conseguirse, por motivos de viabilidad técnica o de costes desproporcionados, por otros medios que constituyan una opción medioambiental significativamente mejor.”

¹¹³⁵ LOZANO CUTANDA, B. Op. Cit. Pág. 26.

¹¹³⁶ La Directiva sigue el camino marcado por la Recomendación de la Comisión, de 13 de julio de 2010, sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales y ecológicos que dispone que en su Anexo, punto 2.5, que las cuestiones relativas a la compensación o responsabilidad financiera por daño son competencia exclusiva de los Estados miembros. DO C 200 de 22 de julio de 2010.

los daños a las especies silvestres y a los hábitats, los daños a las aguas y al suelo, los daños a la ribera del mar y a las rías. Además respecto a las especies y hábitats no exige que deban ser protegidos y añade junto a los efectos adversos sobre la salud humana, los efectos adversos al medio ambiente¹¹³⁷.

El Real Decreto 183/2015, de 13 de marzo, por el que se modifica el Reglamento de desarrollo parcial de la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental, aprobado por el Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre nos proporciona una pista de cuáles son los posibles recursos naturales que pudieran ser afectados por los OMG. Al recoger exclusivamente las especies vegetales y animales, se podría concluir *a sensu contrario* que excluye la posibilidad de que los transgénicos puedan causar daños ambientales al suelo o a las aguas¹¹³⁸.

En cualquier caso, se trata de un concepto mucho más concreto de medio ambiente que el ofrecido por nuestro Tribunal Constitucional en la conocida sentencia STC 102/1995, de 26 de julio, en el que se refería al medio ambiente como “las condiciones o circunstancias de un lugar que parecen favorables o no para las personas, animales o cosas que en él están...y consiste en el conjunto de circunstancias físicas, culturales, económicas y sociales que rodean a las personas, ofreciéndoles un conjunto de posibilidades para hacer su vida.”

La Directiva no concede a los particulares derechos de indemnización con motivo de daños medioambientales o de una amenaza inminente de los mismos, sin perjuicio de lo que disponga la legislación nacional¹¹³⁹. Nuestra LRM, en su artículo 5, sin ampliar el alcance inicial marcado por la Directiva, tampoco ampara el ejercicio de acciones por lesiones causadas a las personas, a los daños causados a la propiedad privada, a ningún tipo de pérdida económica, ni afecta a ningún derecho relativo a este tipo de daños o cualesquiera otros daños patrimoniales que no tengan la condición de daños medioambientales, aunque sean consecuencia de los mismos hechos que dan origen a responsabilidad medioambiental. Tales acciones se regirán por la normativa que en cada caso resulte de aplicación, esto es, se regirán por el código civil o, en su caso, por la LRJAPPAC, para los daños patrimoniales causados por un servicio público.

En ésta línea la Disposición Adicional cuarta, relativa a los daños no ambientales que se produzcan en cultivos por la liberación de organismos modificados genéticamente, que los daños no ambientales que se produzcan en cultivos por la liberación de organismos modificados genéticamente se repararán mediante la indemnización por daños y perjuicios que, en su caso, corresponda con arreglo a la legislación civil¹¹⁴⁰.

¹¹³⁷ Artículo 2.1 LRM.

¹¹³⁸ Anexo III, tabla 1.

¹¹³⁹ Considerando 14 y Artículo 3.3.

¹¹⁴⁰ Debe entenderse que se trata de una remisión al régimen de Derecho común del artículo 1.902 del Código civil que dispone que “el que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado”. Las implicaciones de esta remisión a la legislación civil y, por tanto al régimen de responsabilidad extracontractual del artículo 1.902 del Código civil, resultan especialmente evidentes. Aunque es cierto que el régimen de responsabilidad subjetiva o por culpa ha sido muy matizado jurisprudencialmente, en el caso de la responsabilidad derivada de OMG resulta sumamente complicado establecer tanto el causante, como el nexo causal necesario. Vid. Op cit. CARRETERO GARCÍA, A. Pág. 166.

No obstante, como pone de manifiesto NOGUEIRA LÓPEZ¹¹⁴¹, esta regla de separación de los sistemas de reparación ambiental y patrimonial encuentra algunos problemas como la dificultad procedimental que puede presentarse para tramitación procedimientos paralelos por unos mismos hechos con pretensiones diversas, como ocurrió en el caso del desastre de Boliden¹¹⁴², muestra evidente del peregrinaje de jurisdicciones.

El ámbito de aplicación subjetivo también tiene un marcado carácter restrictivo, por cuanto se hace depender su aplicación de que el daño, o la amenaza inminente de que tal daño ocurra, hayan sido causadas por un tipo concreto de actividad económica o profesional, pública o privada, de la que se derive el daño medioambiental, remitiendo, al efecto, a un listado recogido en su propio Anexo III de la Directiva¹¹⁴³, anexo que incluye expresamente la utilización confinada, incluido el transporte, de microorganismos modificados genéticamente, la liberación intencional en el medio ambiente, el transporte y la comercialización de organismos modificados genéticamente de acuerdo con las definiciones de las Directivas 2009/41/CE y 2001/18/CE respectivamente¹¹⁴⁴. No obstante, también esta limitación también puede ser superada por la legislaciones nacionales de los Estados miembros de acuerdo con el artículo 16.1.

Tanto la Directiva como la LRM establecen para estas actividades empresariales y, por tanto, para las relacionadas con los OMG, un modelo de responsabilidad no basado en la culpa, dolo o negligencia, sino que se trata de un modelo de responsabilidad objetiva como indica la propia ley¹¹⁴⁵, en virtud del cual el operador que desarrolle una actividad económica o profesional de las enumeradas en el citado Anexo y ocasione daños medioambientales o amenazas de que dichos daños se produzcan, deberá adoptar las medidas de prevención, de evitación o, finalmente, de reparación reguladas en la ley. Se presume además, salvo prueba en contrario, que una actividad económica o profesional de las enumeradas en el citado anexo ha causado el daño, o la amenaza inminente de que dicho daño se produzca, cuando, atendiendo a su naturaleza intrínseca o a la forma en que se ha desarrollado, sea apropiada para causarlo¹¹⁴⁶.

El carácter objetivo de la responsabilidad medioambiental del operador se refuerza, aún más, a través de una segunda presunción, de acuerdo con la cual el cumplimiento de las condiciones impuestas en cualesquiera títulos administrativos cuya obtención sea necesaria para el desarrollo de las actividades empresariales mencionadas no exonera al operador de la responsabilidad medioambiental en la que pueda incurrir¹¹⁴⁷. Esta afirmación no

¹¹⁴¹ Vid op. Cit. Pág. 1229.

¹¹⁴² ATS 4395/2012, de 26 de abril de 2012, auto por el que la Sala de conflictos del TS obliga a reabrir el procedimiento por vía civil.

¹¹⁴³ Artículo 3.1 de la Directiva y artículo 3.1. LRM.

¹¹⁴⁴ Actividades 10 y 11 del Anexo III de la Directiva y actividades 11 y 12 del Anexo III de la LRM que remite a estos efectos a la LOMG, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

¹¹⁴⁵ Artículo 3.

¹¹⁴⁶ Id.

¹¹⁴⁷ Artículo 19.

debe pasar inadvertida en materia de OMG, toda vez que implica que el cumplimiento de las condiciones establecidas por la correspondiente autorización no eximirá, en principio de la eventual responsabilidad ambiental que pudiera derivarse de dicha actividad, responsabilidad que no debe quedar circunscrita al puro ámbito de la responsabilidad civil.

La Directiva introduce otras excepciones derivadas de circunstancias excepcionales. En primer lugar, excluye la directiva de su régimen los daños medioambientales y las amenazas inminentes de tales daños provocados por un acto derivado de un conflicto armado, hostilidades, guerra civil o insurrección, y un fenómeno natural de carácter excepcional, inevitable e irresistible¹¹⁴⁸.

Por otro lado, el apartado 5 del artículo 4 precisa que “La directiva sólo se aplicará a los daños medioambientales, o a la amenaza inminente de tales daños, causados por una contaminación de carácter difuso cuando sea posible establecer un vínculo causal entre los daños y las actividades de operadores concretos”.

En su artículo 8.3, la Directiva vuelve a contemplar dos supuestos de exclusión de responsabilidad, cuando fueron causados por un tercero, habiéndose producido a pesar de existir medidas de seguridad adecuadas y, por otra parte, si se produjeron como consecuencia del cumplimiento de una orden o instrucción obligatoria cursada por una autoridad pública, salvo las órdenes o instrucciones subsiguientes a una emisión o incidente generados por las propias actividades del operador. En estos casos los estados miembros tomarán las medidas oportunas para permitir que el operador recupere los costes en que haya incurrido. Respecto a las estas exclusiones, si bien la primera exclusión resulta lógica al quedar roto el nexo causal por la intervención de un tercero, no se entiende la segunda exclusión y resulta absolutamente incoherente con la propia lógica de la Directiva que parece dejar una puerta abierta a la exoneración absoluta cuando se limiten a seguir las instrucciones de las autoridades públicas. Sin duda que las interpretaciones jurisprudenciales matizaran al máximo la virtualidad de ésta.

Otra de las grandes limitaciones que establece esta Directiva¹¹⁴⁹ y que, sin duda, marcan el régimen jurídico de la responsabilidad medioambiental es la posibilidad que se otorga a los Estados miembros de permitir que los operadores que no hayan incurrido en culpa o negligencia no sufragan el coste de las medidas reparadoras en aquellas situaciones en las que el daño causado sea resultado de emisiones o actos explícitamente autorizados, o en que no pueda haberse conocido el daño potencial de dichas emisiones o actos cuando tuvieron lugar, es decir, los riesgos del desarrollo, que tanto tienen que ver con los OMG en los que por definición no existen aún pruebas científicas incontrovertidas de los daños que puedan ocasionar.

¹¹⁴⁸ Se trata de supuestos de fuerza mayor, “vis maior” o los llamados “Acts of Good”.

¹¹⁴⁹ Considerando 20 y artículo 8, apartado 4.

Esta remisión obstinada a la legislación de los Estados miembros puede provocar que se desfigure el régimen jurídico instaurado por la Directiva ya que, como bien comenta LOZANO CUTANDA¹¹⁵⁰, el permitir a los Estados a que regulen de manera diferenciada el régimen de responsabilidad puede convertirse en un elemento distorsionador de la libre competencia entre los Estados miembros, provocando un efecto llamada para las empresas del sector aquellos con un sistema de responsabilidad más benévolo, o en palabras de JORDANO FRAGA, implica una diversidad regulatoria, permitiendo agravios potenciales difícilmente justificables en el ámbito de la UE, desde el prisma de la protección ambiental, como valor en el sistema jurídico de la UE, del principio de no discriminación y del mercado único¹¹⁵¹

La LRM, al igual que la Directiva, matiza el régimen jurídico de responsabilidad para las actividades del Anexo III y, por tanto, a las relacionadas con los organismos genéticamente modificados, precisando que el cumplimiento de los requisitos, de las precauciones y de las condiciones establecidos por las normas legales y reglamentarias o de los fijados en cualesquiera títulos administrativos cuya obtención sea necesaria para el ejercicio de una actividad económica o profesional, en particular, en las autorizaciones ambientales integradas, no exonerará a los operadores de estas actividades, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14¹¹⁵², relativo a la inexigibilidad de sufragar el coste de las medidas reparadoras en determinadas circunstancias.

El operador no estará obligado a sufragar el coste imputable a las medidas reparadoras cuando demuestre que no ha incurrido en culpa, dolo o negligencia y que la emisión o el hecho que sea causa directa del daño medioambiental constituya el objeto expreso y específico de una autorización administrativa otorgada de conformidad con la normativa aplicable a dichas actividades que dan lugar al régimen de responsabilidad objetiva, en cuyo caso será adicionalmente necesario que el operador se haya ajustado estrictamente en el desarrollo de la actividad a las determinaciones o condiciones establecidas al efecto en la referida autorización y a la normativa que le sea aplicable en el momento de producirse la emisión o el hecho causante del daño medioambiental. O, por otra parte, cuando, demostrando igualmente que no ha incurrido en culpa, dolo o negligencia, el operador pruebe que el daño medioambiental fue causado por una actividad, una emisión, o la utilización de un producto que, en el momento de realizarse o utilizarse, no eran considerados como potencialmente perjudiciales para el medio ambiente con arreglo al estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en aquel momento¹¹⁵³. Se

¹¹⁵⁰ LOZANO CUTANDA, B. La responsabilidad por daños ambientales: la situación actual y el nuevo sistema de Responsabilidad de derecho público que introduce la Directiva 2004/35/ce. Revista electrónica de Derecho Ambiental. Nº 12-13. Diciembre 2005. Pág. 17.

¹¹⁵¹ JORDANO FRAGA, J. Op. Cit. Pág. 454.

¹¹⁵² Artículo 9.

¹¹⁵³ Resulta ya clásica al respecto la cita de la STCE de 29 de mayo de 1997, dictada en el Asunto C-300/95 (Comisión de las Comunidades Europeas Vs Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda del Norte). En virtud de la cual en la llamada excepción de los riesgos desarrollo el fabricante no será responsable si prueba que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación del producto no permitía apreciar la existencia del defecto, precisando el TJCE que debe referirse no únicamente al sector de actividad en la que desarrolle su trabajo sino a todos los conocimientos científicos y técnicos, sin restricción, en su estado más avanzado, añadiendo que si se quieren oponer al fabricante ciertos conocimientos científicos o técnicos será

introduce, nuevamente, de este modo en esta materia el concepto de estado de la técnica que implica, de iure, el establecimiento de un sistema de responsabilidad subjetiva en el que se produce una inversión de la carga de la prueba, ahora a cargo del operador y que implica que, cuando medie una autorización o cuando en base al estado de la ciencia no sean previsibles perjuicios ambientales, no cabe responsabilidad ambiental alguna más allá de los supuestos en que medie culpa o negligencia¹¹⁵⁴.

Al respecto cabe hacer dos análisis críticos inmediatos. En primer lugar, como hace JORDANO FRAGA, respecto de las actividades autorizadas, el planteamiento es regresivo respecto de nuestro ordenamiento. La jurisprudencia ha afirmado que se ha de responder incluso si se obra al amparo de licencias u autorizaciones (STS de 30 de noviembre de 1990) o incluso de las normas¹¹⁵⁵.

Además, como comenta CARRETERO GARCÍA, si bien la exoneración por los riesgos del desarrollo pretende proteger la innovación tecnológica, deja sin efecto el sistema de responsabilidad objetiva en los supuestos de daños ocasionados en el futuro por los OMG, como ejemplo claro de inexistencia de evidencias científicas incontrovertidas sobre los daños que estas puedan ocasionar al medio ambiente, aparte de que resulte muy difícil de imaginar qué daños ambientales pueda producir la ingeniería genética que no sean riesgos del desarrollo¹¹⁵⁶. En esta misma línea FERNÁNDEZ Y CORRIPIO opinan que se introduce, en efecto, una importante limitación al sistema de responsabilidad objetiva configurado por la propia ley¹¹⁵⁷ en los supuestos que recogen bajo la acertada rúbrica de contaminación autorizada y estado de la ciencia¹¹⁵⁸.

En cualquier caso, se trata de un régimen de responsabilidad que nos recuerda sobremanera al sistema definido por el TRLCU¹¹⁵⁹ al que nos referiremos posteriormente y que, de igual modo, suscita dudas en cuanto a su aplicación concreta. Deberá ser la propia dinámica de la realidad biotecnológica y, en última instancia, la Jurisprudencia que surja de las controversias de su aplicación, la que en algún momento vendrá a aclarar y matizar el alcance de dicha limitación y su aplicabilidad práctica.

necesario probar que dichos conocimientos eran accesibles en el momento de la puesta en circulación del producto, remitiendo a las jurisdicciones nacionales la apreciación de las dificultades interpretativas que puedan surgir.

¹¹⁵⁴ Esta exención de responsabilidad resulta muy similar a lo dispuesto en el artículo 141. 1 de la LRJAPPAC respecto a la responsabilidad patrimonial de la Administración establece que “No serán Indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción de aquellos”.

¹¹⁵⁵ JORDANO FRAGA, J. Op.cit. Pág. 448.

¹¹⁵⁶ Vid. CARRETERO GARCÍA, A. Prevención de riesgos y reparación de daños por Organismos Modificados Genéticamente en el Derecho español y comunitario. Revista Aranzadi de Derecho Patrimonial. Nº 30. 2013. Págs. 165.

¹¹⁵⁷ Artículo 14. 2de la ley 26/2007

¹¹⁵⁸ Vid. FERNÁNDEZ, M. C. y CORRIPIO M. R. Semillas transgénicas y protección del medio ambiente: Consideraciones legales y económicas. Op. cit. Pág. 133.

¹¹⁵⁹ Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. Vid. artículos 135 y ss.

Desde el punto de vista de la operatividad la LRM¹¹⁶⁰ impone al operador una carga adicional en el caso de producirse daños medioambientales derivado de una las actividades citadas. En tales supuestos, tiene la obligación de adoptar las medidas de reparación correspondientes¹¹⁶¹, con las exclusiones anteriormente comentadas, y la de comunicar el suceso a la autoridad competente, mientras que por el contrario, en el caso de que este daño derivase de actividades distintas a las enumeradas en el Anexo III de responsabilidad objetiva, el operador sólo debe cumplir las obligaciones mencionadas cuando medie culpa o negligencia.

La LRM en su artículo 20 exige al operador la obligación de elaborar una propuesta de medidas reparadoras, conforme a los criterios del Anexo II, relativo a la reparación del daño ambiental, y de someterla a la autoridad competente, a la cual corresponderá aprobarlas formalmente y, en su caso, priorizar el orden en que tales medidas serán ejecutadas. Por lo demás, y al igual que en los supuestos de amenaza de daño, la Administración se reserva la facultad para requerir información adicional al operador, para exigirle que adopte medidas de carácter urgente o para adoptarlas ella misma, para requerirle la adopción de las medidas reparadoras, para darle instrucciones sobre la forma en la que debe adoptarlas o, finalmente, para ejecutar subsidiariamente tales medidas a costa del operador cuando concurren las circunstancias previstas en la ley. El artículo 20 del R.D. 2090/2008 establece como finalidad de la reparación devolver los recursos y servicios afectados al estado básico; en el caso del suelo se pretenderá que deje de ser una amenaza con efectos significativos en la salud humana y el medio ambiente. La determinación de las medidas se concretará en un proyecto de reparación de acuerdo a la Ley 26/2007 y la normativa autonómica aplicable que podrá contemplar uno o más tipos de medidas reparadoras primarias, compensatorias o complementarias.

Junto a estas medidas reparatorias, el carácter preventivo de esta normativa exige que los operadores de las actividades económicas o profesionales incluidas en esta ley están obligados a adoptar y a ejecutar las medidas de prevención, de evitación y de reparación de daños medioambientales y a sufragar sus costes, cualquiera que sea su cuantía, cuando resulten responsables de los mismos¹¹⁶².

Uno de los grandes aciertos de la Directiva, y de gran interés en materia de OMG, fue incorporar como novedad el reconocimiento *ex lege* de la legitimación activa para instar medidas de reparación de daños, ya en vía administrativa, ya en vía judicial a las organizaciones no gubernamentales que trabajen en la protección del medio ambiente y que cumplan los requisitos establecidos en la legislación nacional. Como reconoce la propia Directiva en su Considerando 25, “Las personas que se hayan visto o puedan verse afectadas negativamente por daños medioambientales deben poder solicitar a la autoridad competente que adopte medidas. No obstante, la protección del medio ambiente es un interés difuso en el nombre del cual no siempre actúan las personas o no

¹¹⁶⁰ Artículo 9.

¹¹⁶¹ Las recogidas en el Anexo II de la Directiva.

¹¹⁶² Artículo 9.1.

siempre están en condiciones de actuar. Por lo tanto, procede otorgar asimismo a las organizaciones no gubernamentales que fomentan la protección del medio ambiente la posibilidad de contribuir adecuadamente a una aplicación efectiva de la presente Directiva”.

De este modo el artículo 12.1 dispone que corresponde dicha legitimación a la persona física o jurídica que vea o pueda verse afectada por un daño medioambiental, y adicionalmente a aquella que tenga un interés suficiente en la toma de decisiones de carácter medioambiental relativas al daño, o a la que alegue la vulneración de un derecho, si así lo exige como requisito previo la legislación de procedimiento administrativo de un Estado miembro, correspondiendo a los Estados miembros determinar lo que constituye “interés suficiente” y “vulneración de un derecho”. Añadiendo a estos efectos, que se considerará suficiente el interés de las organizaciones no gubernamentales que trabajen en la protección del medio ambiente y que cumplan los requisitos establecidos por la legislación nacional y, de igual forma, se considerará que tienen derechos que pueden ser vulnerados.

A la hora de poder concretar la normativa nacional que recoja esta legitimación activa debemos acudir a la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente¹¹⁶³, que entiende por personas interesadas a efectos de la misma a cualesquiera personas jurídicas sin ánimo de lucro que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 23 de esta Ley¹¹⁶⁴, que exige acreditar el cumplimiento de una serie de requisitos concretos; que tengan entre los fines acreditados en sus estatutos la protección del medio ambiente en general o la de alguno de sus elementos en particular; que se hubieran constituido legalmente al menos dos años antes del ejercicio de la acción y que vengan ejerciendo de modo activo las actividades necesarias para alcanzar los fines previstos en sus estatutos; y finalmente, que según sus estatutos desarrollen su actividad en un ámbito territorial que resulte afectado por la actuación, o en su caso, omisión administrativa. Mediante esta vía, aunque no se trate de una acción popular propiamente dicha, se abre definitivamente la puerta que las organizaciones ecologistas tengan acceso a la acción de la justicia en caso de daños medioambientales provocados por los OGM.

La ley 26/2007 sí recoge en su artículo 24 que los operadores de las actividades de las que se deriva un régimen de responsabilidad objetiva, entre las que se encuentran las relativas a los OMG, deberán disponer de una garantía financiera que les permita hacer frente a la responsabilidad medioambiental inherente a la actividad o actividades que pretendan desarrollar. La cuantía garantizada estará destinada específica y exclusivamente a cubrir las responsabilidades medioambientales del operador que se deriven de su actividad económica o profesional, garantía que será ajena e independiente de la cobertura de cualquier otra responsabilidad, ya sea penal, civil, administrativa o de otros hechos cualesquiera y, en consecuencia, no quedará reducida o agotada por gastos, reclamaciones o exigencias no relacionadas con dichas responsabilidades medioambientales, ni podrá aplicarse a ningún fin distinto del

¹¹⁶³ Ley que incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE a nuestro Ordenamiento Jurídico.

¹¹⁶⁴ Artículo 2. 2 b)

que ha justificado su constitución¹¹⁶⁵. Y precisa a continuación dicho artículo en sus párrafos 2 y 3 que la cantidad que como mínimo deberá quedar garantizada y que no limitará en sentido alguno las responsabilidades establecidas en la Ley, será determinada por la autoridad competente, las comunidades autónomas¹¹⁶⁶, según la intensidad y extensión del daño que la actividad del operador pueda causar, de conformidad con los criterios que se establezcan reglamentariamente, debiendo justificar la fijación de la cuantía que determine, utilizando para ello el método que reglamentariamente se establezca por el Gobierno, previa consulta a las comunidades autónomas. El referido método se basará en criterios técnicos que garanticen una evaluación homogénea de los escenarios de riesgos y de los costes de reparación asociados a cada uno de ellos y asegure una delimitación uniforme de la definición de las coberturas que resulten necesarias para cada actividad o para cada instalación.

Por último, la Disposición Final tercera de la LRM faculta al Gobierno, previa consulta a las comunidades autónomas, para dictar, en su ámbito de competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y la ejecución del capítulo IV de la ley, relativo al régimen jurídico de las garantías financieras, y de los anexos de la ley, entre los que se hallan el anexo I, sobre criterios para determinar la significatividad del daño en las especies silvestres o en los hábitats, el anexo II, sobre reparación del daño medioambiental y el anexo VI sobre la información que las administraciones públicas deben facilitar al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en materia de responsabilidad medioambiental¹¹⁶⁷.

El artículo 28 de la Ley 26/2007, en sus apartados a) y b), eximía a determinados operadores de la obligación de constituir garantía financiera, en función del coste de la reparación de los daños que pudieran causar, si bien obligaba a todos los operadores incluidos en el anexo III, a realizar un análisis de riesgo medioambiental, con los consiguientes costes asociados¹¹⁶⁸, del que partirá según establece el reglamento de desarrollo de la ley en su artículo 33 el cálculo de la cuantía de la garantía financiera, análisis de riesgos medioambientales que será realizado por el operador o un tercero contratado por éste, siguiendo el esquema establecido por la norma UNE 150.008 u otras normas equivalentes conforme.

¹¹⁶⁵ Artículo 25.

¹¹⁶⁶ El artículo 7 de la LRM establece con carácter general la competencia administrativa de las Comunidades autónomas.

¹¹⁶⁷ Haciendo uso de esta habilitación, el Gobierno aprobó el Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo parcial de la Ley 26/2007 en el que, entre otras asuntos, reguló las cuestiones esenciales de la garantía financiera obligatoria, como son la determinación de su cuantía, las modalidades de la misma –el aval, la reserva técnica y la póliza de seguro– así como la verificación del análisis de riesgos medioambientales y los requisitos mínimos de los verificadores

¹¹⁶⁸ Una de las principales finalidades del Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre era, precisamente, dar cumplimiento al mandato contenido en el artículo 28.d) de la ley, estableciendo los operadores de las actividades que, atendiendo a su escaso potencial de generar daños medioambientales y bajo nivel de accidentalidad, quedarán exentos de la obligación de constituir garantía financiera, y por lo tanto de realizar análisis de riesgos medioambientales, que quedan establecidos en el nuevo apartado 2.b) del artículo 37 del reglamento.

2.2. Responsabilidad civil por daños.

La cuestión que se plantea es precisamente dilucidar cuál es la respuesta jurídica en caso de se produzcan daños no contemplados en la Directiva 2004/35, por ejemplo, que ocurriría en caso de contaminación genética, *outcrossing*, es decir, en el supuesto de que se constataste la presencia de material transgénico en cultivos colindantes, ya sean estos, convencionales o ecológicos¹¹⁶⁹ o en caso de que se derivasen daños en la salud de las personas. A la ya difícil tarea de identificar los posibles daños y su nexo causal se suma la carencia de una necesaria armonización en esta materia al remitir la normativa de la Unión Europea su regulación a lo que dispongan los Estados miembros.

Respecto al primer supuesto, el de los daños puramente económicos, derivados de la contaminación cruzada, la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, contempla tal eventualidad, por lo que en su artículo 26 bis 1, se limita a disponer que “los Estados miembros podrán adoptar las medidas adecuadas para impedir la presencia accidental de OMG en otros productos” y a ordenar, en su artículo 26 bis 2, que “La Comisión recogerá y coordinará la información basada en estudios a escala europea y nacional, observará la evolución relativa a la coexistencia de cultivos en los Estados miembros, y, sobre la base de dicha información y observación, elaborará orientaciones sobre la coexistencia de cultivos modificados genéticamente, cultivos convencionales y cultivos biológicos¹¹⁷⁰”, por lo que realmente no entra a regular el fondo de la cuestión y deja la cuestión en manos de las futuras recomendaciones sin vinculación jurídica para los Estados miembros que apruebe la Comisión.

En 2005 la Comisión decidió crear un foro para el intercambio y la coordinación de la información sobre estudios científicos y mejores prácticas desarrolladas en el ámbito de la coexistencia de cultivos genéticamente modificados, convencionales y ecológicos a cuyos efectos mediante Decisión de la Comisión de 21 de junio de 2005, se crea un grupo de trabajo para el

¹¹⁶⁹ La agricultura ecológica está regulada por el Reglamento (CEE) núm. 2092/91, del Consejo de 24 de junio de 1991, sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios. En este Reglamento se dispone (artículo 6.1 d) que el método de producción ecológica implica que para la producción de productos agrícolas vegetales no transformados; así como productos animales y productos animales no transformados, que no sean semillas ni material de reproducción vegetativa, “no podrán emplearse organismos modificados genéticamente ni productos obtenidos a partir de éstos, con excepción de los medicamentos veterinarios”.

¹¹⁷⁰ Fruto de dicho mandato la Comisión aprobaría la Recomendación 2003/556/CE, de 23 de julio, sobre las Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica.

intercambio y coordinación de información relativa a la coexistencia de cultivos modificados genéticamente.

En la Recomendación 2010/C 200/01 de la Comisión, de 13 de julio de 2010, sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales y ecológicos, se insiste en la necesidad de que los Estados miembros cuenten con la suficiente flexibilidad para tener en cuenta sus especificidades¹¹⁷¹.

Sobre la necesidad de establecer normas que regulasen la coexistencia de cultivos se habían pronunciado también, tanto el Comité Económico Social Europeo como la propia Comisión. El Comité Económico y Social Europeo en su Dictamen sobre la propuesta de la Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, en el que se proponía la introducción de una normas mínimas vinculantes que regulasen un régimen de responsabilidad a nivel comunitario, al menos entre regiones fronterizas de Estados miembros, así como la necesidad de establecer normas en materia de responsabilidad en este sector dado que la Directiva 2004/35/CE no les proporcionaba la necesaria cobertura¹¹⁷². Por su parte, la Comisión en Informe remitido en 2009 al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la coexistencia de cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica pone también de manifiesto la inexistencia de seguros que cubran estas eventualidades por los que insta a los Estados miembros a estudiar medidas tendentes a facilitar este tipo de productos por parte de las aseguradoras¹¹⁷³.

De cualquier forma, la convivencia entre cultivos transgénicos y no transgénicos no siempre resulta del todo pacífica¹¹⁷⁴, puesto que cabe la posibilidad de que parte del material transgénico afecte a cultivos que no los son. La experiencia ha puesto de manifiesto que son muchos los casos en los que se produce el cruce o la contaminación cruzada por medio de la polinización cruzada de manera accidental, por simple efecto del viento o de los insectos, o, simplemente, por la mezcla accidental de semillas o de materiales de siembra o recolección en contacto con material transgénico¹¹⁷⁵. En estos casos los

¹¹⁷¹ Sustituye a la Recomendación 2003/556/CE, de 23 de julio de 2003, sobre las Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica, en la que se dejaba la iniciativa sobre la cuestión en manos de los Estados miembros.

¹¹⁷² 2011/C 54/16 de 19 de febrero de 2011.

¹¹⁷³ SEC (2009) 408. COM (2009) 153 final de 2 de abril de 2009.

¹¹⁷⁴ Al respecto de los factores que intervienen en la misma y las posibles medidas a adoptar para reducir la misma respecto al maíz genéticamente modificado puede consultarse DEVOS, Y. & REHEUL D. The co-existence between transgenic and non-transgenic maize in the European Union: a focus on pollen flow and cross-fertilization. Environmental Biosafety Research. Nº 4. Issue 2. 2005. Págs. 71-87.

¹¹⁷⁵ Al respecto puede consultarse R. BINIMELIS, "Diez años de transgénicos en España: La imposible coexistencia", 2007. En [www.agroecologia.net/recursos/posicionamientos/transgénicos/Diez años transgénicos en España \(binimellis\). pdf](http://www.agroecologia.net/recursos/posicionamientos/transgénicos/Diez años transgénicos en España (binimellis). pdf).

posibles daños se producirían por la necesidad sobrevenida de obtener autorizaciones de comercialización de los productos con presencia adventicia de transgénicos, por la necesidad de modificar el etiquetado de los productos o, incluso, por la eventual infracción de patentes u obtenciones vegetales.

JIMÉNEZ DE LIÉBANA¹¹⁷⁶ llama la atención sobre el hecho de que, además de obligar a los agricultores a demostrar que sus propios productos están por debajo del umbral para no ser etiquetados, deben soportar el menor precio de estos productos y los costes económicos que para los agricultores supone el tomar las medidas necesarias para evitar lesa posible contaminación.

Sin embargo, ni la Directiva ni la Ley española de responsabilidad ambiental entran a regular el régimen jurídico de los daños económicos causados, sobre todo por la contaminación de cultivos ecológicos o convencionales por trazas de cultivos transgénicos, quedando, por tanto, en manos de los diferentes Estados miembros que ha ido configurando el mismo de manera muy dispar.

La Recomendación de la Comisión Europea, de 13 de julio de 2010, a la que nos hemos referido anteriormente, reconocía en su Considerando número cuatro que el objetivo de la aplicación de medidas de coexistencia en las zonas en las que se cultivan OMG era precisamente “evitar la presencia accidental de estos últimos en otros productos y evitar las posibles pérdidas económicas y el impacto de la mezcla de cultivos modificados genéticamente y no modificados genéticamente”, si bien disponía en su Anexo, punto 2.5, que las cuestiones relativas a la compensación o responsabilidad financiera por daño son competencia exclusiva de los Estados miembros¹¹⁷⁷. De acuerdo con esto y con el amplio margen que les permitía, los distintos Estados miembros han ido optando por diferentes modelos de regulación sin que en este punto exista, por tanto, uniformidad de criterio. Esta disparidad de criterios entendemos que no resulta recomendable en un supuesto mercado único, que lo único que facilita es la eventual deslocalización de estas actividades en función de la benevolencia o rigor del régimen de responsabilidad por el que se opte.

O el informe de Greenpeace en el que se insiste en dicha incompatibilidad recogiendo una serie de testimonios de contaminación de cultivos ecológicos que incluso conllevaron la pérdida de la calificación de cultivo ecológico. En www.greenpeace.org/espana/es/reports/la-coexistencia-sigue-siendo-I;

www.greenpeace.org/espana/Global/espana/report/other/resumen-del-informe-la-imposi.pdf.

¹¹⁷⁶ JIMENEZ DE LIEBANA, D. Biotecnología y medio ambiente : aspectos jurídicos”, en VIII Congreso Mundial de Derecho Agrario. Memorias, Tomo II, Universidad de Xalapa, México, 2004. Pág. 1424 y ss.

¹¹⁷⁷ Ya la Recomendación 2003/556 de la Comisión la Comisión Europea sugirió a los Estados miembros que procedieran al examen de su normativa en materia de responsabilidad civil, a fin de comprobar si la legislación nacional vigente era suficiente para cubrir la responsabilidad por los daños económicos que la mezcla de cultivos pudiera originar a los agricultores vecinos a explotaciones de transgénicos.

Dentro de nuestro entorno europeo¹¹⁷⁸, Alemania¹¹⁷⁹ se regula bajo la Ley de Tecnología genética, que establece un sistema de responsabilidad objetiva, en Dinamarca, regulada mediante la Ley 436/2004¹¹⁸⁰, se configura un sistema de responsabilidad basada en la culpa y prevé la existencia de un fondo de compensación, integrado por aportaciones de los agricultores por cada hectárea sembrada de OMG, al igual que hace Portugal en su Decreto-Ley nº 160/2005¹¹⁸¹, en este caso sustentado por una tasa cobrada a las empresas semilleras por cada saco de semillas vendido.

Por su parte en Francia, país que como hemos puesto de manifiesto es especialmente contrario al cultivo de transgénicos, sí encontramos una regulación específica de esta cuestión en la Ley sobre organismos genéticamente modificados, Ley 2008-595¹¹⁸², que establece un sistema de responsabilidad objetiva cuando un cultivo de OMG cause un perjuicio económico por la presencia accidental de material transgénico en otra explotación agrícola. En concreto, establece un régimen de responsabilidad por los daños derivados de la depreciación del producto resultado de la diferencia entre el precio de venta del producto sujeto a la obligación de etiquetado como OMG y el de un producto igual que no esté sujeto a esa obligación.

En España, lamentablemente no existe en la actualidad una normativa que regule la coexistencia de cultivos, no obstante, a mediados de la pasada década se trabajó en un proyecto de R.D.¹¹⁸³ para aprobar el “Reglamento sobre coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos”¹¹⁸⁴ inspirado en la Recomendación de la Comisión Europea, de 13 de julio de 2010¹¹⁸⁵, a la que nos hemos referido anteriormente. Dicho borrador establecía un régimen regulatorio sobre la coexistencia de cultivos que, a pesar de las expectativas, tampoco entraba en la regulación de la responsabilidad en

¹¹⁷⁸ Véase a este respecto, CORTI VARELA, J. Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales. Derecho de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio. Ed. Reus. 2010. Págs. 309 y ss.; GARCIA VIDAL, A. El aseguramiento de los daños y de la responsabilidad civil por presencia adventicia de transgénicos en cultivos y productos ajenos. RES. Nº 147. 2011.

¹¹⁷⁹ 26 de noviembre de 2004.

¹¹⁸⁰ Ley de 9 de junio de 2004. Lov om dyrkning m.v. af genetisk modificerede afgrøder. Ley sobre el cultivo de organismos genéticamente modificados.

¹¹⁸¹ Decreto-Lei no 160/2005, de 21 de Setembro, do Ministério da agricultura, do desenvolvimento rural e das pescas (Diário da República- I Série-A No 182- 21 de Setembro de 2005).

¹¹⁸² Loi nº 2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés, que modifica el artículo L663-4 del Code Rural.

¹¹⁸³ Vid. Op. Cit. AMAT LLOMBART, P. Derecho de la biotecnología y los transgénicos. Págs. 340 ss. Al respecto del proyecto véase CAZORLA GONZÁLEZ, M.J. Aspectos jurídicos del proyecto de coexistencia entre cultivos. Revista de Derecho Agrario y Alimentario. Núm. 46/47, 2005. Págs. 83-113.

¹¹⁸⁴ De este proyecto se llegaron a elaborar hasta tres versiones diferentes, de octubre de 2004, de julio de 2005 y de abril de 2006.

¹¹⁸⁵ Recomendación de la Comisión, de 13 de julio de 2010, sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales y ecológicos.

caso de contaminaciones cruzadas¹¹⁸⁶ y remitía en materia de infracciones y sanciones a lo establecido por la Ley 9/2003.

En cualquier caso, la propia LRM en su Disposición Adicional cuarta establece que los daños no ambientales que se produzcan por la liberación de organismos genéticamente modificados se repararían mediante la indemnización por daños y perjuicios que en su caso corresponda por la legislación civil. Debe entenderse, por tanto, que se trata de una remisión al régimen de responsabilidad extracontractual o aquiliana de Derecho común del artículo 1.902 del Código Civil¹¹⁸⁷ que dispone que “el que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado”. En definitiva, un régimen de responsabilidad subjetiva, o por culpa, que, si bien ha sido dulcificado jurisprudencialmente, arrastra al agricultor afectado al costoso y duradero procedimiento civil, que no le beneficia en absoluto.

En cuanto a los daños concretos que puede causar la contaminación genética de cosechas o productos no transgénicos derivan de la necesidad sobrevenida de obtener autorizaciones administrativas por la presencia de OMG, de resultar obligados etiquetar los productos o de la necesidad de compensación económica por violación de derechos de propiedad industrial.

En el primer supuesto, implica que un sujeto que produce alimentos no sujetos al Reglamento (CE) núm. 1829/2003¹¹⁸⁸ pase, a consecuencia de la contaminación genética, a estar obligado a solicitar una autorización al entrar involuntariamente en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento.

¹¹⁸⁶ Finalmente dicho borrador nunca fue aprobado. El primer motivo de controversia surgió con lo que se debía entender por la coexistencia, mientras el borrador lo definía como la capacidad de los agricultores de poder escoger entre la producción de cultivos modificados genéticamente, convencionales y ecológicos, cumpliendo las obligaciones legales aplicables al sistema elegido, mientras que para las organizaciones agraria, de consumidores y ecologistas pretendían que fuese definido como ausencia de contaminación por transgénicos en producciones convencional y ecológicas. (Consideraciones básicas a incluir en las normas españolas sobre la coexistencia entre cultivos modificados genéticamente, cultivos convencionales y ecológicos. COAG, CGT, FACUA, etc. de 29 de marzo 2005). Op. Cit., HERRERA DE LAS HERAS, R. en Cuestiones actuales de responsabilidad civil. Pág. 73. La Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos filogenéticos ha previsto en el catálogo de infracciones el incumplimiento de las medidas en materia de coexistencia de cultivos de variedades modificadas genéticamente, convencionales y ecológicas. No obstante, hasta el momento no se han aprobado dichas medidas de coexistencia.

¹¹⁸⁷ “El que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo la culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado. “

¹¹⁸⁸ Tal y como hemos estudiado en el presente trabajo el Reglamento (CE) núm. 1829/2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente disponía que tanto los OMG destinados a la alimentación humana, como los alimentos que contengan o estén compuestos por OMG y alimentos que se hayan producido a partir de OMG o que contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos no podrán ser comercializados si no han recibido una autorización previa concedida al amparo del Reglamento.

Precisamente estas cuestiones se plantearon en sendas cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia de la Unión Europea en relación con la aplicación del Reglamento (CE) 1829/2003 en el asunto C-442/09, Bablok y otros contra Freistaat Bayern¹¹⁸⁹, en el que se discutía un caso de contaminación con polen transgénico, ADN de maíz MON 810, planteándose si la incorporación del polen transgénico de forma fortuita daba lugar o no a que la miel y los complementos alimenticios elaborados con ella se sometieran a evaluación de riesgos y, en su caso, a autorización como alimentos modificados genéticamente. En este caso el Tribunal entendió que, si bien el polen como sustancia derivada de una variedad de maíz modificado genéticamente que ha perdido su capacidad reproductiva y que carece de toda capacidad para transferir el material genético que contienen ya no está comprendida en el concepto de OMG, la miel y sus complementos alimenticios que contenían dicho polen modificado genéticamente debe ser considerado un alimento que contiene ingredientes producidos a partir de OMG, en el sentido del artículo 2, número 10, del Reglamento y, por tanto debería estar sujeto a las normas de evaluación de riesgos y autorizaciones previstas en dicho Reglamento, con independencia de la voluntariedad de la dicha incorporación.

Respecto a la segunda cuestión, al etiquetado de estos alimentos, el Reglamento excluye de dicha obligación a aquellos alimentos que contengan material que contenga o esté compuesto por OMG o haya sido producido a partir de estos organismos, siempre que el contenido de dicho material no supere el 0,9 % de los ingredientes del alimento considerados individualmente o de los alimentos consistentes en un solo ingrediente, y a condición de que esta presencia sea accidental o técnicamente inevitable, bien sea en cultivos convencionales o ecológicos, especialmente gravoso en este último supuesto. Los perjuicios derivados de la necesidad de etiquetar el producto contaminado son más que evidentes, no sólo por el hecho de los costes en que se debe incurrir para cumplir con las obligaciones de etiquetado, sino por el impacto negativo que para el propio prestigio del titular del mismo supone por el posible rechazo de sus consumidores ante este cambio de situación¹¹⁹⁰.

Por último, la contaminación genética pueda provocar perjuicios desde el punto de vista de la propiedad industrial, cuando se produzca una infracción de patente o a una vulneración de un derecho de obtención vegetal. Al titular de una explotación agrícola comprueba la existencia de material genético modificado protegido sólo le cabe su eliminación o la obtención de la correspondiente licencia del titular de la patente o de la obtención vegetal, incurriendo en cualquier caso en una serie de gastos imprevistos al iniciar su

¹¹⁸⁹ STJCE de 6 de septiembre de 2011.

¹¹⁹⁰ Precisamente la Recomendación de la Comisión, de 13 de julio de 2010, señalaba que una presencia accidental de OMG superior al umbral de tolerancia establecido en la legislación de la UE que obligue a indicar la presencia de OMG en el etiquetado de productos que estaban destinados a no contenerlos “puede provocar una pérdida de ingresos, debido a una cotización más baja de los productos modificados genéticamente en el mercado o de las dificultades para venderlos”

actividad. Como señala GARCÍA VIDAL¹¹⁹¹ para este análisis, hemos de partir de la Decisión de la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes de 20 de diciembre de 1999, que admite la concesión de patentes europeas sobre plantas transgénicas y en el ámbito del Derecho de la Unión Europea, el artículo 4.2 de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, también permite la patentabilidad de “las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada”. Si la invención biotecnológica no da lugar a una planta transgénica, sino a una variedad vegetal, no cabría el recurso a la protección por la vía de la patente, sino que su cauce de protección es el específico de protección de las variedades vegetales. La regulación de esta materia se recoge en el Derecho de patentes español, en la reciente Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, cuyo artículo 5.2 reproduce literalmente el de la Directiva de referencia, y por la ley 3/2000, de 7 de enero, de protección de las obtenciones vegetales¹¹⁹².

En nuestro país, aunque se han producido supuestos de contaminación similares, no han llegado a los tribunales¹¹⁹³, sí encontramos un pronunciamiento judicial al respecto en Canadá, cuando el Tribunal Supremo canadiense condenó al Percy Schmeiser como culpable de utilizar semillas para la siembra de su cosecha que contenían una modificación genética patentada por la multinacional Monsanto¹¹⁹⁴. Se trata de un caso muy conocido que ha ejemplificado perfectamente entre los pequeños agricultores y las grandes multinacionales dueñas de las patentes biotecnológicas¹¹⁹⁵.

En 1998 Monsanto demandó al señor Schmeiser por violación de patentes sosteniendo que en la plantación del demandado se encontraron plantas de colza modificadas genéticamente, sin que hubiera obtenido una licencia para ello. El propio Tribunal Supremo canadiense reconoce que el

¹¹⁹¹ GARCÍA VIDAL, A. El aseguramiento de los daños y de la responsabilidad civil por presencia adventicia de transgénicos en cultivos y productos ajenos. RES. Nº 147. 2011. Pág. 534.

¹¹⁹² Desarrollada mediante R.D. 1261/2005, de 21 de octubre por el que se aprueba el Reglamento de protección de obtenciones vegetales y mediante Orden ARM/2152/2010, de 29 de julio, por la que se modifican los anexos II y III del R.D. 1261/2005.

¹¹⁹³ El escaso pronunciamiento judicial en relación con derechos de patentes sobre los productos biotecnológicos lo encontramos en la Sentencia núm. 488/2007 de 27 julio. JUR 2008\128736. Juzgado de lo Mercantil núm. 6 de Madrid Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) relativa a la importación de harina de soja por la empresa sobre la que la empresa Monsanto reclamaba la protección de una patente de semillas de soja con el nombre *Roundup Ready soybean*, tolerantes a los herbicidas, en especial el glifosato. El posterior recurso presentado por la representación de MONSANTO TECHNOLOGY LLC contra la sentencia dictada el 27 de julio de 2007 por el Juzgado de lo Mercantil nº 6 de Madrid en el juicio ordinario nº 48/2006. E imponemos a la mencionada parte recurrente las costas correspondientes a dicha apelación. Sentencia núm. 55/2009 de 10 marzo. AC 2009\501

¹¹⁹⁴ Sentencia de 21 de mayo de 2004 en el caso Monsanto Canadá Inc. vs. Schmeiser.

¹¹⁹⁵ Al respecto GARCÍA VIDAL, A. Op. Cit. Pág. 535 y CARRETERO GARCÍA, A. Prevención de riesgos y reparación de daños por Organismos Modificados Genéticamente en el Derecho español y comunitario. Revista Aranzadi de Derecho Patrimonial. Nº 30. 2013. Págs. 161.

origen de estas plantas en la plantación del demandado no está claro pero que pudieron derivar de semillas de Roundup Ready que llegaron por la acción natural del viento procedente de plantaciones vecinas cuyos titulares sí habían obtenido una licencia del titular de la patente y, por lo tanto, producían la variante de colza modificada genéticamente. No obstante, el Tribunal Supremo de Canadá entendió que se había infringido la patente de Monsanto, dado que la posesión de las plantas modificadas genéticamente genera una presunción de uso, que el demandado no consiguió rebatir. El Alto Tribunal canadiense suavizó, no obstante la pena, al entender que no había obtenido beneficio alguno al no haber utilizado el herbicida round up.

Según este Tribunal, la intención del infractor es irrelevante salvo a efectos de desvirtuar la presunción de uso del material derivado de su posesión. Bajo el Derecho de patentes español, la intención del infractor, si bien no es relevante para determinar la existencia o no de un acto de infracción sí lo es para determinar la procedencia de una indemnización de daños y perjuicios. En este sentido el artículo 72 de la ley de patentes distingue entre dos clases de infracciones, una de carácter objetivo respecto al que “sin consentimiento del titular de la patente, fabrique, importe objetos protegidos por ella o utilice el procedimiento patentado” y otra de carácter subjetivo, en caso de que medie culpa o negligencia, para “todos aquellos que realicen cualquier otro acto de explotación del objeto protegido por la patente”, entendiéndose que el infractor ha actuado a sabiendas si hubiera sido advertido por el titular de la patente acerca de la existencia de ésta, convenientemente identificada y de su infracción, con el requerimiento de que cesen en la misma.

Al respecto señalaba GARCÍA VIDAL¹¹⁹⁶ que sobre esta base normativa, el titular de un cultivo o de productos contaminados por presencia accidental de transgénicos puede ser considerado como un “fabricante” de un producto incorporando el objeto patentado, respondiendo de manera objetiva. Y en tal caso, existiendo una infracción puede llegar a tener que indemnizar al titular de la patente, por aplicación de la doctrina de la responsabilidad *ex re ipsa*. Lógicamente, sin perjuicio del derecho del titular de un cultivo o de productos contaminados por presencia accidental de transgénicos a demandar al responsable del cultivo transgénico desde el que se ha producido la contaminación por los daños y perjuicios ocasionados.

Junto a la protección a las patentes, cabe la posibilidad de que la variedad transgénica este protegida por un derecho de obtención vegetal, nacional o comunitario¹¹⁹⁷, de acuerdo con lo establecido en la Ley 3/2000, de 7 de enero,

¹¹⁹⁶ GARCÍA VIDAL, A. Op. Cit. Pág. 536.

¹¹⁹⁷ En nuestro país para la protección de una variedad vegetal en España el solicitante puede optar por dos vías de protección, una nacional, presentando su solicitud en la Oficina española de Variedades Vegetales del MAGRAMA y otra europea ante la Oficina Europea de Variedades Vegetales. Se trata de dos modalidades de protección incompatibles entre sí debiendo optarse por una u otra modalidad en función del ámbito que se pretende para su tutela. En este sentido el artículo 92.1 del Reglamento 2100/1994 prohíbe en los supuestos

de Régimen Jurídico de Protección de Obtenciones Vegetales, cuyo artículo 12 preceptúa que la protección de la variedad tiene como efectos conferir al beneficiario o a los beneficiarios del título de obtención vegetal el derecho exclusivo a llevar a cabo, respecto a la misma, entre otras actuaciones, la producción o la reproducción del material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida. En sentido muy similar, respecto a la protección europea de las obtenciones vegetales, encontramos el artículo 13 del Reglamento (CE) 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994¹¹⁹⁸.

Una vez constatada la posibilidad de que la presencia adventicia de transgénicos en cultivos o productos ajenos ocasione daños a terceros se plantea, necesariamente, la eventual responsabilidad civil por parte del productor de OMG. Como apunta LÓPEZ VILLAR, la Directiva 2001/18 no aborda el tema de la responsabilidad civil por daño a la propiedad o pura pérdida económica, derivada de la presencia adventicia de material modificado genéticamente indeseado, lo cual deja este tema a la subsidiariedad de los Estados miembros, planteando serios problemas como el que no todos los países permiten reclamar en los tribunales el puro daño económico, sin daño físico directo, y en caso de ser posible, surgen dudas de carácter práctico como la carga de la prueba, el coste de la acción de la justicia o el desconocimiento de los resortes de la acción de la justicia¹¹⁹⁹.

En algunos estados de la Unión Europea la cuestión ha merecido una regulación específica. Existen así estados que han establecido un régimen de responsabilidad objetiva. Tal es el caso de Francia, donde el artículo L 663.4 del Code rural et de la pêche maritime, modificado por la Ley núm. 2008-595 de 2 de junio de 2008, relativa a los OGMs, hace responsable a quien cultive un OMG de los daños económicos que deriven de la presencia accidental de transgénicos en la producción de otra explotación agrícola cuando la transferencia genética obliga a etiquetar el producto de la cosecha “contaminada” el producto elaborado con el mismo, como OMG. De forma paralela, también se aplica un régimen de responsabilidad objetiva en otros ordenamientos, como el austríaco¹²⁰⁰ o el alemán¹²⁰¹.

Como hemos comentado, en nuestro país no existe en la actualidad una normativa sobre coexistencia, de modo que tampoco nos encontramos con una regulación específica de la responsabilidad por transferencia accidental de

de concesión de una protección europea de obtención vegetal la concesión de una protección a nivel nacional para una misma variedad.

¹¹⁹⁸ Recordemos también que la regulación de las obtenciones vegetales en España se acoge también a la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), regulado por convenio de 2 de diciembre de 1991 y ratificado por España el 21 de marzo de 1991. Su artículo 14, referente al alcance de los derechos del obtenedor, es prácticamente idéntico a los dispuesto por la Directiva y la Ley 3/2000.

¹¹⁹⁹ Vid. LÓPEZ VILLAR, Op. Cit. Págs. 298 y 299.

¹²⁰⁰ Gentechnikgesetz Nr. 510/1994 de 12 de julio, tras la reforma operada en 1997.

¹²⁰¹ Gesetz zur Regelung der Gentechnik, Ley para a regulación de la tecnología genética de 16 de diciembre de 1993, reformada el 26 de noviembre de 2004.

material genético o contaminación genética. Ni siquiera el proyecto de reglamento sobre coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos contemplaba un régimen de responsabilidad civil por transferencia accidental de material genético a otros cultivos. No obstante, la Ley 30/2006¹²⁰², de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos filogenéticos tipifica como infracción administrativa grave el incumplimiento en materia de coexistencia de cultivos de variedades modificadas genéticamente, convencionales y ecológicas, y de las medidas señaladas legalmente para el cultivo de la especie de que se trate, cuando dicho incumplimiento no produzca una alteración de la naturaleza de los productos obtenidos de acuerdo con cada tipo de cultivo¹²⁰³. En caso de alteración de la naturaleza de los productos obtenidos de acuerdo con cada tipo de cultivo la infracción administrativa se califica de muy grave¹²⁰⁴. Este régimen administrativo puramente sancionador no excluye las reclamaciones que se pueden presentar por la vía civil o penal, como expresamente dispone el artículo 57 de la Ley 30/2006.

A falta de régimen específico o convencional, entraría en juego la cláusula de cierre que establece la disposición adicional cuarta de la LRM según la cual “los daños no ambientales que se produzcan en cultivos por la liberación de organismos modificados genéticamente se repararán mediante la indemnización por daños y perjuicios que, en su caso, corresponda con arreglo a la legislación civil” Por consiguiente, habrá que estar al régimen general del Derecho español sobre responsabilidad civil, dado que la presencia adventicia o accidental de transgénicos en otros cultivos puede causar un perjuicio a terceros.

En este punto, podemos distinguir con GARCÍA VIDAL¹²⁰⁵ dos hipótesis, según exista o no algún tipo de acuerdo entre los responsables de los cultivos que coexisten. Puede suceder que los titulares de los cultivos transgénicos en previsión de esta eventualidad celebren contratos con los titulares de explotaciones vecinas comprometiéndose a adoptar una serie de medidas para evitar la presencia adventicia de material transgénico. En tal caso, el incumplimiento de las obligaciones derivadas del contrato determinará la responsabilidad contractual y la consiguiente obligación de indemnizar los daños que se puedan haber causado. O como supuesto más frecuente, en el que no medie acuerdo previo alguno en cuyo caso habrá que estar al régimen de responsabilidad extracontractual establecido en el artículo 1.902 del Código civil, según el cual “el que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado”.

¹²⁰² La Ley 30/2006 que derogaba la Ley 11/1997, de 30 de marzo de Semillas y Plantas de Vivero, fue desarrollada por R.D. 1891/2008 de 14 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de inscripción de los productores en el Registro Nacional de Productores en el Registro Nacional de Productores de Semillas y de Plantas de vivero.

¹²⁰³ Artículo 61, g.

¹²⁰⁴ Artículo 62, j.

¹²⁰⁵ GARCÍA VIDAL, A. Op. Cit. Pág. 539.

La dificultad radicaría en la prueba tanto de la relación de causalidad¹²⁰⁶ entre la conducta del demandado y los daños sufridos, así como de la culpa o negligencia del demandado. Para la determinación de la culpa hemos de abordar necesariamente la cuestión de quien debe asumir la adopción de las medidas para evitar la contaminación, para lo cual es absolutamente determinante lo dispuesto en el Reglamento 1829/2003, según el cual no es obligatorio hacer constar un producto como OMG cuando dicho material no supere el 0,9% de los ingredientes del alimento considerados individualmente o de los alimentos consistentes en un solo ingrediente. Para ello es necesario que esta presencia sea accidental o técnicamente inevitable. Precisamente en su artículo 12.3, el Reglamento (CE) núm. 1829/2003 preceptúa que para determinar que la presencia de OMG es accidental o técnicamente inevitable, “los operadores deberán poder proporcionar pruebas a las autoridades competentes que les demuestren de manera satisfactoria que han adoptado las medidas apropiadas para evitar la presencia de dicho material”. De este artículo bien podría colegirse que las medidas para evitar la presencia accidental de OMG le corresponde a los responsables de los cultivos tradicionales o ecológicos. Sin embargo, parece más razonable que sea al titular del cultivo de OMG el que adopte las medidas necesarias para evitar la contaminación, de modo que existirá negligencia o culpa por su parte cuando no lo haya hecho. Y aunque en el Derecho español no exista un listado de medidas impuestas normativamente, las recogidas en el proyecto de Real Decreto de coexistencia pueden servir de guía, porque es indudable que si se opta por explotar una plantación de transgénicos sin respetar una distancia mínima en relación con los cultivos tradicionales o ecológicos vecinos, existe un alto riesgo de polinización cruzada.

En todo caso, dadas las dificultades probatorias de la culpa, se ha defendido la conveniencia de establecer un régimen de inversión de la carga de la prueba o incluso de responsabilidad objetiva, similar al existente en otros ordenamientos. A este respecto se ha apuntado la posibilidad de aplicar a los daños provocados por la presencia accidental de material genético en cultivos ajenos el régimen de responsabilidad objetiva del artículo 1.908 del Código civil, relativo a la responsabilidad de los propietarios por los daños causados por la explosión de máquinas que no hubiesen sido cuidadas con la debida diligencia, por la inflamación de sustancias explosivas que no estuviesen colocadas en lugar seguro y adecuado; por los humos excesivos, que sean nocivos a las personas o a las propiedades; por la caída de árboles colocados en sitios de tránsito, cuando no sea ocasionada por fuerza mayor; y por las emanaciones de cloacas o depósitos de materias infectantes, construidos sin las precauciones adecuadas al lugar en que estuviesen.

De momento en la jurisprudencia española no se han presentado reclamaciones por daños causados por presencia adventicia de OMG en cultivos o productos ajenos. No obstante, es probable que los Tribunales acudan, como

¹²⁰⁶ Hemos insistido en la dificultad de probar esta relación de causalidad en materia de OMG. Será difícil de establecer el nexo causal en la contaminación producida por la polinización cruzada, máxime cuando convivan con diversas explotaciones de OGM vecinas.

han hecho en otras ocasiones, a la denominada teoría de la “responsabilidad por riesgo”, tal como ha hecho, entre otras muchas, la Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de julio de 1994, al decir que la jurisprudencia “es uniforme al proclamar que quien crea un riesgo, aunque su actuar originario sea lícito, debe soportar las consecuencias derivadas de su referido actuar peligroso del que se beneficia, “cuius est commodum, eius est periculum”. Con todo, no puede desconocerse que la jurisprudencia de la Sala Primera del Alto Tribunal español ha destacado que el riesgo no puede ser considerado como regla general de imputación. Así, por ejemplo, en la sentencia de 23 de julio de 2008 se destaca que “la jurisprudencia de esta Sala viene declarando que el riesgo por sí solo, al margen de cualquier otro factor, no es fuente única de la responsabilidad establecida en los artículos 1.902 y 1.903” y que “la aplicación de la doctrina del riesgo en el ámbito de la responsabilidad civil exige que el daño derive de una actividad peligrosa que implique un riesgo considerablemente anormal”.

Por otra parte, no parece discutible que los daños causados por la contaminación genética deberán ser indemnizados por el titular de la explotación de transgénicos desde la que se produce la contaminación. Es cierto además que existen voces que defienden la necesidad de que la responsabilidad civil recaiga sobre los empresarios productores de las semillas. No obstante, en ausencia de una disposición normativa que así lo establezca no procede exigir indemnización alguna a los productores de semillas cuando la contaminación genética obedece a la negligencia del titular de la explotación que utiliza semillas adquiridas al productor.

Junto a los daños económicos derivados de la contaminación cruzada, uno de los grandes riesgos que entrañaban la introducción de los OGM en el entorno natural y en la cadena alimenticia eran los posibles daños que podrían derivarse tanto para la salud humana y animal. A estos efectos analizábamos en el capítulo II de este trabajo los numerosos efectos nocivos que se habían descrito derivados de los mismos, aunque sólo el referido a las alergias parecía ser el menos controvertido. Sin embargo, y a pesar de todo, no existe un régimen jurídico claro, más allá de las previsiones del Derecho Civil, con todas las limitaciones que esto implica, que nos permita trazar una vía clara en la que buscar la reparación jurídica de este tipo de daños.

CARRETERO GARCÍA¹²⁰⁷ ha planteado la posibilidad de acudir al régimen especial de responsabilidad objetiva previsto por la Ley General para la defensa de los Consumidores y Usuarios de 2007¹²⁰⁸, aunque existen algunas dificultades para llevar este encaje jurídico, dado que la aplicación del régimen especial de responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos que prevé esta norma dejaría fuera de compensación todos los daños materiales, al requerir que estos afecten a bienes o servicios objetivamente destinados al uso

¹²⁰⁷ CARRETERO GARCÍA, Op cit. Pág. 155.

¹²⁰⁸ Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

o consumo privados y en tal concepto hayan sido utilizados principalmente por el perjudicado¹²⁰⁹, y los llamados daños morales, al estar referidos exclusivamente a los daños personales, además no abarcaría la reparación total de estos. Quizás, para no gravar excesivamente a las empresas y se pretenda facilitar una posible cobertura por parte de las aseguradoras¹²¹⁰.

Se trata de un régimen de responsabilidad objetiva que configura la citada ley es de carácter objetivo, esto es, que no necesitaría acreditar la culpa del causante del daño, aunque sí se debería acreditar tanto el daño, como la vinculación causal entre el defecto y el daño causado, tal y como recoge su artículo 139, aunque esto sea ciertamente complicado en el caso de los OMG. En esta ocasión, la propia ley impide que se invoque los riesgos del desarrollo como causa de exoneración en el caso de los medicamentos, alimentos y productos alimentarios destinados al consumo humano, si bien el plazo limitativo de extinción de los derechos reconocidos al perjudicado por la ley en su artículo 144, diez años, puede resultar excesivamente corto respecto a los daños causados por los OMG, ya que sus resultados lesivos pueden ponerse de manifiesto en un periodo más dilatado de tiempo. De igual forma, el plazo de prescripción de la acción de reparación de daños y perjuicios de tres años, a contar desde la fecha en la que el perjudicado sufrió el perjuicio, siempre que se conozca el responsable de dicho perjuicio y de un año para el que hubiese satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño, a contar desde el día del pago de la indemnización, nos hace pensar en que quizás el encaje del régimen de responsabilidad por daños en la salud provenientes de OMG por esta norma quizás beneficie en mayor medida al responsable del daño que al perjudicado, aunque bien es cierto que de esta manera se dejan expeditas tres posibles vías para buscar el resarcimiento de daños en la salud producidos por los Organismos Genéticamente Modificados; la vía de la responsabilidad objetiva prevista en la Ley de Consumidores y Usuarios; la vía de la responsabilidad civil por culpa del Derecho Civil; y, en último lugar, la vía civil que con carácter subsidiario al régimen de responsabilidad de la Ley de consumidores y usuarios prevé su artículo 128 para aquellos daños, como los daños morales, o por responsabilidad contractual que no queden cubiertos por esta ley.

En cualquier caso, se hace necesario esperar a través de la vía jurisprudencial se pueda ir perfilando la respuesta jurídica a este tipo de daños, aunque ciertamente la necesidad de establecer un claro nexo causal entre los daños y el consumo de OGM se nos antoja difícilmente franqueable¹²¹¹.

¹²⁰⁹ Artículo 129. 1.

¹²¹⁰ Si bien el artículo 131 de la ley simplemente establece que el Gobierno podrá establecer un sistema de seguro obligatorio de responsabilidad civil de los daños derivado causados por bienes o servicios defectuosos y un fondo de garantía que cubra, total o parcialmente, los daños consistentes en la muerte, la intoxicación y lesiones personales.

¹²¹¹ Se refiere CARRETERO GARCÍA a la Sentencia de Tribunal de Gran Instancia de Lyon de 13 de febrero de 2012, referente no al consumo de OMGs, sino por el uso de los productos asociados al cultivo de los mismos, en la que finalmente se condena a la empresa Monsanto como responsable del perjuicio sufrido por un agricultor francés productor de cereales como consecuencia de la inhalación del herbicida Lasso. En 2004 el Paul François sufrió importantes trastornos, como náuseas, mareos, desmayos, pérdida de memoria que le

Una última cuestión que se nos plantea con la aplicación de esta norma sería el establecimiento de una cláusula de exención para el productor prevista en el artículo 140, e) de ésta norma, que permite dispone que el no será responsable si prueba que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto¹²¹². No obstante, de igual forma que hacía su normativa precedente¹²¹³, el artículo 141 en su apartado 3, establece que en el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con este capítulo, no podrán invocar la causa de exoneración del apartado 1, letra e).

Por tanto, podríamos concluir que en el caso de los OMG autorizados para el consumo o incorporados a los medicamentos, su aplicación más extendida, no cabría alegar la cláusula de riesgos del desarrollo como causa de exoneración de responsabilidad, articulando por tanto un régimen de responsabilidad objetiva para los promotores de estas actividades¹²¹⁴. La cuestión puede resultar más controvertida en el supuesto de que el responsable de dicha actividad sea una Administración.

2.3. La responsabilidad patrimonial de la Administración por daños causados por OMG

obligaron a interrumpir su actividad profesional, a consecuencia de la inhalación del dicho herbicida. Los análisis médicos encontraron en su organismo restos de monoclorobenceno, disolvente que formaba parte del herbicida Lasso, al que consideraron la causa de sus síntomas y de su afección al sistema nervioso. En 2008 la seguridad social francesa le otorgo la incapacidad laborales al 50%, admitiendo que los daños a su salud los provocó el herbicida de Monsanto. Posteriormente, el agricultor afectado emprendió la oportuna acción judicial por responsabilidad civil contra Monsanto por no haber detallado en la composición del producto en la etiqueta y no haber indicado el uso obligatorio de la mascarilla para su manipulación. Además se acusó a Monsanto de haber continuado con la venta de este producto a pesar de que se tenía constancia de su peligrosidad ya en la década de los ochenta, razón por la que se había prohibido en Canadá, Inglaterra y Bélgica. En Francia se acabaría prohibiendo en 2007. CARRETERO GARCÍA, A. OP. Cit. Pág. 156.

¹²¹² De acuerdo con LÓPEZ MEDUDO, el estado de los conocimientos disponibles debe entenderse de un modo que comprenda todos los datos presentes en el circuito informativo de la comunidad científica en su conjunto habida cuenta, no obstante, según un criterio de racionalidad, de las posibilidades concretas de circulación de la información. LÓPEZ MENUDO, F. Responsabilidad administrativa y exclusión de los riesgos del progreso. Un paso adelante en la definición del sistema. RAP. Núm. 36, 1999. Pág. 44.

¹²¹³ Ley 22/1994, en su artículo 6.

¹²¹⁴ Aunque no existe excepción alguno en el plazo de prescripción de la acción de su artículo 143, que establece que la acción de reparación de los daños y perjuicios previstos en este capítulo prescribirá a los tres años, a contar desde la fecha en que el perjudicado sufrió el perjuicio, ya sea por defecto del producto o por el daño que dicho defecto le ocasionó, siempre que se conozca al responsable de dicho perjuicio. La acción del que hubiese satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño prescribirá al año, a contar desde el día del pago de la indemnización. La interrupción de la prescripción se rige por lo establecido en el Código Civil. Y con un límite de extinción de la responsabilidad escaso para los OMG, al disponer que los derechos reconocidos al perjudicado en este capítulo se extinguirán transcurridos 10 años, a contar desde la fecha en que se hubiera puesto en circulación el producto concreto causante del daño, a menos que, durante ese periodo, se hubiese iniciado la correspondiente reclamación judicial. Artículo 144.

La responsabilidad patrimonial de la Administración constituye una de las piezas fundamentales de cierre de las cláusula del estado de Derecho e implica que los particulares tienen derecho a ser indemnizados “por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia de los servicios públicos”, artículo 106.1 de la CE¹²¹⁵.

Ahora bien, en materia de OMG la cuestión de la eventual responsabilidad de la Administración no aparece claramente delimitada, como afirma CONDE ANTEQUERA¹²¹⁶, si en el tema de la responsabilidad derivada de OMG existe una absoluta indefinición, en el caso de que dicha responsabilidad recaiga en la administración pública el panorama no mejora en absoluto. Efectivamente en nuestro ordenamiento jurídico no encontramos referencia explícita a esta eventualidad, lo cual no implica en absoluto que no se derive responsabilidad alguna por los daños que le sean imputables.

Comenta LOZANO CUTANDA, que precisamente una de las singularidades que presenta el Derecho ambiental es que la Administración, que actúa como principal defensora del interés colectivo medio ambiente, en ocasiones puede aparecer también como potencial agresora del mismo. Las autoridades administrativas deben estar por ello sujetas también a los postulados ambientales y a la posibilidad de incurrir en responsabilidad ambiental cuando llevan a cabo cualquier actividad o proyecto potencialmente lesivo del entorno y sometido por ello a normas ambientales¹²¹⁷. Es decir, la Administración puede causar un daño, no sólo por acción o culpa *in committingo*, sino también por omisión o culpa *in ommitendo* o *in vigilando*¹²¹⁸.

La primera cuestión que se nos plantea es analizar bajo que hipótesis puede resultar responsable la misma en relación con los OMG. En este sentido la responsabilidad pudiera derivarse de su doble papel en esta materia, esto es, como causante de daños, incluso medioambientales, en cuanto a titular o promotor de actividades biotecnológicas y, por otra parte, en cuanto a responsable de velar por la protección del medio ambiente y la salud, autorizando, vigilando y persiguiendo a los responsables de los daños¹²¹⁹.

¹²¹⁵ En este sentido, AGUADO I CUDOLÁ, V. Y NETTEL BARRERA, A.C. La responsabilidad patrimonial por inactividad de la Administración. En QUINTANA LÓPEZ, T., CASARES MARCOS, A., et alia La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública. Estudio general y ámbitos sectoriales. Tirant lo blanch. 2013. Pág. 289.

¹²¹⁶ CONDE ANTEQUERA J., La responsabilidad de la Administración por daños al medio ambiente. Revista Electrónica de Derecho Ambiental, núm. 11, diciembre de 2004.

¹²¹⁷ LOZANO CUTANDA, B. La responsabilidad por daños ambientales: la situación actual y el nuevo sistema de "responsabilidad de derecho público" que introduce la directiva 2004/35/CE. Medio Ambiente & Derecho. Revista electrónica de Derecho Ambiental. Núm. 12-13, Diciembre 2005.

¹²¹⁸ En este caso, cabe la posibilidad de responsabilidad concurrente de varias Administraciones cuando cada una de ellas tenga atribuidas funciones de vigilancia o tutela respecto de aspectos competenciales concretos, dada la transversalidad y la distribución competencial existente en materia ambiental. Al respecto Vid. GALERA RODRIGO, La responsabilidad de las Administraciones Públicas en la prevención de daños ambientales, Ed. Montecorvo, Madrid, 2001. Pág. 151 y ss.

¹²¹⁹ Vid. LOZANO CUTANDA, Derecho Ambiental Administrativo, Ed. Dykinson, Madrid, 2009, pág. 75. Observa que esta doble condición de la Administración como defensora del medio ambiente y a su vez como potencial agresora del mismo constituye una singularidad del Derecho Ambiental que explica la importancia de la participación pública en la defensa del

Si se produce daños como consecuencia del “funcionamiento de los servicios públicos”, es decir, con vulneración del principio de actuación administrativa conforme al interés público se está produciendo una “desviación de poder” de la que puede derivarse responsabilidad patrimonial regulada en los artículos 139 y ss. de la LRJAPPAC, conforme al artículo 106. 2 de la Constitución. Responsabilidad que, a diferencia de la responsabilidad extracontractual civil del 1902 del CC., de acuerdo con el artículo 139¹²²⁰ de la ley 30/92 es de carácter objetivo¹²²¹, esto es, que no exige que medie culpa, negligencia, o medie dolo de sus agentes, y directa.

En cualquier caso, el funcionamiento de los servicios públicos debe ser entendido *lato sensu*, en sentido amplio, esto es, tanto como resultado de la actividad jurídica de la Administración, como por autorizaciones ilegales, como por acción u omisión como la falta de la vigilancia debida, pero también cuando no impide la causación de un daño por ignorar su deber impuesto legalmente de vigilancia o de control de ciertas actividades o actuaciones, especialmente delicado en el caso de OMG.

Como comenta MIR PUIGPELAT¹²²², a pesar de que *lege data* cabe una interpretación expansiva del responsabilidad objetiva, hoy existe un amplio consenso doctrinal en negar que a responsabilidad de la Administración debe ser tan amplia como para abarcar tanto el funcionamiento normal como anormal, sosteniendo que, como regla general, solo debería indemnizarse por los daños derivado de su funcionamiento anormal, concebido como una culpa objetivada.

Dicha laxitud entendemos que no tendría cabida cuando es la propia Administración la que desarrolla las actividades relacionadas con OMG de la que pudiera derivarse algún tipo de daño, impuesta además en caso de producirse daños ambientales como hemos visto anteriormente.

2.3.1. Fundamento de la responsabilidad

Pare encontrar el fundamento jurídico constitucional de dicha responsabilidad hemos de acudir, en primer lugar a lo dispuesto por los apartados 2 y 3 del artículo 45 de nuestra Ley Fundamental, que establecen la obligación de los poderes públicos de velar por la utilización racional de los recursos naturales y de proteger y mejorar la calidad de vida y defender y

medio ambiente y en el desarrollo de las técnicas de autocontrol de la Administración. También MARTÍN REBOLLO, “Medio ambiente y responsabilidad de la Administración”, Revista Española de Derecho Administrativo, nº 11, 1988, pág. 644, para quien la Administración tiene una creciente participación en actividades mercantiles e industriales a partir, sobre todo, de la Segunda Guerra Mundial.

¹²²⁰ 1. Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

¹²²¹ Justificado por la doctrina en base a la socialización de riesgos. LOPEZ MENUDO, F., GUICHOT REINA, E., CARRILLO DONAIRE, J. La responsabilidad patrimonial de los poderes públicos. Lex Nova. 2005. Pág. 42.

¹²²² Véase MIR PUIGPELAT, O. en ORTIZ BLANCO, J.; MAHILLO GARCIA P. La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas: crisis y propuestas para el siglo XXI. Fundación Democracia y Gobierno Local, 2009. Pág. 36.

restaurar el medio ambiente, así como la responsabilidad en caso de incumplimiento de tales deberes, además en su artículo 103 se establece que las Administraciones públicas deben actuar conforme al interés general y con sometimiento pleno a la ley y al Derecho relativo, su artículo 9.3 que se refiere a la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos y, naturalmente su artículo 106.2 que dispone claramente que “Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”.

La responsabilidad patrimonial de los poderes públicos surge, por tanto, a consecuencia del funcionamiento, normal o anormal, de los servicios públicos, de manera objetiva por lo que es indiferente que el daño se haya causado interviniendo culpa o negligencia o que la conducta sea conforme o no a Derecho, es decir, no se hace necesario que medie culpa, sino que basta la mera existencia del daño o lesión. La relación de causalidad con dicho daño derivaría, por tanto, en unos casos, de la ausencia de vigilancia que la legislación le impone, o bien cuando habiendo actuado su funcionamiento ha sido deficiente, en aquellos supuestos, como el relativo a los OMG, en los que la Administración tiene encomendada la función de proteger el medio ambiente y la salud de las personas.

La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, viene específicamente regulada en lo dispuesto en el Título X de la LRJPAC¹²²³, que regula y determina la existencia de responsabilidad de las Administraciones Públicas y de sus autoridades y personal por los daños que ocasione el funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos. Siendo su ámbito subjetivo de aplicación total, en el sentido de abarcar a todas las Administraciones Públicas españolas definidas formalmente el artículo 2 de la LRJPAC y abarcando su ámbito objetivo tanto la actividad jurídico-pública como jurídico-privada de tales Administraciones conforme a su artículo 144.

2.3.2. Supuestos en que se podrá exigir responsabilidad a la Administración.

Como ya se ha dicho, la Administración deberá responder del daño que cause como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, tanto por acción como por omisión. Ahora bien, se hace necesario concretar en relación con las actividades relacionadas con los OMG cuándo se pueden producir tales daños.

a) Por acción de las administraciones¹²²⁴ entendemos que puede haber dos tipos de supuestos:

¹²²³ A la conclusión del presente trabajo estaban pendiente de publicarse sendas leyes en materia de régimen jurídico de las Administraciones Públicas y de procedimiento administrativo.

¹²²⁴ Todo ello sin perjuicio de la responsabilidad subsidiaria del Estado y demás entes públicos por los delitos o faltas que comentan las autoridades o funcionarios en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con lo prevenido en el Código Penal en su artículo 121 y en el

El primero, en cuanto a sujeto promotor de actividades relacionadas con los OGM, en cuyo caso sería de aplicación el régimen jurídico de responsabilidad ambiental de la Ley 26/2007 de Responsabilidad Medioambiental¹²²⁵ al que no hemos referido anteriormente en este capítulo. Se trata de aquellos supuestos de titularidad pública de centros de investigación o de experimentación vegetal¹²²⁶.

Por otra parte, en aquellos supuestos en los que se concedan autorizaciones¹²²⁷ sobre actividades relacionadas con OMG sin atender a los niveles requisitos normativos de la misma, cuando conceda una autorización simplemente ilícita o sin que se haya verificado el cumplimiento de las oportunas medidas cautelares y ello suponga una causación de daños¹²²⁸.

b) Por omisión de su función de control o protección ambiental¹²²⁹.

Entendemos que este puede ser en materia de OMG el supuesto de mayor incidencia. Se trataría de daños causados por omisión de la función de control o de las actividades relacionadas con los mismos. En materia de OMG, la Administración tiene la potestad de control de las actividades, al otorgar las correspondientes autorizaciones administrativas, de su vigilancia y la obligación de imponer las medidas correctoras necesarias y, en caso de incumplimiento, a incoar el correspondiente procedimiento sancionador adoptando las medidas cautelares y provisionales necesarias, e imponiendo sanciones conforme al artículo 34 y ss. de la ley 9/2003.

A pesar de la inexistencia pronunciamientos jurisprudenciales referidos a los OGM, existe toda una doctrina consolidada por nuestro Tribunal Supremo que nos permite perfilar los supuestos concretos nos referimos. En este sentido, encontramos numerosos pronunciamientos sobre supuestos en los que la

artículo 145 LRJPAC, o de las eventuales responsabilidades penales en las que incurran los propios funcionarios implicados.

¹²²⁵ Actividades recogidas en el Anexo III de la ley y el Anexo III de la Directiva 2004/18/CE.

¹²²⁶ Por ejemplo el CNB (Centro Nacional de Biotecnología), CIB (Centro de Investigaciones Biológicas), o en las universidades públicas.

¹²²⁷ Conforme a las normas de distribución de competencias ente el Estado y las CCAA, artículos 3 y 4 la Ley 9/2003, de 25 de abril.

¹²²⁸ Las autorizaciones de actividades relacionadas con los OMG son regladas y, por tanto, exigen por parte de la autoridad competente de verificar una serie nada despreciable de requisitos formales y de fondo antes de conceder la oportuna autorización. Son numerosos los mandatos que reciben las autoridades competentes en relación con los OMG, desde las actividades más simples hasta las más complejas. A modo de ejemplo recordemos la obligación que se les impone de comprobar que las notificaciones se ajustan al contenido de la Directiva 2009/41, artículo 10, antes de otorgar la correspondiente autorización. Obligación igualmente recogida en el artículo 10 de la LOMG, que establece: "En las actividades de utilización confinada, la Administración competente comprobará la documentación aportada, el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 7 y que las medidas relativas a la gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de emergencia son las adecuadas".

¹²²⁹ La ley de OMG atribuye a las Comunidades autónomas las competencias de gestión en esta materia, la vigilancia y control de las actividades autorizadas y de los organismos o productos que los contengan, ya comercializados y la facultad de imponer las sanciones que se deriven de las infracciones cometidas en el ejercicio de dichas actividades. Artículo 4. 2 de la Ley 9/2003.

Administración debiendo actuar no lo hace o no lo hace con el celo debido¹²³⁰. Con la regulación de la LRJPAC, se abre la posibilidad de interponer recurso contencioso-administrativo contra la inactividad administrativa cuando la Administración está obligada a actuar¹²³¹.

El Tribunal Supremo tuvo la oportunidad de pronunciarse sobre el daño ambiental causado por omisión de un servicio obligatorio en la ya clásica STS 11-10-1975¹²³², se afirma que “sólo cuando la Administración tiene el deber exigible de actuar cabe que, al declarar la ilicitud de su omisión por vulnerar un mandato legal se imponga la actividad si es ese el medio de restablecer el orden perturbado. Considerando que la omisión de actividad administrativa obligada ha sido en este caso causa inmediata del daño... de aquí que proceda considerarla como responsable de los perjuicios invocados y condenarla en consecuencia a un resarcimiento.”

Por su parte, un sector de la doctrina¹²³³ considera como funcionamiento anormal de la Administración su omisión del deber de vigilancia, por ello entienden que podría exigírsele responsabilidad a cuenta de los daños ocasionados por tales actividades ocasionen, entendiendo que éstos no se habrían producido si la Administración hubiera desarrollado con normalidad su actividad de control con la diligencia debida, que le viene exigida por la normativa, sobre dicha actividad. En estos supuestos, si no se opera un traslado total de la responsabilidad a la Administración, al menos correspondería exigirla con carácter solidario tanto a la Administración como a la actividad lesiva o, en

¹²³⁰ Aunque en principio corresponde a las Comunidades Autónomas la vigilancia y el control de las actividades de liberación voluntaria de OMG, sin embargo, en los supuestos que deriven de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación de la Investigación Científica y Técnica, el órgano competente para la vigilancia y control de las actividades ejecutadas por instituciones, entes u órgano del Estado estará integrado en la Administración General del Estado.

¹²³¹ Véanse los arts. 29.2, 32.1 y 71.1.c LRJPAC. Especialmente clara resulta en casos de servicios públicos relacionados con el medio ambiente. Así cuando respecto a la Administración Local, la LRRL establece una serie de servicios relacionados con el medio ambiente que son obligatorios y exigibles por los vecinos, considerando el Tribunal Supremo, en sentencias como Por ejemplo, en la STS de 20-12-1989 (RJ 1989/9221), respecto al servicio de alcantarillado y recogida de aguas residuales, en el que la inexistencia de dichos servicios conlleva la consideración de un funcionamiento anormal de un servicio público, suficiente para que la Administración incurra en responsabilidad. Normalmente esta responsabilidad se exige por el particular que ha sufrido un daño personal o patrimonial, pero nada impide que haya de responder la Administración por daños ambientales.

¹²³² En esta sentencia se considera que la causa del daño es la omisión de la actividad administrativa obligada.

¹²³³ En este sentido, la doctrina se ha pronunciado en numerosas ocasiones, VÁZQUEZ DE PRADA, entiende que “implícitamente, el ente público concedente de la autorización se autorresponsabiliza de todas las perturbaciones ambientales introducidas por dicha autorización”. VÁZQUEZ DE PRADA, V.R. Medio ambiente y costes de contaminación. REDA n. 178. 1978. Por su parte, JORDANO FRAGA, La responsabilidad de la Administración con ocasión de los daños al medio ambiente, Revista de Derecho Urbanístico nº 119, 1990, pág. 99, considera procedente la responsabilidad por falta de vigilancia y por actuación de las actividades al amparo de licencias cumpliendo la normativa administrativa. También JIMÉNEZ BLANCO, Responsabilidad administrativa por culpa in vigilando o in omitiendo, Revista del Poder Judicial, nº 2, 2ª época, 1986, pág. 127 y DE VEGA RUÍZ, “Los delitos contra el medio ambiente”, Revista La Ley, 1996, págs. 1459 y 1460. LOZANO CUTANDA, B. La responsabilidad por daños ambientales: la situación actual y el nuevo sistema de Responsabilidad de derecho público que introduce la Directiva 2004/35/ce. Revista electrónica de Derecho Ambiental. Nº 12-13. Diciembre 2005.

su caso, contaminante. No obstante, sería preciso considerar eximida de responsabilidad a la Administración en el caso de que no haya sido posible llevar a efecto ese deber de vigilancia por causas no imputables a la actividad administrativa¹²³⁴. Estos argumentos, entendemos, que son fácilmente trasladables a los daños, incluso medioambientales derivados de la obligación de vigilancia y control que la LOMG impone a las Administraciones Públicas, en concreto a las CCAA.

En otros casos, la responsabilidad por daños por omisión de su deber de vigilancia se ha producido respecto a actividades prohibidas o que sobrepasen lo dispuesto en la autorización administrativa¹²³⁵. De igual manera este es un supuesto en el que es posible la imputación a la Administración Pública de responsabilidad por los daños causados por particulares al amparo de la autorización de actividades relacionadas con los OMG y no vigilar el estricto cumplimiento de la normativa ambiental¹²³⁶ o los límites y condiciones impuestos en las mismas.

Cuando analizábamos la responsabilidad en materia de medio ambiente veíamos el que los operadores mantenían su responsabilidad ambiental pero estaban exentos de los costes de reparación si la actividad relacionada con OMG estaba dentro de los parámetros y las condiciones establecidas en la autorización¹²³⁷.

¹²³⁴ De este modo, JORDANO FRAGA, J., Administración y responsabilidad por daños al medio ambiente: La construcción del régimen jurídico de los daños ambientales, en vol. col. dirigido por RUÍZ-RICO RUÍZ, La protección jurisdiccional del medio ambiente, Cuadernos de Derecho Judicial, nº XII, Ed. Consejo General del Poder Judicial, 2001, págs. 283 y 284, citando a MARTÍN MATEO, niega que la institución jurídica de la responsabilidad sea un instrumento adecuado para la protección de los bienes ambientales, entre otras, por esta causa, y ha considerado preciso realizar unas objeciones a la posibilidad de trasladar al Estado la responsabilidad en función de su culpa in vigilando, entre las que destacamos a los efectos de nuestro estudio, que el nexo causal en estos supuestos se rompe por la intervención de un tercero y que cabría reducir la responsabilidad por culpa in vigilando a los supuestos en que ésta haya sido la causa determinante de los daños, pero que no cabe exigirla cuando se trate del incumplimiento de un deber de vigilancia imposible de cumplir.

¹²³⁵ Este supuesto es el más común, a juicio de GALERA RODRIGO, La responsabilidad de las Administraciones Públicas en la prevención de daños ambientales, RAP nº 159. 2002, págs. 24, 138 y 139. Considera la pasividad administrativa como un supuesto de mal funcionamiento del servicio a efectos de deducir la eventual responsabilidad si tal pasividad resultó lesiva. Tal pasividad que propicia que una conducta privada cause daños ambientales nos sitúa, a su juicio, en un supuesto de responsabilidad concurrente.

¹²³⁶ TSJ de Valencia de 7-3-1997. Estima que se origina responsabilidad administrativa si el Ayuntamiento autoriza la apertura de establecimientos y no vigila su adecuado nivel de ruidos y vibraciones.

Comentada por GONZÁLEZ-VARAS IBÁÑEZ, El ruido: la sentencia del TSJ de Valencia de 7 de marzo de 1997, Revista de Estudios de la Administración Local y Autonómica, nº 276, 1988, págs. 233 a 241.

Un ejemplo interesante de esta posibilidad se ha dado en la Sentencia del Tribunal de Kumamoto, en Japón, condena a la Compañía Chisso al pago de 1.184 millones de yens por contaminar las aguas de la bahía de Minitama a consecuencia de los vertidos tóxicos ocasionados, que produjeron la que se llamó "enfermedad Minitama". Considera responsable subsidiario al Gobierno y a las autoridades locales "por su pasividad". Vid VÁZQUEZ DE PRADA, "Medio ambiente y costes de contaminación", Documentación Administrativa, nº 178, 1978, pág. 151.

¹²³⁷ Conforme al artículo 8.4 de la Directiva 2004/35/CE.

La jurisprudencia ha reconocido la responsabilidad de la Administración por los daños producidos actividades permitidas que no sobrepasen los límites establecidos por la normativa administrativa o por la autorización¹²³⁸, entendiéndose en estos casos que la responsabilidad de la Administración deriva en estos casos en el hecho de no haber prevenido suficientemente la causación del daño mediante una regulación adecuada, es decir, cuando pudiendo haber regulado efectivamente una materia por negligencia no lo ha hecho en el momento y forma oportunos. De igual modo también incurriría en responsabilidad cuando no inste la restauración ambiental cuando proceda, como los previstos por la LRM para las actividades del Anexo III de responsabilidad objetiva, entre las que se encuentran las relacionadas con los OMG, medidas que se recogen detalladamente en el Anexo II de la LRM. En definitiva, incurriría en responsabilidad en caso de no ejercitar las oportunas acciones judiciales en defensa del medio ambiente en las que corresponda solicitar al órgano judicial la condena a la restauración ambiental en cualquier caso en que dicha posibilidad proceda. Así se recogía expresamente en la STS de 30-4-1990 (RJ 1990/5620) en la que la Jurisdicción Contencioso-administrativa podría ordenar a la Administración responsable la realización de las actuaciones necesarias para la restauración inmediata de la realidad física alterada.

El artículo 38 de la LOMG se refiere explícitamente que los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Administración en cada caso resulte competente, sin perjuicio de la competencia correspondiente a jueces y tribunales, pudiendo el órgano competente, las CCAA, una vez finalizado el procedimiento sancionador y transcurridos los plazos señalados en el correspondiente requerimiento, acordar la imposición de multas coercitivas si el infractor no procediera a la reposición o restauración, e incluso pudiendo proceder a la ejecución subsidiaria por cuenta del infractor y a su costa.

2.3.3. Régimen jurídico aplicable

¹²³⁸ Véase la consideración que hace la STS de 30-11-1990 (RJ 1991/9269), respecto a la posibilidad de exigir responsabilidad a la Administración por autorizar índices de contaminación más altos que los marcados por la Ley: "En ningún caso los instrumentos jurídicos que constituyen el polo de referencia sobre el que se construye la infracción penal pueden habilitar o justificar la existencia de normas de desarrollo de inferior rango de manera individual, arbitraria e ilegítima autoricen, por su cuenta, índices de contaminación más altos que los marcados por las leyes y reglamentos por lo que la existencia de dos órdenes ministeriales que conceden esta autorización no sólo las invalida en cuanto a efectos legitimadores sino que constituye un dato que podría llevar a exigir responsabilidades a la Administración por dejación de sus compromisos y obligaciones fiscalizadoras. Aún en el caso de que la Administración decidiese tramitar normas con rango de ley o adoptar disposiciones de carácter reglamentario en las que se autorizase inmisiones o vertidos en límites peligrosos o inadmisibles con arreglo a normativas internacionalmente aceptadas y de incuestionable rigor científico, estaría vulnerando el mandato del artículo 45 de la Constitución por lo que la norma devendría inconstitucional".

Para que exista responsabilidad patrimonial de la Administración, como indica el Tribunal Supremo en diversas Sentencias¹²³⁹ se hace precisa la concurrencia de una serie de factores imprescindibles; la existencia de una lesión o daño en cualquiera de los bienes o derechos del particular afectado; que el daño alegado por los particulares sea efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas; la imputación a la Administración de los actos necesariamente productores de la lesión o daño; la relación de causalidad entre el hecho imputable a la Administración y la lesión, daño o perjuicio producido, relación de causalidad que ha de ser, además, exclusiva¹²⁴⁰; que la acción de la responsabilidad indemnizatoria sea ejercida dentro del plazo de un año contado a partir del hecho que motivó la indemnización.

La Administración Pública responsable del daño sería además la obligada a realizar la restauración ambiental procedente¹²⁴¹. Además podría considerarse la posibilidad de responsabilizar a la Administración también por los daños causados por terceros por el hecho de haber autorizado su actividad causante del daño ambiental o por haber obrado negligentemente en la reglamentación de los niveles de emisión o inmisión de las mismas¹²⁴².

2.3.3.1. La lesión

Tal y como ya hemos puesto de manifiesto, para la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, la LRJPAC requiere la existencia de un daño o lesión, que ha de ser efectivo¹²⁴³, evaluable

¹²³⁹ Por ejemplo STSS de 18-12-2009 (RJ 2010/2312), o de 29-9-2007 (RJ 2007/7017).

¹²⁴⁰ Así la sentencia citada de 25-5-1988 menciona que "...para que proceda la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública es menester que el daño o perjuicio originado al reclamante sea consecuencia "exclusiva" del funcionamiento de un servicio público, como sinónimo de actividad e inactividad administrativa...", si bien "no es menos cierto que para que dicha nota de exclusividad exonere a la Administración de la aludida responsabilidad es menester que se acredite la existencia -junto a la causa derivada directa e inmediatamente del actuar del servicio público o actividad administrativa productora de la lesión patrimonial-, de otra concausa producida por persona ajena a la Administración que se interfiere significativamente en la anterior relación con entidad suficiente para producir el daño o perjuicio en el patrimonio del reclamante, sin cuya concausa éste no se hubiera producido".

¹²⁴¹ En los casos de que concurren diversas Administraciones como causantes del daño, el artículo 140 LRJPAC determina que ésta se fijará según criterios de competencia, interés público tutelado e intensidad de la intervención, estableciéndose el carácter solidario de la responsabilidad, cuando no pueda determinarse respecto a cada una de ellas.

¹²⁴² MARTÍN REBOLLO, "Medio ambiente y responsabilidad de la Administración", Revista Española de Derecho Administrativo, nº 11, 1988, pág. 651.

¹²⁴³ No son suficientes las meras expectativas. Recuerda MENÉNDEZ SEBASTIAN, a estos efectos la distinción establecida por la doctrina de nuestro Tribunal Constitucional entre los derechos y las meras expectativas y recogida en Sentencias tan conocidas como la STC 108/86 de 29 de julio y STC 99/1987, de 11 de junio. Vid. MENÉNDEZ SEBASTIAN E. M. Principios de la responsabilidad extracontractual de la Administración Pública en QUINTANA LÓPEZ, T., CASARES MARCOS, A., et alia La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública. Op. Cit. Pág. 54.

económicamente e individualizado¹²⁴⁴, con relación a una persona o grupo de personas¹²⁴⁵, y antijurídico¹²⁴⁶.

El carácter antijurídico del daño debe entenderse como aquel que el administrado no tenga el deber jurídico de soportar¹²⁴⁷, no impide el nacimiento de la obligación de reparar de la Administración en relación con daños ambientales provocados por ésta, ya que en cualquier caso ésta habrá de reparar el daño, haya o no haya causado por una actuación antijurídica¹²⁴⁸, por el simple hecho de haberlo causado mediante su actuación normal o anormal, ya que es un deber que le viene constitucional y legalmente impuesto. La antijuridicidad del daño no hace referencia a que se derive de una actuación ilegal, como el otorgamiento de autorizaciones sin en el cumplimiento de los requisitos legalmente exigidos, ya que esta deriva de un funcionamiento normal o anormal que el administrado no tenga el deber jurídico de soportar¹²⁴⁹.

Uno de los requisitos clave en la institución de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas es que la lesión recaiga sobre “los particulares” en cualquiera de sus bienes y derechos, con idea de restaurar la integridad o equilibrio del valor que tenía su patrimonio antes de la causación del daño. Es decir, aunque la LRJPAC no lo establece expresamente la reparación de daños debe ser íntegra y total, *restitutio in integrum*¹²⁵⁰, debiendo incluir tanto el daño emergente como el lucro cesante, e incluso los daños morales¹²⁵¹, siempre que se hayan probado, correspondiendo la carga de la prueba al propio

¹²⁴⁴ En lo daños ambientales, como ya hemos comentado no suelen darse los requisitos de individualización y de ser evaluables económicamente dado el carácter colectivo e indeterminado del mismo e incluso su carácter irreversible en algunos casos.

¹²⁴⁵ Art. 139.2 LRJPAC. “En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”.

¹²⁴⁶ Art. 141.1 LRJPAC. “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de las técnicas existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

¹²⁴⁷ Por ejemplo en STS 29-11-2011(RJ 2012/2518).

¹²⁴⁸ A excepción de aquellos daños tolerables por el medio y cuya causación es precisa por necesidades de desarrollo social, siempre que esté sujeto a evaluación de impacto ambiental y a la adopción de las oportunas medidas correctoras.

¹²⁴⁹ En este sentido, la STS de 5 de febrero de 2007, RJ 2007/729, en su Fundamento Jurídico Tercero, “Tampoco cabe olvidar que en relación con dicha responsabilidad patrimonial es doctrina jurisprudencial consolidada la que, entiende que la misma es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión (Sentencias de 10 de mayo (RJ 1993, 6375) , 18 de octubre, 27 de noviembre (RJ 1993, 8945) y 4 de diciembre de 1993, 14 de mayo, 4 de junio (RJ 1994, 4783) , 2 de julio, 27 de septiembre, 7 de noviembre (RJ 1994, 10353) y 19 de noviembre de 1994, 11, 23 y 25 de febrero , RJ 1995, 2096, y 1 de abril de 1995, 5 de febrero de 1996, 25 de enero de 1997 (RJ 1997, 266) , 21 de noviembre de 1998, 13 de marzo (RJ 1999, 3151) y 24 de mayo de 1999 –recurso de casación 1311/95 (RJ 1999, 7256), fundamento jurídico tercero–), aunque, como hemos declarado igualmente en reiteradísimas ocasiones es imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, cuya concurrencia la Sala de instancia niega en el caso de autos”. En sentido similar véase la STS 3-12-2012 (RJ 2013/583).

¹²⁵⁰ A modo de ejemplo STS 24-1-2011(RJ 2012/2518).

¹²⁵¹ Así en la STS de 21-12-2012(RJ 2013/1165).

sujeto lesionado¹²⁵² que estaría legitimado para exigir la responsabilidad a la Administración. El *quantum* de la indemnización puede fijarse en dinero o en especie conforme al artículo 141 de la ley, salvo en los casos de responsabilidad ambiental en los que se establece expresamente la obligación de llevar a cabo las medidas de reparación conforme al Anexo II de la LRM por imposición de la Directiva 2004/35/CE, con idea de restituir a su estado original los recursos naturales dañados.

2.3.3.2. La relación de causalidad

Para que exista la responsabilidad patrimonial de la Administración los daños se deben producir como consecuencia de la acción u omisión administrativa. En este sentido, el artículo 139.1 de la LRJPAC requiere una relación de causalidad entre el funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, ya sea por acción u omisión, y el daño causado a los particulares sea consecuencia de dicho funcionamiento, siendo necesario probar en cualquier caso la relación de causalidad entre el funcionamiento normal o anormal del servicio y el daño causado¹²⁵³. Requisito igualmente exigible en los casos de responsabilidad por daño ambiental, siendo trasladables a este ámbito las mismas consideraciones efectuadas anteriormente para la prueba del nexo causal en la responsabilidad civil para el caso en que dichos daños sean originados por OMG.

La interpretación jurisprudencial presenta, no obstante, perfiles difusos. Tradicionalmente, la jurisprudencia adoptó una postura negatoria de la relación de causalidad entre el funcionamiento de la Administración y el daño, si dicha relación no se presentaba de forma directa, inmediata y exclusiva, de modo que la concurrencia de actividad de un tercero o de cualquier circunstancia extraña suponía la absoluta exención de responsabilidad administrativa. Sin embargo, la postura jurisprudencial actual es diferente, admitiéndose la existencia de nexo causal aun cuando concurren otras causas o el resultado dañoso se produzca en forma mediata o indirecta¹²⁵⁴. No obstante parece que se ha llegado a una duplicidad de criterios sobre la base de la distinción entre funcionamiento normal o anormal, especialmente cuando éste último consiste en una negligencia administrativa o en inactividad.

El propio Tribunal Supremo establece una distinción entre los supuestos de comportamiento activo u omisivo por parte de las Administraciones Públicas, de este modo cuando la causa del daño ha sido la inactividad administrativa, el

¹²⁵² Artículo 1214 CC y 6 R.D. 429/1993, de 26 de Marzo.

¹²⁵³ STS 3 de mayo de 2007 (RJ 2007/3402) en su fundamento jurídico 4, "...el concepto de relación causal se resiste a ser definido apriorísticamente con carácter general, y se reduce a fijar qué hecho o condición puede ser considerado como relevante por sí mismo para producir el resultado final como presupuesto o "conditio sine qua non" esto es, como acto o hecho sin el cual es inconcebible que otro hecho o evento se produzca como consecuencia o efecto del primero, aunque es necesario además que resulte normalmente idóneo para determinar aquel evento o resultado teniendo en consideración todas las circunstancias del caso (sentencia de 5 diciembre 1995 (RJ 1995, 9061)".y STS 25 de mayo (RJ 2009/6361).

¹²⁵⁴ STS 25-1-1997 (RJ 1997/266), 26-4-1997 (RJ 1997/4307), 5-5-1998 (RJ 1998/4625), 12-5-1998 (RJ 1998/4640), etc.

requisito de la exclusividad se modera y matiza en función de la “posible concurrencia de diversos factores en la producción del daño cuya respectiva influencia ha de ser analizada para inferir la existencia o no de dicho nexo de causalidad”¹²⁵⁵. O de manera más evidente, “en el supuesto de comportamiento omisivo no basta que la intervención de la Administración hubiera impedido la lesión, pues esto conduciría a una ampliación irrazonablemente desmesurada de la responsabilidad patrimonial de la Administración. Es necesario que haya algún otro dato en virtud del cual quepa objetivamente imputar la lesión a dicho comportamiento omisivo de la Administración; y ese dato que permite hacer la imputación objetiva sólo puede ser la existencia de un deber jurídico de actuar”¹²⁵⁶.

Si el daño causado por la actividad lo ha sido obrando ésta dentro de las prescripciones legales administrativas y de las condiciones de una autorización, en caso de entender procedente la posibilidad de atribuir responsabilidad a la Administración, lo cual supondría un plus de eficacia en la protección del medio ambiente al presionar a la Administración para extremar su potestad reglamentaria, sería preciso distinguir la actuación de la Administración que concede la autorización y la actuación normativa de la Administración que ha de reglamentar la actividad causante del daño. La relación de causalidad vendría determinada en este caso por la falta de diligencia administrativa en la previsión de los daños, habiéndose producido una normativa que va a significar la autorización de una actividad bajo unos condicionantes que no fueron suficientes¹²⁵⁷.

En otros casos de funcionamiento anormal del servicio público administrativo se plantea la cuestión de si se rompería este nexo causal y la Administración no vendría obligada a responder cuando hubiera obrado con diligencia, lo cual ocurriría en los supuestos de fuerza mayor o caso fortuito. Una vez más, acudiendo a lo previsto para el caso de responsabilidad patrimonial de la Administración, comprobamos que la relación de causalidad sí quedaría excluida cuando concurren las causas de fuerza mayor¹²⁵⁸, y el hecho de un tercero¹²⁵⁹ o, incluso en los que hay que valorar la conducta del perjudicado¹²⁶⁰.

¹²⁵⁵ STS de 9-6-1998 (RJ 2013/5177).

¹²⁵⁶ STS de 1 de junio de 2012 (RJ 2012/2322).

¹²⁵⁷ CORDERO LOBATO, Derecho de daños y medio ambiente, op. cit., pág. 459, quien, con toda razón, considera que la Administración no responde de los daños que se hayan producido en una actividad realizada conforme a la autorización dado que tal posibilidad convertiría a la Administración en garante de los daños asociados a los riesgos de desarrollo, responsabilidad de la que entiende está exonerada en el art. 141.1 LRJPAC tras la modificación de la Ley 4/1999, si bien entendemos que se está refiriendo a la Administración autorizante exclusivamente. Sin embargo sí entiende procedente la responsabilidad administrativa cuando la ilegalidad de la licencia sea manifiesta por vulnerar los estándares administrativos de prevención de daños, al suponer ello un funcionamiento anormal del servicio de intervención.

¹²⁵⁸ Artículo 106 CE y 139.1 LRJPAC.

¹²⁵⁹ Existen sentencias que niegan su virtualidad cuando la Administración ha infringido un deber de vigilancia sobre la actividad del productor del daño, STS 23-5-1983 (RJ 1983/3410) o STS 28-6-1983 (RJ 1983/3664).

¹²⁶⁰ STS de 24-6-2009 (RJ 2009/6802), mediante la cual se procede la exoneración de responsabilidad para la Administración, en caso de una caída, a pesar del carácter objetivo de la regulación de la misma, cuando es la conducta del propio perjudicado la determinante del

2.3.3.3 Procedimiento para la exigencia de responsabilidad a la Administración Pública por daños

Con carácter general la vía administrativa es la vía procedente para exigir también responsabilidad a los poderes públicos cuando son éstos los causantes o responsables, directamente o por negligencia, tanto del daño a bienes de un particular como del daño ambiental, y tanto por el funcionamiento normal como anormal de los servicios públicos¹²⁶¹.

Ahora bien, la normativa actual únicamente ha previsto un procedimiento general para la exigencia de responsabilidad administrativa¹²⁶² acorde con los principios contenidos en la LRJPAC, artículos 142 y 143, procedimiento que ha regulado en el Reglamento aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo. Sin embargo, este procedimiento está previsto para aquellos casos que el particular afectado pueda reclamar la indemnización por el perjuicio que la Administración le ha causado en sus bienes o en su persona pero no para aquellos supuestos en los que el bien jurídico lesionado sea el medio ambiente, por lo que, como se ha dicho¹²⁶³, la institución de la responsabilidad patrimonial de la Administración, tal como resulta hoy configurada, solo cabría para exigírsela por los daños a bienes que reúnan las condiciones establecidas.

Precisamente para los daños, los que no reúnen los requisitos señalados por la LRJPAC y el RD 429/1993, sería muy oportuno establecer claramente un procedimiento claro, previo a la vía jurisdiccional contencioso-administrativa, en el interesado, dado el carácter colectivo de los bienes jurídicos protegido habría de tener necesariamente un carácter amplio¹²⁶⁴ a fin de poder exigir responsabilidad a la Administración por el daño ambiental causado. Si bien la LJCA permite al particular interponer recurso contencioso-administrativo por la inactividad de la Administración, en los supuestos de daño ambiental podría encontrar ciertos problemas de legitimación para acudir a la Jurisdicción Contenciosa. En estos supuestos, el objeto de su pretensión, más que a una

daño producido, o en STS 25-10-2011(RJ 2012/1553). Administrado que se coloca voluntariamente en situación de riesgo.

¹²⁶¹ Sin perjuicio de pertinencia de la Jurisdicción Penal cuando el daño sea ocasionado de forma delictiva.

¹²⁶² STSS 25-1-1997 (RJ 1997/266), 26-4-1997 (RJ 1997/4307), 5-5-1998 (RJ 1998/ 4625), 12-5-1998 (RJ 1998/4640), etc.

¹²⁶³ Vid. JORDANO FRAGA, Administración y responsabilidad por daños al medio ambiente: la construcción del régimen jurídico de los daños ambientales, en vol. col. dirigido por RUÍZ-RICO RUÍZ, La protección jurisdiccional del medio ambiente, Cuadernos de Derecho Judicial, nº XII, Ed. Consejo General del Poder Judicial, 2001, pág. 294, respecto a su conclusión referente a que el deterioro ambiental afecta de forma notable a la calidad de vida humana y por lo tanto, debe ser indemnizado. Y de modo general respecto a sus conclusiones respecto a la existencia de un derecho subjetivo al medio ambiente.

¹²⁶⁴ Recordemos que el Tribunal Supremo en su Sentencia de 1-4-1993 (RJ 1993/9165), admitió expresamente la legitimación de ciertas asociaciones interesadas en la protección del medio ambiente y que la ley 27/2006 en cuyo artículo 23 abre la puerta a la legitimación activa en materia de medio ambiente a las ONG.

indemnización se centraría en la reparación del daño ambiental, o eventualmente a la anulación de los actos causantes del daño¹²⁶⁵.

El plazo que, con carácter general, se concede a un particular para ejercitar la acción de reclamación de indemnización por daños en el caso de la responsabilidad patrimonial de la Administración es de un año, plazo de prescripción y por tanto susceptible de interrupción. Respecto al *dies a quo*, el inicio del cómputo de este plazo se produce en la fecha en la que se hubiese producido el hecho o se manifieste el efecto lesivo. En el caso de que el daño por el que se reclame a la Administración sea de carácter permanente, como bien pudieran ser los daños derivados de los OMG, la acción ejercida habría de entenderse válida en cualquier plazo¹²⁶⁶, por mantenerse la lesión inalterable en el tiempo, sin que puedan evaluarse o valorarse los efectos del daño hasta la terminación de los hechos causantes del mismo. No obstante, un plazo mayor previsto en alguna norma sectorial para materia específica tendría preferente aplicación al plazo general de un año.

Quizás en relación con los OMG quizás fuese recomendable prever un plazo de prescripción acorde con el carácter de los posibles daños derivados de los mismos, un plazo tan reducido pudiera dejar inoperativa la institución de la responsabilidad patrimonial de la Administración, máxime cuando resulta difícil establecer la relación causal entre la acción u omisión administrativa y el daño producido.

2.3.3 La exoneración de responsabilidad ambiental por riesgos del desarrollo

Por último, debemos referirnos en este punto a los llamados riesgos del desarrollo y sus implicaciones respecto al régimen de responsabilidad de las Administraciones Públicas en relación con los OMG.

Como hemos comentado en este apartado existían una serie de supuestos en los que Ley 26/2007 de Responsabilidad Medioambiental¹²⁶⁷, mediante la que se traspuso Directiva 2004/35/CE¹²⁶⁸, reconocía la posibilidad de establecer una exoneración por los riesgos del desarrollo, con la única limitación de los daños causados por medicamentos, alimentos y productos alimentarios destinados al consumo humano, supuesto este especialmente vinculado con los OMG.

¹²⁶⁵ Véase REQUERO IBÁÑEZ, "El Derecho Administrativo y la responsabilidad por daños", Revista de Derecho Urbanístico, nº 141, 1995, pág. 152, entiende que en el actual procedimiento, aparte de la exigencia de responsabilidad, cabría solicitar la anulación del acto administrativo de autorización o la modificación de los términos de la autorización además de la cesación de la actividad y el resarcimiento económico.

¹²⁶⁶ Así en STS de 22-6-1995 (RJ 1995/4780), en la que se considera daño continuado el daño del particular causado por motivos ambientales, en caso de un vertedero de residuos.

¹²⁶⁷ LEY 26/2007, de 23 de octubre de Responsabilidad ambiental. Desarrollado por Real Decreto 2090/2008, de 22 de diciembre.

¹²⁶⁸ Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004. DOUE L. 143 de 30 de abril de 2004.

Ahora bien, una de las cuestiones que queda en el aire es el de la compatibilidad de este régimen con lo dispuesto en el segundo inciso del artículo 141. 1 de la ley 30/1992, cuando dispone que “No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos”. Inciso, introducido por la Ley 4/1999, con idea de evitar que se repitieran las condenas a la Administración por daños inevitables según el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica, como los contagios transfusionales de los virus del SIDA y de la hepatitis C producidos en centros sanitarios públicos con anterioridad a que se descubrieran sus vías de transmisión.

Por esta vía, efectivamente, podría la Administración quedar libre de responsabilidad por daños producidos por los transgénicos a pesar de tener un deber especial de control y tutela de los mismos. Parece realmente contradictorio que en aquellas actividades para las que se establece un régimen de responsabilidad especialmente riguroso, se estableciese una excepción cuando se trate de una Administración pública y, de manera muy especial, cuando recae sobre la misma el deber de vigilancia y control de las actividades relacionadas con los OMG.

Esta cláusula de exoneración de la responsabilidad de las Administraciones Públicas despertaba grandes dudas, hasta el punto que la propia doctrina, que llegó incluso a plantearse su constitucionalidad¹²⁶⁹. No obstante, es cierto que jurisprudencialmente se ha ido matizado el alcance de ésta norma, mediante Sentencia de 31 de mayo de 1999, que en Fundamento Jurídico 5 señala que “no basta con que se invoque la insuficiencia de unos conocimientos científicos en la materia de que se trate, sino que es necesario que ese estado insatisfactorio de la ciencia se pruebe, prueba que en si caso – y por estricta aplicación de las reglas de la carga de la prueba. Tendría que hacer la Administración”. En definitiva se invierte la carga de la prueba debiendo ser la Administración la que acredite tal eventualidad¹²⁷⁰.

La STS de 29 mayo 2012. RJ 2012\7099, al respecto al contagio por el virus de la hepatitis C en una transfusión, en su Fundamento Jurídico Tercero señala que “...es lo cierto que resultaba imposible, según el estado de la ciencia y de la técnica, conocer al momento de la transfusión si la sangre estaba contaminada por el virus C de la hepatitis, de manera que su posible contagio era un riesgo que debía soportar el propio paciente sometido a la intervención quirúrgica, en la que fue necesario llevar a cabo tal transfusión, ya que nadie ha puesto en duda que aquélla no se realizase para atender al restablecimiento de la salud de la paciente, razón por la que ese contagio no fue un daño antijurídico y, por consiguiente, no viene obligada la Administración a repararlo al no concurrir el indicado requisito exigible por la doctrina jurisprudencial.... para que nazca la responsabilidad patrimonial de la Administración, y que ahora

¹²⁶⁹ Véase al respecto el artículo del Profesor JORDANO FRAGA, Ciencia, tecnología, medio ambiente y responsabilidad patrimonial de la Administración: en especial los riesgos del desarrollo, Documentación administrativa, núm. 265-266, enero-agosto 2003, p.238-263.

¹²⁷⁰ Al respecto, PÉREZ GALVEZ, J. F. Responsabilidad por acto sanitario y progreso de la ciencia o de la técnica. Revista Española de Derecho Administrativo. Núm. 104, octubre-diciembre 1999. Pág. 657 -673.

contempla expresamente el artículo 141.1 de la LRJAP y PAC, redactado por Ley 4/1999, de 13 de enero”

En sentido similar, al respecto de los daños derivados del consumo de un medicamento, la STS de 13 de Noviembre de 2012 (RJ 2012\10760) afirma en su Fundamento Jurídico 5, tras citar los artículos 106 de la CE y 139.2 de la ley 30/92 que “no significa que la responsabilidad objetiva de las Administraciones Públicas esté basada en la simple producción del daño, pues además éste debe ser antijurídico, en el sentido de que quien lo padece no tenga obligación de soportarlo por haber podido ser evitado con la aplicación de las técnicas conocidas por el estado de la ciencia y razonablemente disponibles en dicho momento”.

Ahora bien, esto no debe implicar en ningún caso la ausencia de compensación económica, ya que de acuerdo con lo dispuesto en el citado artículo “todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”¹²⁷¹, precisión que, sin embargo, nuevamente queda abierta al dejar a la posterior discrecionalidad del legislador la concreción del régimen aplicable. Esta remisión ha sido abiertamente criticada por la doctrina, como ESTEVE PARDO que advierte que implica una renuncia al cuadro de garantías propio del Estado de Derecho en cuyo eje se ha situado el régimen de la responsabilidad patrimonial de la Administración que ahora se segmenta y parcialmente se desprende de ésta órbita¹²⁷². JORDANO FRAGA se cuestiona qué ocurriría en el caso de que dichas leyes no llegasen elaborarse por distintos motivos y la garantía de las indemnizaciones se viese burlada¹²⁷³.

En cierto modo se hace necesaria, al menos por vía jurisprudencial, establecer alguna vía de ponderación del principio de precaución, como eje de la regulación en materia de OMG con institución de la responsabilidad administrativa. La normativa europea y nacional establecen en este campo la responsabilidad de los sujetos por los daños causados por las actividades desarrolladas en torno a los OMG, correspondiendo a los Estados su vigilancia y control. Ahora bien de poco serviría este esquema jurídico si quedase abierta una puerta a la exención de responsabilidad de estos últimos, permitiendo incluso en base al desconocimiento científico la falta de adopción de las mínimas medidas cautelares. Por esta vía se produciría una situación de impunidad absoluta de las administraciones públicas.

¹²⁷¹ Artículo 141. 1 in fine.

¹²⁷² ESTEVE PARDO, J. La protección de la ignorancia. Exclusión de la responsabilidad por riesgos desconocidos. Revista de Administración Pública. N. 161. Mayo-agosto. 2003. Pág. 77. Al respecto también se critica acertadamente que el régimen que instaura el artículo 141. 1 no fomenta el avance en el conocimiento previo de los riesgos que una actividad pueda generar, ya que ésta pudiera volverse en contra al desactivar una excepción tan paradójica en nuestra sociedad, que sería más que la sociedad del conocimiento, la sociedad de la ignorancia. Págs. 61 y 62.

¹²⁷³ Opina JORDANO FRAGA que en este caso, la “falta de ejercicio de esa abstracta y eventual protestad legislativa ad hoc habría inconstitucionalidad por omisión”, entendiéndose que para que este último inciso del artículo 141.1 pudiera salvar su inconstitucionalidad “debiera haber remitido o reenviado a un sistema de solidaridad, cierto, estable y concreto”. Este incierto y discrecional reenvío es, desde esta perspectiva realmente insatisfactorio”. JORDANO FRAGA, op. cit., Ciencia, tecnología, medio ambiente y responsabilidad patrimonial de la Administración, pág. 244 y 245.

2.4. Responsabilidad administrativa

La propia Ley 9/2003 prevé un capítulo específico sobre la vigilancia, el control y el régimen sancionador para garantizar el efectivo cumplimiento de la Ley. Las diferentes infracciones y sus correspondientes sanciones se recogen en el capítulo II, artículos 34 a 38, que ha sido objeto de desarrollo en los artículos 59 a 65 del ROMG¹²⁷⁴.

2.4.1. Competencia

En principio, corresponde a las Comunidades Autónomas¹²⁷⁵ la capacidad

¹²⁷⁴ Con carácter general los principios generales de la potestad administrativa sancionadora viene recogidos en el Título IX de la Ley 30/92 de RJAP y PAC, el principio de legalidad, tipicidad, culpabilidad y proporcionalidad. El artículo 127 señala que de acuerdo con el principio de legalidad la potestad sancionadora sólo se ejercerá cuando haya sido expresamente atribuida por una norma con rango de ley, con aplicación del procedimiento previsto por su ejercicio y de acuerdo con lo establecido en este título.

¹²⁷⁵ En Aragón, a diferencia del Decreto 142/1998, el Decreto 65/2006 se muestra más impreciso que su precedente normativo, el Decreto 142/1998 señalando que el ejercicio de la potestad sancionadora y la imposición de multas coercitivas corresponderá al Departamento competente por razón de la materia (art. 7.2 Decreto 142/1998).

En Asturias, el Decreto 67/2002 de la Consejería de Administración Pública y Asuntos Europeos, concreta el plazo de 10 meses para los procedimientos sancionadores en materia de liberación voluntaria y comercial de OMG. Quizás el aspecto más interesante pueda ser que en sede electrónica dispone de un procedimiento para presentar denuncias en materia de biotecnología, que será tramitado por el Servicio de Desarrollo Agroalimentario y resuelto por la Consejería de Agroganadería. Actualmente tras el Decreto 6/2005, de 28 de julio, del Presidente del Principado de Asturias correspondería a la Consejería de Desarrollo Rural y Recursos Naturales que asume las competencias y funciones anteriormente atribuidas a la Consejería de agroganadería y recursos autóctonos. <https://sede.asturias.es/portal/site/Asturias/menuitem.46a76b28f520ecaaf18e90dbbb30a0a0/?vgnextoid=adeefdbd031df110VgnVCM10000097030a0aRCRD&i18n.http.lang=es>.

En Andalucía, la potestad sancionadora se ejercerá de acuerdo con la atribución de competencias establecida en el Decreto 320/2010, de 29 de junio. Ley 9 /2001 del Parlamento de Andalucía por la que se establece el sentido del silencio administrativo y los plazos de determinados procedimientos como garantías procedimentales para los ciudadanos establece en su artículo 1 que sin perjuicio de lo dispuesto en cualquier otra norma con rango de ley, el plazo máximo para resolver y notificar la resolución expresa de los procedimientos administrativos que se detallan en el Anexo I de la presente Ley será el establecido para cada uno de ellos en el mismo, que recoge para el procedimiento sancionadores en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente un plazo de resolución y notificación de 7 meses.

En Canarias el Decreto 20/2004, de 2 de marzo, modificado por Decreto 5/2009, de 27 de enero por el que se aprueba el Reglamento Orgánico de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación Territorial, recoge expresamente en su Disposición Adicional Primera, en su redacción actual que "Corresponde a la Agencia de Protección del Medio Urbano y Natural la función inspectora, la instrucción de expedientes sancionadores y la potestad sancionadora por infracción de la legislación en materia de... organismos genéticamente modificados..., que corresponda a la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación Territorial y no esté legalmente atribuida a los órganos de dicha Consejería . En sus artículo 9 dentro de las funciones Consejero de Medio Ambiente y Ordenación Territorial está la de imponer sanciones por infracciones muy graves consistentes en multa de 300.001 euros a 1.200.000

de imponer las sanciones por la infracción de los requisitos legalmente exigidos para la realización de las actividades de utilización confinada de OMG. En este sentido, el artículo 4.2 de la Ley que Corresponde igualmente a las comunidades autónomas la vigilancia, el control y la imposición de las sanciones por las infracciones cometidas en la realización de las actividades a que se refiere esta ley, a excepción de lo establecido en el párrafo c) del apartado 1 (c), esto es, las relacionadas con la importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan, y en los párrafos b) y c) del apartado 2 del artículo anterior, es decir, en los supuestos que deriven de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica y en los supuestos relacionados con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales, que se deriven de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales, y de la Ley 11/1971, de semillas y plantas de vivero¹²⁷⁶.

euros previstas en el artículo 35.1.c) de la Ley 9/2003, cuando corresponda su imposición a la Comunidad Autónoma.

En la Comunidad de Castilla y León Decreto el Decreto 12/2012, de 29 de marzo, por el que se desconcentran las competencias en el titular de la Consejería de Fomento y Medio Ambiente, en los titulares de sus Órganos Directivos Centrales y en los de las Delegaciones Territoriales de la Junta de Castilla y León, dispone en su artículo 8, bis que se desconcentra en el titular de la Dirección General con competencias en materia de organismos modificados genéticamente la Dirección General de Calidad y Sostenibilidad Ambiental, la resolución de los expedientes sancionadores incoados por infracciones competencia de la Administración Autónoma tipificadas en la Ley 9/2003, calificadas como muy graves y graves y en los titulares de las Delegaciones Territoriales de la Junta de Castilla y León las competencias relativas a la incoación de todos los expedientes sancionadores por infracciones competencia de la Administración Autónoma tipificadas en dicha ley, así como la resolución de aquellos que correspondan a infracciones leves competencia de la Administración Autónoma. Su artículo 21, 9 dispone que se desconcentran en el titular de la Dirección General competente en materia de organismos modificados genéticamente las competencias para tramitar las comunicaciones de las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente, las autorizaciones de dichas actividades y de las actividades de liberación voluntaria de los mencionados organismos con fines distintos a su comercialización, de conformidad con lo establecido en la Ley 9/2003 y en sus normas de desarrollo, así como el resto de funciones relativas a tales actividades previstas en las citadas normas.

En Cataluña se regula mediante el Decreto 62/2015, de 28 de abril, por el que se establecen medidas para el ejercicio de las competencias de la Generalidad de Cataluña en materia de los organismos modificados genéticamente. Entre las funciones de la Comisión Catalana de Bioseguridad su artículo 5, j) incluye la potestad sancionadora de acuerdo con lo establecido en el artículo 22, que concreta que el régimen sancionador para las infracciones por incumplimientos de lo previsto en este Decreto es el que dispone la ley del Estado 9/2003, de 25 de abril, por el que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG, correspondiendo a la Comisión Catalana de Bioseguridad acordó el inicio de los procedimientos sancionadores y designar al instructor/a. Son competentes para imponer las sanciones que establece la Ley 9/2003, de 25 de abril, la Comisión Catalana de Bioseguridad, en el caso de infracciones leves y graves y el Gobierno, en el caso de infracciones muy graves.

¹²⁷⁶ El Artículo 60 del ROMG, especifica que corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas la imposición de las sanciones por la comisión de infracciones cometidas en la realización de las actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, con las excepciones reguladas en los apartados siguientes.

La Administración General del Estado será competente para imponer las sanciones por la comisión de las infracciones relacionadas con la realización de las actividades a que se refieren el párrafo c) del apartado 1 y los párrafos a), b) y c) del apartado 2 del artículo 3 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, con sujeción a lo previsto en los apartados siguientes.

Sin embargo, como señalan HERRERA CAMPOS Y CAZORLA GONZÁLEZ¹²⁷⁷ la vigilancia, control e imposición de sanciones se ha resuelto por las CCAA con simples remisiones a la normativa general sancionadora sin mostrar especial atención, siendo objeto de desarrollo parcial sólo en algunos casos¹²⁷⁸.

2.4.2. Infracciones y sanciones administrativas

Al respecto la ley 9/2003 establece el régimen sancionador, tipificando nuevas infracciones no incluidas en la anterior Ley 15/1994, actualizando las multas pecuniarias y regulando medidas cautelares previas al inicio del procedimiento sancionador y medidas provisionales posteriores que no existían en la citada ley. La ley establece un cuadro de infracciones, leves, graves y muy graves, a las que hace responder una serie de sanciones.

El artículo 34, reproduce prácticamente lo dispuesto en su predecesora, calificando como leves las simples irregularidades en la observación de las normas establecidas en esta ley sin trascendencia directa para la salud humana o el medio ambiente, el incumplimiento de la obligación de mantener actualizado el registro de la evaluación de riesgos en las actividades de utilización confinada, o la realización de actividades de utilización confinada de organismos

La imposición de las sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con las actividades reguladas en el apartado 2.a) del artículo 3 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, así como las relacionadas con la importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan, cuando la comisión de las infracciones implique riesgo para la salud humana o para el control sanitario del medio ambiente, corresponderá al Director General de Salud Pública, en el caso de las infracciones leves; al Secretario General de Sanidad, en el caso de las infracciones graves; al Ministro de Sanidad y Consumo, en el caso de las infracciones muy graves.

La competencia para la imposición de sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con la realización de los programas de investigación a que se refiere el artículo 3.2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, corresponderá al Director General de Investigación, respecto de las infracciones leves; al Secretario de Estado de Política Científica y Tecnológica, respecto de las infracciones graves; al Ministro de Ciencia y Tecnología, respecto de las infracciones muy graves.

La imposición de las sanciones por la realización de infracciones cometidas en los supuestos de examen técnico a los que se refiere el artículo 3.2.c) de la ley anteriormente citada, así como las realizadas en materia de importación y exportación de semillas y plantas de vivero no forestales que incorporen o contengan organismos modificados genéticamente, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 de este artículo, corresponderá al Director General de Agricultura, por la comisión de las infracciones leves; al Secretario General de Agricultura y Alimentación, respecto de las infracciones graves; al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, la sanción de las infracciones muy graves.

Las infracciones cometidas en relación con la importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan para su utilización en actividades de biorremediación o en otras distintas de las referidas en los apartados 3, 4 y 5 de este artículo, siempre que no supongan riesgo para la salud humana o para el control sanitario del medio ambiente, se sancionarán por el Director General de Conservación de la Naturaleza, en el supuesto de infracciones leves; el Secretario General de Medio Ambiente, en el caso de infracciones graves, el Ministro de Medio Ambiente, en las infracciones muy graves.

¹²⁷⁷ HERRERA CAMPOS R. y CAZORLA GONZÁLEZ M. J (Coords.). et alia. Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica. Universidad de Almería. 2006. Pág. 324.

¹²⁷⁸ Vid. nota supra 172.

modificados genéticamente con incumplimiento de los principios y prácticas correctas de microbiología. Reproduciendo prácticamente lo dispuesto en su norma predecesora la Ley 15/1994

Son infracciones graves la realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente y la primera utilización de instalaciones para esas actividades sin haberlo comunicado previamente a la Administración competente, cuando sea exigible dicha comunicación; la realización de actividades de utilización confinada sometidas a comunicación sin respetar las condiciones impuestas o los plazos determinados por la Administración competente; la realización, sin la debida autorización administrativa, de actividades de utilización confinada realizadas con organismos modificados genéticamente cuando dicha autorización sea preceptiva; el incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de utilización confinada; el incumplimiento de la obligación de informar a la Administración en los supuestos en que así se prevea, siempre que no exista un riesgo grave; la falta de aplicación de las medidas de confinamiento y de seguridad e higiene en el trabajo; la falta de colaboración en la labor de inspección y vigilancia de la Administración competente; el ocultamiento o falseamiento de datos, así como la negativa a suministrar la información solicitada por la Administración competente o el retraso intencionado en el suministro de dicha información; el incumplimiento de cualesquiera otros requisitos, condiciones o prohibiciones que para cada actividad se establecen, o la omisión de los actos a que obliga; el incumplimiento de los requisitos de etiquetado, de los organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan; el incumplimiento de los requisitos de trazabilidad que se establezcan reglamentariamente; la importación, exportación y tránsito de organismos modificados genéticamente incumpliendo los requisitos establecidos en las normas europeas o internacionales en vigor. Desaparecen respecto a la versión precedente la reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos seis meses.

Se tipifican como infracciones muy graves la realización de actividades de liberación voluntaria y comercialización sin la debida autorización administrativa, el incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de liberación voluntaria y comercialización, el incumplimiento del deber de informar inmediatamente a la Administración competente de la existencia de un riesgo o daño sobrevenido grave, así como por cualquier tipo de accidente o incidente, la falta de cumplimiento de las medidas previstas en el plan de emergencia en los casos señalados en el párrafo c), la importación y exportación de organismos modificados genéticamente sin contar con la correspondiente autorización del país de destino, de acuerdo con las normas europeas o internacionales en vigor. En esta ocasión, también se elimina de la ley anterior como infracción grave la reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos tres años de la ley precedente.

Las sanciones que se corresponden con las infracciones se recogen en el artículo 35 de la ley, respecto al cual precisa el artículo 57 del Reglamento, sin perjuicio, en su caso, de las posibles responsabilidades civiles y penales derivadas de las infracciones cometidas. Las infracciones darán lugar a la imposición de alguna o algunas de las siguientes sanciones, las leves darán lugar a sanciones que van desde multa de hasta 6.000 euros al cierre parcial

con carácter temporal de las instalaciones en las que se ha cometido la infracción, las infracciones graves llevan aparejadas sanciones que como multa desde 6.001 euros hasta 300.000 euros, el Cese temporal de las actividades, el cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones en las que se cometió la infracción, el decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, la prohibición de comercialización de un producto, la Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta ley por un período de tiempo no superior a un año o a Revocación de la autorización o suspensión de la misma por un tiempo no superior a un año.

Las infracciones muy graves conllevan la multa desde 300.001 euros a 1.200.000 euros el cese definitivo o temporal de las actividades, la clausura definitiva o cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones donde se ha cometido la infracción, el decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, la prohibición de comercialización de un producto, la Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta ley por un período de tiempo no inferior a un año ni superior a 10, la revocación de la autorización o suspensión de ésta por un tiempo no inferior a un año ni superior a 10, o la publicación, a través de los medios que considere oportunos, de las sanciones impuestas, una vez que éstas hayan adquirido firmeza en vía administrativa o, en su caso, jurisdiccional, así como los nombres, apellidos o denominación o razón social de las personas físicas o jurídicas responsables y la índole y naturaleza de las infracciones.

Respecto a la graduación de las sanciones, la ley 9/2003 dispone que se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, reiteración, participación y beneficio obtenido, y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales. Cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción sanción será aumentada, como mínimo, hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor¹²⁷⁹. Al respecto de este artículo 35.3 reclamaba DOMENECH PASCUAL¹²⁸⁰ la inconstitucionalidad del mismo en cuanto que permite imponer multas superiores al doble del importe en que se haya beneficiado el infractor

Al respecto del régimen disciplinario administrativo señala MELLADO¹²⁸¹, citando a BORRILLO que a la vista de su genérico tratamiento en el resto de países comunitarios, parece extraerse la conclusión de la benignidad de nuestro sistema de sanciones, mucho menos coercitivo que otras legislaciones.

Para la graduación de las sanciones, habrán de tenerse en cuenta artículo 35.2 que dispone que Las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, reiteración, participación y

¹²⁷⁹ Artículo 35, 3 y 3

¹²⁸⁰ DOMENECH PASCUAL, G. La reserva de la ley en la nueva regulación de la ingeniería genética. RAP. Núm. 162. Septiembre-Diciembre de 2003. Pág. 289.

¹²⁸¹ MELLADO RUÍZ L. Derecho de la biotecnología vegetal. OP. CIT. Pág. 338. Citando a "Análisis de la regulación comunitaria y española sobre la utilización, liberación intencional y comercialización de organismos modificados genéticamente", Documento de Trabajo 94-04, Consejo Superior de Investigaciones Científicas, IESA. 1994. Págs 17 y 18.

beneficio obtenido, y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales.

2.4.3. Sujetos responsables

Establece el artículo 58 del Reglamento que serán responsables de las infracciones las personas físicas o jurídicas que se realicen actividades para las que se requieren autorización en virtud del título II del Reglamento, relativo a liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización, sin la autorización correspondiente, los titulares de dichas autorizaciones, en caso de incumplimiento de las condiciones de la autorización de dichas actividades en el caso de que se realicen actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente que no requieran autorización administrativa, las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar o realicen dichas actividades y por último, los operadores para los supuestos de comercialización de productos que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente.

Cuando los daños causados al medio ambiente o a la salud de las personas se produzcan por acumulación de actividades debidas a diferentes personas, el órgano competente podrá imputar individualmente esta responsabilidad y sus efectos económicos, a modo de responsabilidad solidaria.

2.4.4. Ejecución de las sanciones

De entre las grandes novedades que incorporaba la ley 9/2003 figuraban la posibilidad de adopción de medidas cautelares y medidas de carácter provisional. En este sentido se dispone que cuando, antes de iniciarse un procedimiento sancionador, la Administración competente comprobare que la actividad se realiza sin la correspondiente autorización o sin haberse comunicado o cuando pueda causar daño grave a la salud humana o al medio ambiente, podrá acordar el precinto o cierre de la instalación o de la parte de la instalación donde se realiza dicha actividad y, en su caso, proceder a la inmovilización o decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, debiendo el órgano competente para iniciar el correspondiente procedimiento sancionador o el instructor del expediente decidir sobre su continuidad o su levantamiento en el plazo de 15 días a partir de aquél en el que se hayan acordado las citadas medidas¹²⁸².

De igual modo cuando se haya iniciado un procedimiento sancionador la Administración competente podrá adoptar alguna o algunas de las medidas provisionales como el Cierre temporal, parcial o total, suspensión o paralización de las instalaciones; la suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad; la Inmovilización de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan; cualesquiera otras medidas de corrección,

¹²⁸² Artículo 36.

seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño¹²⁸³.

Por último, el artículo 38 de la Ley prevé que sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Administración que en cada caso resulte competente, sin perjuicio de la competencia correspondiente a jueces y tribunales. Cuando los daños fueran de difícil evaluación se aplicarán, conjunta o separadamente, los siguientes criterios: coste teórico de la restitución y reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora.

Una vez finalizado el procedimiento sancionador y transcurridos los plazos señalados en el correspondiente requerimiento, si el infractor no procediera a la reposición o restauración establecida en el apartado anterior, el órgano competente podrá acordar la imposición de multas coercitivas, cuya cuantía no superará un tercio de la multa prevista para el tipo de infracción cometida. Asimismo, la Administración competente podrá proceder a la ejecución subsidiaria por cuenta del infractor y a su costa.

Por otra parte se dispone que el mismo órgano competente para resolver el procedimiento sancionador determinará el destino final que deba darse a los OMG o a los productos que los contengan que hubieran sido decomisados. Siendo los gastos que se ocasionen de cuenta del infractor.

2.4.5. Normas de procedimiento y prescripción.

El artículo 65 ROMG aclara que la potestad sancionadora en el ámbito de aplicación de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento, así como la prescripción de las infracciones y sanciones, se regirán por lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

Una vez concluido un procedimiento sancionador, la resolución se pondrá en conocimiento de otros órganos de la misma o de las distintas Administraciones públicas con competencias en materia de organismos modificados genéticamente.

2.4.5. Responsabilidad penal

Junto a las eventuales sanciones administrativas, cabe la posibilidad de

¹²⁸³ Artículo 37.

que los actos u omisiones cometidos pudieran ser constitutivos de delito o falta, en este caso, por el principio del “*non bis in idem*” y de primacía de las sanciones penales, el órgano autonómico competente, dará traslado del tanto de culpa al Ministerio Fiscal y suspenderá la tramitación del expediente sancionador hasta la resolución de la autoridad judicial.

El Derecho penal constituye el último recurso del sistema jurídico con el que se cierra la triple vertientes de responsabilidades reconocida por el Derecho Administrativo, en general, y el Derecho ambiental, en particular: responsabilidad administrativa, civil y penal¹²⁸⁴.

Señala DE LA CUESTA¹²⁸⁵ que aun cuando el tratamiento jurídico y el control de los OMG se lleva a cabo por la normativa administrativa específica, la posibilidad de una aplicación de los mismos descontrolada pueda generar importantes riesgos para bienes jurídicos fundamentales no excluye la necesidad de la intervención penal, bien en los supuestos en que acaben produciendo los daños, en los que se configuran los delitos de resultado, pero también cuando se trata de adelantar la protección penal e intervenir no ya a partir de la causación de daños, sino respecto de las propias conductas peligrosas tenidas por intolerables. Si bien a través del recurso a la figura de la tentativa punible podría responderse ya a cuantos hayan comenzado a practicar actos de ejecución, los derechos modernos proceden entonces a la construcción de nuevas figuras delictivas, delitos de peligro, que faciliten la persecución penal.

A pesar de ello, como señalan FERNANDEZ Y CORRIPIO¹²⁸⁶, en el código penal de 1995¹²⁸⁷, no existe una previsión que contemple desde una perspectiva integral el castigo de las conductas vinculadas con la biotecnología que ponen en peligro o lesionan bienes jurídico, si bien artículos como el 349 parecen estar dirigido a la sanción penal de la contravención de las normas de seguridad relativas a los OGM. De manera muy similar se pronuncia MELLADO RUIZ¹²⁸⁸.

En este apartado, trataremos de ofrecer una visión general de las

¹²⁸⁴ Vid. MELLADO RUIZ, L. Derecho de la biotecnología vegetal. Op.cit. Pág. 341.

¹²⁸⁵ DE LA CUESTA, J.L. genética y política criminal. International Review of Penal Law (Vol. 78). 2007. Pág. 557.

¹²⁸⁶ FERNANDEZ, M. C. y CORRIPIO M. R. (Coordinadores) Semillas transgénicas y protección del medio ambiente: Consideraciones legales y económicas. Univ. De Comillas. Madrid. 2008. Pág. 187.

¹²⁸⁷ Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre.

¹²⁸⁸ Vid. MELLADO RUIZ, L. Derecho de la biotecnología vegetal. Op. Cit. Pág. 341. Señala que habría que reconocer que, salvo el artículo 349–y que no está exento de dudas–, no hay en nuestro reciente Código Penal de 1995, y dada, lógicamente, la especialidad y actualidad de las conductas reguladas, un tipo que abarque, expresa, global y literalmente, las conductas de manipulación genética reguladas en la Ley de Bioseguridad. Existe, sí, un Título V dedicado a los delitos relativos a la manipulación genética, pero, de los supuestos engastados en el mismo, “concebidos” más bien desde la perspectiva de la manipulación de los genes humanos, solamente podría producirse un concurso con el artículo 160, que castiga la utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana con la pena de prisión de tres a siete años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de siete a diez años.

posibles reacciones penales en materia de biotecnología¹²⁸⁹, si bien habrán de ser los hasta ahora inexistentes pronunciamientos jurisprudenciales los que deban perfilar su aplicabilidad al caso concreto.

2.4.5.1. Manipulación, transporte o tenencia irregular y peligrosa de organismos.

Este primer tipo penal es el que, en principio, más se ajusta a los OMG afirmándose incluso, como ESCAJEDO SAN EPIFANIO¹²⁹⁰, que nace en realidad para completar la legislación administrativa concerniente a la utilización de organismos modificados genéticamente¹²⁹¹. Este delito se tipifica en el artículo 349 del Código penal, incardinado entre los delitos de riesgo catastrófico¹²⁹², y establece literalmente que “Los que en la manipulación, transporte o tenencia de organismos contravinieren las normas o medidas de seguridad establecidas, poniendo en concreto peligro la vida, la integridad física o la salud de las personas, o el medio ambiente, serán castigados con las penas de prisión de seis meses a dos años, multa de seis a doce meses, e inhabilitación especial para el empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de tres a seis años”.

Señala DE LA CUESTA¹²⁹³, que el delito del artículo 349, delito doloso y de peligro concreto, parte de la exigencia de una infracción administrativa, inspirada en el “principio de precaución” pero definida fuera del propio código penal. Hay comportamientos peligrosos administrativamente autorizados y riesgos tolerados, la violación de aquellas normas o medidas de seguridad destinadas a prevenir los peligros derivados de los comportamientos tipificados; esta exigencia determina que el tipo penal se vea afectado por la accesoriedad administrativa característica de los tipos penales en blanco, esto es, tipos que exigen tomar en consideración normas jurídicas distintas del propio enunciado legal penal.

Este artículo ha sido objeto de numerosas críticas entendiéndose que se es absolutamente superfluo al entender que su supuesto de hecho cabe en el

¹²⁸⁹ Lógicamente obviamos en este estudio las posibles responsabilidades penales que pudieran derivarse de la actuación de las autoridades y funcionarios que ocasiona un daño que en caso de producirse sobre el medio ambiente puede ser objeto de un doble reproche penal, al existir la posibilidad de que dicha actuación vulnere tanto el tipo correspondiente a alguno de los delitos que analizamos junto a los de prevaricación, cohecho o a cualquier otro delito de funcionarios. Tampoco entraremos a analizar las eventuales responsabilidades disciplinarias en que puedan incurrir.

¹²⁹⁰ ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L. “Derecho Penal y Bioseguridad: los riesgos derivados de organismos modificados genéticamente”, en ROMEO CASABONA C.M. (ed.), *Genética. Y Derecho Penal*. Op. cit. Pág. 267 s.

¹²⁹¹ Efectivamente la incorporación de este artículo al texto legal tuvo su origen en un enmienda, la nº 620 del grupo socialista, aduciendo precisamente la supresión de las posibles lagunas legales, mediante la incriminación como delito de riesgo de la contravención modificada de las normas de la entonces vigente ley 15/1994 de organismo genéticamente modificado, para la manipulación, transporte o tenencia de los organismos definidos en su artículo 2, a. Boletín Oficial de las Cortes Generales, Serie A, de 6 de marzo de 1995, nº 77-6, páginas 265 y ss.

¹²⁹² Delitos contra la seguridad colectiva; Tít. XVII.

¹²⁹³ DE LA CUESTA J.L. *genética y política criminal. International Review of Penal Law* (Vol. 78). 2007. Pág. 558.

artículo 348¹²⁹⁴ o que puede solaparse con las contempladas en otros delitos como con el delito del art. 160.1¹²⁹⁵, referente al uso de la ingeniería genética para crear armas biológicas, o con el delito de contaminación ambiental. En cualquier caso lo que sí se hace necesario es esclarecer el concepto de “organismos” dada la ambigüedad de dicho artículo. De entrada parece referirse a los organismos modificados genéticamente, ya que se trataba de cubrir posibles lagunas en relación con lo dispuesto por la anterior Ley 15/1994, restringiendo su contenido al ámbito de la norma administrativa, y por tanto habría que tomar en consideración el concepto actual del artículo 2. b) de la actual ley 9/2003, esto es los OMG. Sin embargo, como señala ESCAJEDO SAN EPIFANIO¹²⁹⁶ habría que tomar el concepto más amplio del artículo 2. a) tal y como venía en el origen de la reforma, es decir, entendido como “cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares”, es decir, como señalan FERNANDEZ Y CORRIPIO¹²⁹⁷, en un sentido más amplio, referido a cualquier organismo, haya sido o no genéticamente modificado, tutelando, por tanto, la seguridad biológica o bioseguridad en términos amplios, sin limitar la protección dispensada a la seguridad biotecnológica.

2.4.5.2 Delitos contra el medio ambiente.

Como uno de los posibles delitos en que podrían incurrir los infractores de la normativa biotecnológica cabría citar el llamado “delito ecológico” y sus tipos adyacentes, en tanto que, el incumplimiento de las condiciones legales marcadas por la Ley 9/2003 podría provocar una “emisión”, como reseña el artículo 325 CP, de organismos modificados genéticamente al ambiente. El Código Penal de 1995, siguiendo el mandato constitucional del art. 45.3¹²⁹⁸, dedica los capítulos III y IV del Título XVI (Libro II) a los delitos contra el medio ambiente, en cuyo seno distingue las figuras contra los recursos naturales y el medio ambiente y las relativas a la flora y la fauna.

El tipo básico clave de la contaminación ambiental incluye una larga lista de conductas en el artículo 325¹²⁹⁹, en cuyo apartado 1 dispone que “Será castigado con las penas de prisión de seis meses a dos años, multa de diez a catorce meses e inhabilitación especial¹³⁰⁰ para profesión u oficio por tiempo de uno a dos años el que, contraviniendo las leyes u otras disposiciones de carácter

¹²⁹⁴ “cualesquiera otras materias, aparatos o artificios que puedan causar estragos”

¹²⁹⁵ “La utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana, será castigada con la pena de prisión de tres a siete años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de siete a 10 años.”

¹²⁹⁶ ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L. Derecho Penal y Bioseguridad. Op. Cit. Pág. 268.

¹²⁹⁷ FERNANDEZ, M. C. y CORRIPIO M. R. (Coordinadores) Semillas transgénicas, op. cit., pág. 192. En esta misma dirección, MUÑOZ CONDE Derecho Penal .Parte Especial 15ª Edición. Tirant lo Blanch. 2004. Pág. 620.

¹²⁹⁸ Para quienes violen lo dispuesto en el apartado anterior, en los términos que la ley fije se establecerán sanciones penales o, en su caso, administrativas, así como la obligación de reparar el daño causado.

¹²⁹⁹ En su redacción de L.O. 1/2015, de 30 de marzo.

¹³⁰⁰ Así como las consecuencias accesorias del art. 129 a) o e).

general protectoras del medio ambiente, provoque o realice directa o indirectamente emisiones, vertidos, radiaciones, extracciones o excavaciones, aterramientos, ruidos, vibraciones, inyecciones o depósitos, en la atmósfera, el suelo, el subsuelo o las aguas terrestres, subterráneas o marítimas, incluido el alta mar, con incidencia incluso en los espacios transfronterizos, así como las captaciones de aguas que, por sí mismos o conjuntamente con otros, cause o pueda causar daños sustanciales a la calidad del aire, del suelo o de las aguas, o a animales o plantas”. Estableciendo tipo agravado en sus apartados siguientes para los supuestos en los que las anteriores conductas, por sí mismas o conjuntamente con otras, pudieran perjudicar gravemente el equilibrio de los sistemas naturales, se impondrá una pena de prisión de dos a cinco años, multa de ocho a veinticuatro meses e inhabilitación especial para profesión u oficio por tiempo de uno a tres años; o si se hubiera creado un riesgo de grave perjuicio para la salud de las personas, se impondrá la pena de prisión en su mitad superior, pudiéndose llegar hasta la superior en grado. Cuando estos hechos se hayan cometido por imprudencia grave serán sancionados, en su caso, con la pena inferior en grado conforme al artículo 331 del código penal.

Junto a estos se recogen tipos cualificados en el artículo 326, referente al delito de gestión ilegal y transporte de residuos y el delito relativo a traslados de residuos vinculados, o el artículo 329, que tipifica un supuesto de prevaricación específica, cuando el la autoridad o funcionario público que, a sabiendas, hubiere informado favorablemente la concesión de licencias manifiestamente ilegales que autoricen el funcionamiento de las industrias o actividades contaminantes a que se refieren los artículos anteriores, o que con motivo de sus inspecciones hubiere silenciado la infracción de leyes o disposiciones normativas de carácter general que las regulen, o que hubiere omitido la realización de inspecciones de carácter obligatorio.

Como señala DE LA CUESTA¹³⁰¹, frente al artículo 349 en que el peligro típicamente requerido había de ser concreto, la primera modalidad del tipo básico del artículo 325.1 constituye un delito de peligro hipotético, esto es, de consumación anticipada, cuya presencia se satisface a través de la constatación de la peligrosidad de la conducta y la no posibilidad de exclusión del resultado de peligro concreto. Si concurren los requisitos exigidos, no cabe duda de que la liberación de organismos genéticamente modificados en el ambiente puede integrar el delito de contaminación ambiental, que entrará entonces en conflicto con lo dispuesto por el art. 349 que tutela igualmente, junto a otros bienes, el ambiente. Para solucionarlo habrá que partir del tipo de conducta realizada.

Por otra parte, entiende MELLADO RUÍZ¹³⁰² que la liberación de OMG al ambiente por contravención de los requisitos de la autorización, la no observancia de las medidas de confinamiento, realización de operaciones sin la debida habilitación administrativa, entre otras, podría entenderse incluida en la expresión “emisiones o vertidos”, aunque también es posible que las conductas relativas a las actividades de utilización confinada de OMG puedan incurrir en alguno de los supuestos de los delitos contra la salud pública, cuyo tipo base sanciona al que, sin hallarse debidamente autorizado, elabore sustancias nocivas para la salud o productos químicos que puedan causar estragos, o los

¹³⁰¹ DE LA CUESTA J. L. Genética y política criminal, op. cit., pág. 560.

¹³⁰² MELLADO RUIZ, L. Derecho de la biotecnología vegeta, op.cit. Pág. 342.

despache o suministre, o comercie con ellos, artículo 359, todo dependerá, en última instancia, de la jurisprudencia que, a partir de ahora, empiece a pergeñarse.

La redacción actual señalada operada por la reforma en el C.P. de 2015, lejos de haber mejorado la redacción del tipo penal, tiene el mérito a decir de GÓRRIZ ROYO¹³⁰³ de haber desdibujado el delito del artículo 325 que hasta la fecha constituía el núcleo de nuestro Derecho Penal Ambiental, quedando desestructurado, de interpretación compleja y difícil de aplicar en la práctica, al exigir además de la contravención de la normativa administrativa en materia de medio ambiente, y porqué no en materia de OMG, y de la comisión de las conductas típicas, una nueva comprobación, “que, por sí mismos o conjuntamente con otros, cause o pueda causar daños sustanciales a la calidad del aire, del suelo o de las aguas, o a animales o plantas”. A estas dificultades interpretativas apuntadas habría añadir la ya difícil constatación de los daños que puedan provocar los transgénicos.

El código penal separa el capítulo III relativo al medio ambiente, del capítulo IV relativo a los delitos relativos a la protección de la flora, fauna y animales domésticos, a pesar de que se trata de proteger bienes jurídicos muy similares. En cualquier caso se hace necesario referirse a los tipos penales recogidos en los artículos 332¹³⁰⁴ y 333¹³⁰⁵ del código penal por su posible vinculación con el cultivo de OMG.

El artículo 332¹³⁰⁶ dispone que el que, contraviniendo las leyes u otras disposiciones de carácter general, corte, tale, arranque, recolecte, adquiera, posea o destruya especies protegidas de flora silvestre, o trafique con ellas, sus partes, derivados de las mismas o con sus propágulos¹³⁰⁷, salvo que la conducta afecte a una cantidad insignificante de ejemplares y no tenga consecuencias relevantes para el estado de conservación de la especie, será castigado con la pena de prisión de seis meses a dos años o multa de ocho a veinticuatro meses, e inhabilitación especial para profesión u oficio por tiempo de seis meses a dos años. La misma pena se impondrá a quien, contraviniendo las leyes u otras disposiciones de carácter general, destruya o altere gravemente su hábitat. La pena se impondrá en su mitad superior si se trata de especies o subespecies catalogadas en peligro de extinción. Si los hechos se hubieran cometido por imprudencia grave, se impondrá una pena de prisión de tres meses

¹³⁰³ GÓRRIZ ROYO, M. Protección penal de la biodiversidad. En GONZALEZ CUSSAC J. L. (Director) Comentarios a la Reforma del Código Penal de 2015. Tirant lo Blanch Reformas. 2015. Pág. 970.

¹³⁰⁴ Artículo 332 redactado por el número ciento setenta y ocho del artículo único de la L.O. 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la L.O. 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

¹³⁰⁵ Artículo 333 redactado por el apartado nonagésimo sexto del artículo único de la L.O. 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la L.O. 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

¹³⁰⁶ Conforme a la redacción actual mediante L. O. 1/2015. De 30 de marzo, por la que se reforma el código penal de 1995.

¹³⁰⁷ Por “propágulo” se entiende cualquier unidad reproductora que dé lugar a una nueva especie, como son semillas y esporas.

a un año o multa de cuatro a ocho meses, e inhabilitación especial para profesión u oficio por tiempo de tres meses a dos años.

Estamos, por tanto, ante delitos de lesión para la flora y la fauna, y de resultado, ya que las conductas delictivas exigen una modificación externa del objeto en que se plasma el bien inmediatamente protegido, la flora y la fauna. En estos delitos se protege el medio ambiente, sin referencia a la salud de las personas, como se exigía en los tipos penales previstos en los delitos contra los recursos naturales y el medio ambiente, de los artículos 325 a 331. Se trata de un delito doloso, que no admite la comisión por imprudencia, y que al remitir a la normativa administrativa para su concreción se enmarca dentro de los llamados delito en blanco, si bien es cierto que exige la contravención a la misma. No obstante, cabría colegir que el cumplimiento de dicha normativa a la que se remite sí pudiera tener relevancia a efectos de excluir su responsabilidad penal.

Al respecto de este delito comenta MATALLÍN EVANGELIO¹³⁰⁸ que con la redacción que se le ha dado tras la reforma de 2015, desapareciendo la referencia al grave perjuicio al medio ambiente sustituida por una ambigua cláusula de atipicidad, desconocida en nuestro Ordenamiento jurídico, que hace referencia “a una cantidad insignificante de ejemplares y que no tenga consecuencias relevantes para el estado de conservación de la especie”, cláusula que tenía su origen en una apresurada trasposición de la Directiva 2008/99/CE¹³⁰⁹, y que ha traído como consecuencia la reducción de la seguridad jurídica en este tipo penal.

Este delito¹³¹⁰, además plantea varios problemas hermenéuticos. De entrada surge la duda de qué se debe entender por “hábitat”. Para dar respuesta a esta cuestión se debe acudir al artículo 3, 2.1 de la ley 42/2007¹³¹¹ que define el hábitat de una especie como el medio definido por factores abióticos y bióticos específicos donde vive la especie en una de las fases de su ciclo biológico. Por otra parte, se debe aclarar qué se debe entenderse por “especies protegidas”. Respecto a este último inciso en su redacción de 1995 se refería a las especies y subespecies en peligro de extinción por lo que se acudía a la Ley citada sobre el Catálogo Español de Especies Amenazadas (CEEAA)¹³¹². Además, teniendo en cuenta que el artículo 55.3 de la ley permite a las CCAA elaborar su propio catálogo de especies amenazadas¹³¹³ la cuestión de delimitar según el caso

¹³⁰⁸ MATALLÍN EVANGELIO A. Protección penal de la biodiversidad. En GONZALEZ CUSSAC J.L. (Director) Comentarios a la Reforma del Código Penal de 2015. Tirant lo Blanch Reformas. 2015. Pág. 1010.

¹³⁰⁹ Directiva 2008/99/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 19 de noviembre de 2008 relativa a la protección del medio ambiente mediante el Derecho penal.

¹³¹⁰ Delito que tenía su correspondencia con la falta del artículo 632.1 hasta su derogación mediante la L.O. 1/2015 citada.

¹³¹¹ Ley 42/2007, de 13 de diciembre, desarrollada por RD 139/2011, de 4 de febrero.

¹³¹² R.D. 139/2011 y su actualización por la Orden AAA/75/2012, de 12 de enero.

¹³¹³ Recordemos que el propio Tribunal Constitucional en las Sentencias 28/1997 y 16/1997 ha admitido que por las Comunidades Autónomas se eleve el nivel de protección medioambiental, respecto del que otorga la legislación básica del Estado.

concreto cuáles sean estas especies se complicaba sobremanera¹³¹⁴. Se trataba, como pone de manifiesto MATALLÍN EVANGELIO¹³¹⁵ de una referencia normativa muy garantista que remitía a las ofensas más relevantes contra la biodiversidad. Con la referencia actual al concepto más amplio de las especies protegidas el marco se amplía considerablemente abarcando ejemplares de flora y de fauna no siempre cercanos al nivel de gravedad exigible por el Derecho Penal. Dicha amplitud conceptual podría resultar contraria a la seguridad jurídica por lo que deben limitarse dicho concepto formalmente a las especies incluidas en la Lista de Especies Silvestre en Régimen de Protección Especial (LESPE) creado por la Ley 42/ 2007 y desarrollado por el RD 139/2011, exigencia formal que permite incluir entre a las mimas a las especies protegidas incluidas en textos supranacionales , ya que de otro modo la sustitución de un objeto material “amenazado” por el simplemente “protegido” pudiera aproximarse a los meros ilícitos administrativos.

Como señala FERNANDEZ Y CORRIPIO¹³¹⁶ se castigaban una pluralidad de conductas respecto a los OMG, como actividades anexas o relacionadas con su cultivo, como la tala o quema de especies amenazadas, aunque no se castiga el cultivo propiamente dicho de OMG.

Por su parte, el artículo 333 prevé que el que introdujera o liberara especies de flora o fauna no autóctona, de modo que perjudique el equilibrio biológico, contraviniendo las leyes o disposiciones de carácter general protectoras de las especies de flora o fauna, será castigado con la pena de prisión de cuatro meses a dos años o multa de ocho a veinticuatro meses y, en todo caso, inhabilitación especial para profesión u oficio por tiempo de uno a tres años.

Se trata de un delito que perfectamente puede vincularse a los posibles daños causados por el cultivo de OMG. Para su interpretación hemos de acudir al artículo 3. 11 de la ley 42/2007 de 13 de diciembre del Patrimonio Natural de la Biodiversidad que describe las especies autóctonas como “aquellas existentes dentro de su área de distribución natural“, en definitiva, las no autóctonas o alóctonas serían las no originarias del hábitat en el que son introducidas o liberadas. No obstante, el artículo resulta excesivamente ambiguo al referirse a “la contravención de las leyes o disposiciones de carácter general protectoras de las especies de flora o fauna, en este caso volvemos a encontrarnos con un tipo legal en blanco al igual que en el artículo 325. Para dotar de contenido a esta disposición deberíamos acudir a la ley 42/2007 de 13 de diciembre de Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, en su artículo 61 por el que se crea el Catálogo Español de Especies Exóticas Invasoras¹³¹⁷. Asimismo su artículo 62, 3, e) incluye la introducción de especies alóctonas. Incluso como norma complementaria el RD 40/1996 de 1 de marzo y el RD 58/2005 de 21 de enero

¹³¹⁴ También habría de tomarse en consideración lo establecido por la convención de Washington de 3 de marzo de 1973 sobre comercio internacional de especies amenazadas y de fauna y flora silvestre al que se adhirió España en el 16 de mayo de 1986.

¹³¹⁵ MATALLÍN EVANGELIO A. Protección penal de la biodiversidad. En GONZALEZ CUSSAC J.L. (Director) Comentarios a la Reforma del Código Penal de 2015.Op. Cit. Pág. 1017.

¹³¹⁶ FERNANDEZ, M. C. y CORRIPIO M. R. (Coordinadores) Semillas transgénicas. Op. Cit. Pág. 208.

¹³¹⁷ Real Decreto 630/2013, de 2 de agosto, por el que se regula el Catálogo Español de Especies Exóticas Invasoras.

en relación con la introducción en el territorio nacional y en el de la UE tanto de organismos nocivos para vegetales como vegetales y productores vegetales contaminados por dichos organismos nocivos.

Se trata de un delito para el que solo cabe la comisión dolosa a diferencia de los delitos contra los recursos naturales y el medio ambiente en el que cabe la comisión imprudente. Se trata de un delito de peligro, donde la acción delictiva se consuma, cuando se perjudique el equilibrio biológico, si no se produce este resultado, estaremos ante un simple ilícito administrativo de la Ley 4/1989, de 27 de marzo, de conservación de los espacios naturales y de la flora y fauna silvestres, por el que se determinan las especies objeto de caza y de pesca comercializables. En cualquier caso exige un perjuicio del equilibrio biológico como resultado aunque quedando, en caso de no consumarse como tentativa conforma en el artículo 16 del Código Penal.

2.4.5.2. Delitos contra la salud pública y los consumidores

Por último, dado el importante de la biotecnología en terrenos como el de la alimentación o el de la industria farmacéutica hemos de referirnos a la protección penal de la salud pública y de los consumidores y la eventual reacción penal. Como hemos comentado en el presente trabajo uno de los grandes debates que suscitan los OMG es precisamente el de los riesgos para la salud, el medio ambiente. Sin embargo, a pesar de las suspicacias que despiertan en esta materia el legislador penal no ha estimado necesario efectuar referencia alguna a esta cuestión en nuestro Código Penal.

Cabría la posibilidad apuntada por DE LA FUENTE¹³¹⁸, de aplicar los tipos ordinarios referidos a las eventuales lesiones a la salud o la vida de las personas, siempre que concurren todas las exigencias imprescindibles para el establecimiento de la responsabilidad penal y, entre ellas, en particular, la relación de causalidad e imputación objetiva entre el comportamiento realizado y el resultado, algo no siempre fácil de probar. En caso de generarse riesgos penalmente no tolerables para la salud pública habrá de buscarse la posible exigencia de responsabilidades penales por la vía de los artículos 363 a 367, en donde se tipifican los delitos de peligro cometidos en el marco de la realidad alimentaria y, por tanto, los aplicables, aun cuando en ellos no se encuentre referencia alguna a los alimentos transgénicos o modificados genéticamente, lo mismo cabría decir respecto de la elaboración, despacho, suministro o comercio sin autorización de otras sustancias o productos nocivos para la salud, artículos 359 y siguientes del Código Penal o de los artículos 361 y 362, si se incurre en delito farmacológico.

Con la actual redacción del artículo 361 tras la reforma del Código Penal de 2015 se amplía junto a los medicamentos¹³¹⁹ de uso humano y animal, los

¹³¹⁸ DE LA CUESTA J. L. Genética y política criminal..., op. cit., pág. 562.

¹³¹⁹ La definición de medicamentos nuevamente se haya fuera de los límites del propio Código Penal, en concreto en la Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de los

productos sanitarios lo cual nos hace pensar en una importante extensión de la protección penal de los eventuales daños derivados de productos surgidos de la ingeniería genética.

Respecto a los alimentos transgénicos compartimos la opinión expresada por PÉREZ ALVÁREZ¹³²⁰ en el sentido de que aunque la mención expresa de los transgénicos no viene dada en los artículos de referencia (arts. 363 y ss.) se realiza un despliegue tal de objetos materiales que permite entender a los alimentos transgénicos o modificados genéticamente como comprendidos en las diversas expresiones sin tener que recurrir a una interpretación analógica.

Efectivamente los tipos penales recogidos en el C.P. describen conductas lesivas que bien pudieran derivarse del empleo de los transgénicos. El artículo 363 se refiere a los productores, distribuidores o comerciantes que pongan en peligro la salud de los consumidores, ofreciendo, fabricando, elaborando u ocultando alimentos o productos nocivos que pongan en peligro a los consumidores. O el artículo 364 relativo a la alteración de alimentos, bebidas o sustancias destinadas al comercio alimentario susceptibles de causar daños a la salud o la puesta en circulación de animales o productos derivados que hayan sufrido tratados con sustancias que pongan en riesgos la salud de las personas.

medicamentos y productos sanitarios que recoge las previsiones de las Directivas 2001/83/CE Y 2001/84/CE de 6 de noviembre de 2001, modificada por la de Directiva 2004/27/CE y 2004/28/CE de 31 de marzo de 2004.

La Ley en su artículo 8 a) define medicamento de uso humano como toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico. En su artículo 8, b) medicamento de uso veterinario toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán «medicamentos veterinarios» las «premezclas para piensos medicamentosos» elaboradas para ser incorporadas a un pienso.

De igual modo, deben tomarse en consideración el RD 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y el RD 1345/2007 de 11 de octubre que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensaciones de medicamentos de uso humano y el RD. 1616/2009 de 20 de octubre por el que se regula los productos sanitarios implantables activos.

¹³²⁰ PÉREZ ALVÁREZ, F. Alimentos transgénicos y Derecho Penal. Apuntes para una reflexión. En la obra Homenaje al Dr. Marino Barbero Santos. ARROYO ZAPATERO, L.A., BERDUGO GÓMEZ, I. (Coord.) Universidad de Salamanca. 2001. Pág. 466.

CONCLUSIONES.

El análisis jurídico de los OGM y de su autorización representa, sin duda, un enorme reto, por cuanto hemos debido bucear en conceptos cuyo contenido preciso se hace a menudo de difícil comprensión y manejo, sin que resulten suficientes las aclaraciones que las propias normas de referencia ofrecen de manera sistemática en sus primeros artículos. Además el papel reservado al Derecho Administrativo en este ámbito juega un papel muy distinto al tradicional al interactuar sobre una realidad profundamente tecnológica.

El sector biotecnológico ejemplifica de un modo palmario el enorme desarrollo tecnológico alcanzado en los últimos tiempos. Las innovaciones surgidas en este campo parecen no tener fin en campos dispares como la agricultura, la industria o la medicina y con aplicaciones sorprendentes como mosquitos modificados que no transmiten malaria, plantas resistentes a la sequías y a las heladas, o salmones que duplican su tamaño. Las técnicas de recombinación del ADN han superado las barreras entre especies y han abierto posibilidades hasta ahora impensables en torno a la que surge todo un pujante sector económico liderado mundialmente por EEUU, pero que a su vez deja la puerta abierta, a modo de caja de Pandora, a una serie de riesgos que se deben gestionar adecuadamente ya que estos pudieran ser irreversibles.

Al paulatino desarrollo de la Biotecnología le ha ido siguiendo una compleja estructura jurídica *ad hoc* concebida en torno al principio de precaución con la se ha pretendido hacer compatible el desarrollo económico vinculado a esa actividad con la defensa del medio ambiente y la salud, en definitiva un desarrollo sostenible. Ahora bien, la dificultad radica precisamente en el objeto de la regulación que exige de un profundo conocimiento científico-técnico para no despejarse en exceso de la realidad que pretenden regular. En dicho terreno, la gestión de riesgos exige una de la Administraciones objetiva, neutral y básicamente científica, como punto de partida para la adopción de las decisiones, más allá de la rígida formulación de las técnicas de clásicas de policía o limitación administrativa y ante los cuáles el Derecho no puede permanecer impasible.

Ahora bien, en ese camino hacia el progreso tecnológico, ¿es cierto que hemos de asumir riesgos? El riesgo como la posibilidad de que ocurra un evento adverso para el medio ambiente o la salud de las personas y animales es efectivamente algo consustancial y hasta cierto punto inevitable en toda actividad humana, inherente a la sociedad de riesgo de la que nos hablaba TODT, pero entendemos que debe ser la misma sociedad la que a través de sus normas establezca los márgenes en los que se quiere mover, el nivel de riesgos

que entiende aceptable y es, precisamente en este punto, donde se suscita el debate social, debate en el que tienen cabida cuestiones de muy diversa índole, éticas, económicas, filosóficas e incluso políticas, en las que se pone el acento en algún aspecto concreto de la cuestión y que se ha dejado sentir en el devenir del desarrollo normativo analizado. En este punto entendemos imprescindible abrir un sosegado debate en el que la bioética debe asumir un papel principal. Desde los valores y principios éticos íntimos de cada sociedad se debe alcanzar un consenso al respecto. Para ello se hace cada vez más necesaria la transparencia más absoluta, el acceso a la totalidad de la información, no sólo al respecto de la localización y detalle de los cultivos de transgénicos, sobre la que advertíamos de la vaguedad y escaso detalle de los registros públicos existentes, sino sobre los posibles efectos de su consumo, con idea de que los consumidores puedan poder tomar individual y libremente una decisión al respecto. Advertíamos al respecto también de lo arbitrario de la decisión jurídica de establecer unos porcentajes por debajo de los cuáles no se hacía necesario su etiquetado conforme a la normativa europea, como si estuviese debidamente acreditado científicamente que por debajo de estos porcentajes los posibles efectos nocivos desapareciesen absolutamente. De igual modo entendemos, que si hemos de ser plenamente consecuentes con el principio de precaución que informa toda la regulación europea de los OMG, se hace necesaria de algún modo necesario el etiquetado de carnes y derivados de animales aptos para el consumo que han sido alimentados con piensos transgénicos, o acaso damos por acreditado que carecen de riesgo alguno.

Sin duda el fomento de la investigación y desarrollo, que se ha acometido desde las políticas públicas de I+D+i, desde el ámbito europeo, nacional y autonómico, dotándolo de los fondos necesarios debe jugar un papel principal en su concreción, permitiendo el desarrollo del sector biotecnológico, pujante en la UE, que rompa la actual concentración en pocas en pocas multinacionales de la titularidad de patentes sobre los OMG que puedan alterar las reglas del mercado creando monopolios o una excesiva dependencia. Se hace evidente crear en este ámbito un mercado real que cuente con el necesario apoyo de los poderes públicos, del que, como sugiere la propia Academia de Ciencias norteamericana, deben estar muy pendientes para evitar disfunciones.

Por todo ello, de asumirse determinados riesgos, se debe aquilatar en la medida de lo posible sus efectos, a través de una regulación que propicie un adecuado análisis de los mismos y que posibilite su ulterior seguimiento, en aras a una gestión eficaz del mismo mediante la adopción de medidas efectivas y, sobre todo, que permita el flujo inmediato de información entre los agentes implicados y los consumidores finales. Se trataría, en definitiva, de regular adecuadamente la evaluación de riesgos, la trazabilidad y su etiquetado, y la gestión del mismo, mediante el establecimiento de procedimientos uniformes y precisos de autorización y seguimiento de los OMG, que articule una auténtica política europea en esta materia y que evite atajos jurídicos dentro de la UE.

Hemos presentado dos grandes bloques, a modo de soluciones jurídicas dispares a los retos planteados por la moderna biotecnología, uno liderado por

Europa estructurado en torno al principio de precaución que entiende que no es necesario que los impactos adversos e irreversibles provocados por los OMG sean conocidos para adoptar medidas y otro, liderado por los EEUU que se había dotado de un marco regulatorio conformado en torno al principio de equivalencia substancial en el que partiendo de la experiencia acumulada daba por sentada su inocuidad haciéndolos equivaler a sus homólogos convencionales. Ambas visiones han colisionado en forma de conflicto en el foro de la OMC presentándose como dos niveles de protección dispar y que ponen de manifiesto la pluralidad de respuestas jurídicas que caben en este ámbito, no sólo a nivel internacional, sino incluso regional o local.

Como hemos tratado en nuestro estudio, en nuestro entorno europeo la regulación jurídica sobre OGM arranca de los principios que formulados en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y en el Protocolo de Cartagena y, especialmente en torno al principio de precaución que constituye la auténtica columna vertebral de esta regulación. No obstante, es cierto que alcance del principio de precaución es una cuestión abierta sobre la que no existe en absoluto consenso y cuya concreción va depender en gran medida del contexto sociopolítico y jurídico concreto.

El marco jurídico de esta materia en Europa es ciertamente complejo, disperso, algo errático en su desarrollo, y ha estado marcado por acontecimientos de gran calado social como los escándalos alimentarios de los años 90 y la profunda politización del debate que se ha generado. La UE ha procurado mantenerse en todo momento en una posición neutra que trataba de asumir tanto los riesgos como los beneficios asociados al uso de los OMG, tratando de hacerlos compatibles con la protección del medio ambiente y la defensa de los consumidores. Su regulación actual se ha llevado a cabo a través de Directivas europeas, constituyendo la vigente Directiva 2009/41, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente y la Directiva 2001/18, relativa a la liberación intencional de OMG, el eje horizontal que carga con el peso de dicha regulación. Posteriormente, en dicha regulación se recurre a los Reglamentos comunitarios, de carácter obligatorio y directamente aplicables por los Estados miembros, con idea de evitar las innecesarias demoras y los reiterados incumplimientos en la obligación de trasposición de las Directivas, tratando de garantizar una regulación homogénea en los Estados miembros. El Reglamento 1829/2003, relativo a los alimentos y piensos modificados y el Reglamento 1830/2003, relativo a la trazabilidad y etiquetado. Con dicha regulación se persigue a nivel comunitario hacer compatible la libre circulación de mercancías, como aspecto esencial del mercado interior, al tiempo que favorece sus intereses sociales y económicos, con la garantía de un nivel adecuado de protección la salud de las personas y del medio ambiente, sin embargo la fragmentación formal de esta regulación siguen haciendo necesario su reorganización o codificación que la dote de la necesaria coherencia y evite incluso solapamientos conflictivos como el analizado en el Capítulo Quinto de nuestro estudio entre el Reglamento 1829/2003 y la Directiva 2001/18.

Por otra parte, la tensión entre seguridad o principio de precaución, que demanda el establecimiento de un sistema de garantías y controles uniformes en defensa de la diversidad biológica y del medio ambiente, y la libre circulación, que exige la propia dinámica de la llamada economía biotecnológica, no se ha resuelto de manera satisfactoria, ni en un sentido u otro. Efectivamente, encontramos en esta regulación puntos que satisfacen una u otra línea argumental en lo que parece una configuración errática de la misma.

Ejemplo palmario de esas contradicciones lo encontramos en la admisión por el Reglamento 1830/2003 de un umbral del 0,9% de presencia accidental o técnicamente de OMG autorizados que estén por debajo del cual se exonera de la obligación de trazabilidad y etiquetado. Se trata de una previsión que pretende la búsqueda de un punto de equilibrio difícil en esta materia y que deja insatisfechos tanto a la industria biotecnológica, en la que resulta un margen aún escaso como a los detractores de los OMG, por cuanto supone una eventual exposición a material genéticamente modificado en la cadena alimenticia y que encubre, por tanto, un fraude al consumidor, máxime, cuando dicho umbral se hizo extensivo a los productos ecológicos a través del Reglamento 834/2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, por cuanto supone la admisión en estos productos de cierta presencia de OMG, sin que se dé constancia de este hecho en los mismos.

Adicionalmente, detectamos evidentes lagunas legales a nivel general aún no resueltas, como en materia de transporte, que en esta materia no debiera dejarse a una mera remisión a la legislación general sobre mercancías peligrosas, ya que los riesgos y amenazas derivados de la biotecnología deben abordarse de manera específica e individualizada y con la intervención de los órganos y comités técnicos especializados en OMG, en materia de coexistencia de cultivos o de contaminación mediante transgenes que pueden hurtar al consumidor su capacidad de decisión sobre qué consumir, de farmacología transgénica y en materia de responsabilidad por daños provocados por los mismos, deficientemente tratada incluso a nivel de responsabilidad puramente ambiental que finalmente queda en manos de lo que a estos efectos decida cada Estado. La presencia de los transgénicos en nuestros campos y en los lineales de nuestros supermercados hace necesaria una profunda revisión del instituto de la responsabilidad en esta materia, especialmente en cuanto a la responsabilidad civil por daños en la que una mera remisión a los ordenamientos nacionales puede provocar efectos imprevistos de deslocalización o de mera dilución de responsabilidad en unos entornos jurídicos más permisivos o donde no quepa la responsabilidad objetiva de la misma. En materia, aunque ciertamente cabe entender subsumidos en tipos penales como la manipulación, transporte o la tenencia irregular y peligrosa de organismos, el delito contra el medio ambiente o los delitos contra la salud pública y los consumidores, consideramos que la reforma de nuestro Código Penal de 2015 hubiese sido a ocasión perfecta para haber acometido alguna referencia expresa a los OMG con los que avanzar, al menos parcialmente, en la construcción de un auténtico sistema de sobre la responsabilidad derivada del uso de los mismos.

En cuanto a la concreción de los procedimientos de autorización de los OMG, se articulan adecuadamente, de acuerdo con el principio de precaución, en función del riesgo específico que entrañen para la salud y el medio ambiente, estableciendo una gradación en cuanto a sus exigencias, incrementando las garantías y cautelas, conforme a los principio de caso por caso y de paso a paso, desde la actividad que entraña un menor riesgo, la de confinamiento de OMG, pasando por la de liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización y terminando con la de comercialización de OMG.

Nos encontramos, además, con numerosas zonas de penumbra jurídica que plantean continuas dudas en la aplicación práctica de las Directivas y Reglamentos de la UE y a los que nos remiten obstinadamente las legislaciones estatales como nuestra LOGM, a cuyo esclarecimiento no contribuye una poco prolífica jurisprudencia en la materia, tanto a nivel de la UE como nacional, a la que nos hemos referido en nuestro estudio. Dichas dudas dificultan, como han dejado establecido los diferentes informes elaborados por la Comisión, su manejo por los agentes implicados.

Fruto de esa indefinición proliferaron las llamadas Zonas libres de transgénicos (ZLT), en las que se prohíbe el cultivo de transgénicos sobre la base jurídica de la propia Directiva 2001/18 interpretadas de manera más o menos forzadas, o de la LOMG en nuestro caso, basándose en un concepto, quizás lato, de protección de determinados ecosistemas o áreas geográficas particulares. Finalmente, este artificio jurídico ha sido resuelto mediante Directiva 2015/412, que modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente en su territorio, otorgándose a los Estados miembros la posibilidad de adoptar actos jurídicamente vinculantes por los que se restrinja o prohíba el cultivo de OMG en su territorio una vez que se haya autorizado la comercialización de los mismo OMG en el mercado de la Unión. A partir de este momento, se les dota de la herramienta jurídica necesaria para decidir si desean o no cultivar OMG en su territorio, sin que, en modo alguno, afecte a la evaluación de los riesgos prevista en el sistema de autorización de los OMG de la Unión Europea.

Nos llama poderosamente la atención, el papel de excesivo protagonismo que asume el sector privado en materia de comercialización frente a la actuación secundaria de la administración en esta materia. El interesado, además de la carga de la prueba de que la actividad solicitada respecto a los OMG no entraña peligro para la salud humana y el medio ambiente, asume un papel mucho más determinante que el tradicionalmente asumido en la dinámica de la autorización administrativa. En esta materia, el solicitante de la autorización llega incluso, en el supuesto de la autorización de comercialización, a presentar la propuesta de condiciones de comercialización, del plan de seguimiento y de la duración posible de la autorización, asumiendo de algún modo tareas que debieran ser más propias de la Administración actuante. Dicha configuración se repite en

materia de responsabilidad ambiental en la que la ley 26/2007, de aplicación en materia de OMG, impone al operador la obligación de elaborar una propuesta de medidas reparadoras conforme a los criterios de su Anexo II, debiendo someterla posteriormente a la autoridad competente, lo cual implica, en cierto modo, la anticipación por el administrado de medidas de gestión más propias de la Administración.

Por otro lado, a pesar del papel asumido por los operadores biotecnológicos, se echa en falta un reforzamiento de la participación de la opinión pública y de la ONG en el proceso de la toma de decisiones más allá de la mera previsión de que serán informadas puntualmente en los procesos de autorización. Sin lugar a dudas, una involucración más intensa y real en la toma de decisiones sería más acorde con el modelo de *gobernanza* que se pretende implementar en la Unión Europea.

Por otra parte, el actual modelo de autorización de comercialización de OGM que admite la posibilidad de que las solicitudes se presenten en cualquier Estado miembro puesto que, una vez otorgada, permitiría la libre circulación del OGM en todo el territorio de la UE, provoca, *de facto*, el establecimiento de ciertas estrategias por parte de los solicitantes que desvirtúan en cierto modo el procedimiento, según admite la propia Comisión en sus informes. En este sentido, se ha producido una deslocalización en la presentación de la solicitudes, en función de la variabilidad de las tasas que gravan la actividad y que pueden llegar a ser muy importantes, lo cual demandaría un esfuerzo homogeneizador en esta materia. También el hecho de que una solicitud denegada en un Estado miembro pueda volverse en cualquier otro, propicia el absurdo de la presentación reiterada en una búsqueda de menores trabas a su autorización. Un procedimiento de autorización que exija en su fase de tramitación europea una decisión única por solicitud, adoptada por consenso acuerdo mayoritario de los Estados miembros evitaría las innecesarias pérdidas de tiempo y recursos.

A nivel nacional, donde la alarma social no alcanza la intensidad que en nuestro país vecino, la regulación de la bioseguridad en España se lleva a cabo a través de la Ley 9/2003 y su Reglamento de desarrollo, RD. 178/2004, mediante los cuales se limitan básicamente a reproducir el contenido de las directivas de la UE, con sus mismos errores y carencias, sin haberse preocupado por incrementar las garantías e las mismas previstas, dejando en el aire cuestiones de gran calado como el tema de la coexistencia de cultivos que aún permanece en el aire tras el fallido proyecto de RD de mediados de la década anterior y que ha sido abordada por otros países de nuestro entorno.

Hemos analizado a nivel autonómico la totalidad de las regulaciones llevadas a cabo por Comunidades Autónomas dentro del marco competencial marcado por la Ley 9/2003, llegando a la conclusión de que se centran básicamente en una mera distribución ejecutiva de competencias, sin entrar en cuestiones substanciales o de mayor enjundia. Se observa, en general, que a

pesar de las demandas de los distintos sectores implicados y de las grandes declaraciones propias de los juegos políticos en las que se demanda mayor autodeterminación en estas cuestiones, existe un cierto conformismo en cuanto al marco jurídico regulatorio, una cierta apatía o estancamiento a nivel estatal y especialmente llamativo en el plano autonómico, en el que las Comunidades Autónomas, a pesar de su mayor cercanía tanto para una inmediata gestión del riesgo como para mediar en los diferentes intereses implicados, parecen diluirse en meras distribuciones orgánicas o ejecutivas de sus competencias. Entendemos que las Comunidades Autónomas pueden y deben representar un papel relevante en esta materia como hace la legislación francesa, especialmente en la gestión del riesgo, para lo cual sería deseable un fortalecimiento competencial de las mismas que les permita desarrollar con eficacia dicho cometido, especialmente en aquellas Comunidades con Estatuto de Autonomía de segunda generación, en los que se refuerza el cuadro competencial en materia de protección medioambiental y desarrollo sostenible, a la que habría que añadir su competencia exclusiva en materia de agricultura, clave en esta materia, ganadería y pesca. Se hace necesaria la articulación de una política de estado en esta materia en la que las estas tengan un papel preponderante y mediante la que se eviten las posibles disfunciones que pueden producirse de la toma de decisiones por dieciocho administraciones diferentes.

En cualquier caso, resulta evidente que, a pesar de la creciente importancia del sector biotecnológico en la UE, como demuestra el crecimiento exponencial de terrenos destinados a los cultivos de transgénicos y del establecimiento de todo un entramado jurídico de cautelas y garantías en torno a los OGM, el legislador se sigue poniendo de perfil sin abordar de manera definitiva e integral la cuestión de los OMG dejando hacer a los estados miembros, mientras los ciudadanos comunitarios siguen siendo muy renuentes al consumo de los mismos y el debate parece no haber alcanzado aún su fin.

BIBLIOGRAFÍA

- AA.VV. Derecho de daños. Cuestiones actuales de responsabilidad civil. Editorial Reus, 1 jul. 2010.
- AERNI, P.et alia. The role of biotechnology in combating climate change: A question of politics? Science and Public Policy. 2015. Págs. 1–16.
- AGUADO I CUDOLÁ, V.; NOGUERA DE LA MUELA, B. El impacto de la Directiva de servicios en las Administraciones Públicas: aspectos generales y sectoriales. Editorial Atelier. 2012.
- ALBERT. A. El control de los OMG en la Comisión Nacional de Bioseguridad. Sistema 179-180. 2004.
- ARIS A., LEBLANC S. Maternal and fetal exposure to pesticides associated to genetically modified foods in Eastern Townships of Quebec, Canada. Reproductive Toxicology. 2011.
- AGUILA, Y. La Charte de l'environnement devant le Conseil d'état. Droit de l'environnement, n° 162. Págs. 19-31. 2008.

- ALMODOVAR IÑESTA, M. Aspectos jurídicos de la biotecnología alimentaria. RIGA. Nº 28. 2001.

- ALMODOVAR IÑESTA, M. El desarrollo sostenible y la constitución española, Barcelona. Atelier. 2000.

- ALMODÓVAR IÑESTA, M.: Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria, Comares, Granada, 2002.

- ALITERI M. Riesgos ambientales de los cultivos transgénicos: una evaluación agroecológica. Ed. El Cid Editor. 2009.

- ALVAREZ, S. El Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad y la regulación internacional de los movimientos de los organismos modificados genéticamente: de las palabras a la acción. Ambianta: La revista del Ministerio de Medio Ambiente, Nº 57, 2006, Págs. 47-53.

- AMAT LLOMBART, P. Derecho de la biotecnología y los transgénicos. Especial referencia al sector agrario y alimentario. Ed. Tirant lo Blanch. 2008.

- AMAT LLOMBART, P. Derecho Agrario y alimentario español y de la Unión europea. Universidad de Valencia. Tirant lo Blanch, 2007. Págs. 627-652.

- APARISI MIRALLES, A. Alimentos transgénicos y derecho humano a la salud. Cuadernos de Bioética. Vol. 15. Nº 43. 2004.

- APARISI MIRALLES, A., Bioética, Bioderecho y Biojurídica. Reflexiones desde la Filosofía del Derecho. Anuario de Filosofía del Derecho (Nº.24). Págs. 63-84. 2012.

- ARRIAGA ARELLANO, E. y LINARES SALGADO, J.E. La evaluación del riesgo de las plantas transgénicas: de la regulación a la bioética. Revista de bioética y Derecho. Núm. 27, enero 2013.

- ATIENZA RODRIGUEZ, M. Bioética, Derecho y Argumentación. Ed. Palestra. 2010

- AUREY, X. et alia. Chronique de jurisprudence constitutionnelle française 2008. CRDF, nº 7, págs. 177-188. Cahiers de la recherche sur les droits fondamentaux. 2009.
- BAUDO, M.M. et al. Transgenesis has less impact on the transcriptome of wheat grain than conventional breeding. *Plant Biotechnology Journal*. 4. 2006.
- BLAKE, D. Regulating the regulators: the increased role for the federal judiciary in monitoring the debate over genetically modified crops. Vol. 25 Núm. 2, Diciembre 2007. *UCLA Journal of Environmental Law & Policy*. 2007.
- BEAUCHAMPS, T.L. CHILDRESS, J.F., Principios de ética biomédica, Ed. Massons, 4ª ed., Barcelona, 1999.
- BECK, U. La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad. Ed. Paidós. Colección Surcos. 2006.
- BECK, U. La sociedad del riesgo global. Siglo XXI. Madrid, 2002.
- BELSON, N. A. US Regulation of Agricultural Biotechnology: an overview. *AgBioForum*. Volume 3, Number 4. 2000.
- BENBROOK, C. Impacts of Genetically Engineered Crops on Pesticide Use in the United States: The First Thirteen Years, Boulder, Colorado: The Organic Center, noviembre 2009.
- BÉNITEZ BURRACO, A. Avances recientes en la Biotecnología vegetal e ingeniería genética de las plantas. Ed. Reverté. 2005.
- BERG, P. et al. Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules. *Science*, 188, págs. 991-994. 1975.
- BERG, P. et alia. 1974a. NAS ban on plasmid engineering. *Nature* 250:175. 1974.
- BERG, P. et al. Potential Biohazards of Recombinant DNA Molecules. *Science*, 185, p. 303. 1974.

- BERG, P. et alia, Summary statement of the Asilomar Conference on recombinant DNA molecules. Proc. Natl. Acad. Sci. USA 72, 1981–1984, also Science 188, 991. 1975.
- BETANCORT RODRIGUEZ, A. Instituciones de Derecho Ambiental. Ed. La Ley. 2001.
- BLANCO LOZANO, C. Delitos de riesgo catastrófico e incendios en el Código Penal. Sentencias TSJ y AP y otros tribunales.
- BODIGUEL, L, CARDWELL M. CARD. The Regulation of Genetically Modified Organisms: Comparative Approaches. Oxford university press. 2010.
- BRADFORD, A. The Brussels effect. Northwestern University Law Review. Vol. 107, N° 1. 2012.
- BRAUER, D. y SCHLUMBERGER, H. D., “Regulations for Recombinant DNA Research, Product Development and Production in the US, Japan and Europe –Analogies, Disparities, Competitiveness–”, en REHM, H. J. Y REED, G. (eds.), Biotechnology. A multi-volume comprehensive Treatise, 2.^a ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, D. BRAUER (ed. Volumen), VCH, Weinheim, 1995.
- BUENO TORRES, D. ¿Para qué sirven los transgénicos?: todas las claves de una tecnología útil y controvertida. Universidad de Barcelona. 2011.
- BULLOCK, D., NITSI E.I. GMO Adoption and Private Cost Savings: GR Soybeans and Bt Corn. Genetically Modified Organisms in Agriculture, 2001.
- BÜNING, H. Gene therapy enters the pharma market: the short story of a long journey. EMBO molecular medicine. 2013, 5(1), 1-3.
- CAMOUS, D.-A. De la loi du 25 juin 2008 et de l'assaut des Ogm sur les campagnes. Droit de l'environnement, n°164. 2009.
- CANN, S.J. Administrative law. Sage. 2006.
- CARLANE C. From the USA with love: sharing home-grown hormones, GMOs, and clones with a reluctant Europe. Environmental Law. Vol. 237. N°2, marzo 2007.

- CARRETERO GARCÍA, A. Prevención de riesgos y reparación de daños por Organismos Modificados Genéticamente en el Derecho español y comunitario. *Revista Aranzadi de Derecho Patrimonial*. Nº 30. 2013. Págs. 131-167.

- CARRILLO DONAIRE, J.A. Seguridad y calidad productiva: de la intervención policial a la gestión policial de riesgos. *Revista de Administración Pública*. Núm. 178. 2009. Págs. 89-142.

- CASADO GONZÁLEZ, M. La bioética como soporte al derecho para regular la biotecnología. *Revista catalana de dret públic*. Nº. 36. 2008

- CASTILLA GUERRA, J. OGM en Francia: el Camino hacia una nueva moratoria. *Actualidad Jurídica Ambiental*. Mayo 2014.

- CASTILLO RODRIGUEZ, F. et alia *Biotecnología ambiental*. Ed. Tébar. 2005.

- CAVAZZANA-CALVO, M., & FISCHER, A. (2007). Gene therapy for severe combined immunodeficiency: are we there yet? *Journal of Clinical Investigation*, 117(6), 2007. Págs. 1456–1465.

- CAZALA, J. Le principe de précaution en Droit International. *LGDJ. Anthemis*. 2006.

- CAZORLA GONZÁLEZ, M.J. Aspectos jurídicos del proyecto de coexistencia entre cultivos, *Revista de Derecho Agrario y Alimentario* núm. 46/47, 2005, págs. 83-113.

- CELMA, P. *Productos fitosanitarios y desarrollo sostenible en la Unión Europea* Ed. Universidad Complutense de Madrid. 2005.

- COGLIANESE, C. *Regulatory Breakdown: The crisis of confidence in the US Regulation*. Filadelfia, PA, EE.UU.: University of Pennsylvania. 2012.

- CONDE ANTEQUERA J., La responsabilidad de la Administración por daños al medio ambiente. *Revista Electrónica de Derecho Ambiental*, núm. 11, diciembre de 2004.

- CORDERO LOBATO, "Derecho de daños y medio ambiente", en obra conjunta Lecciones de Derecho del Medio Ambiente, 2ª Edición, dirigida por ORTEGA ÁLVAREZ, Ed. Lex Nova. 2000.

- CORTI VARELA, J. Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales. Derecho de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio. Ed. Reus. 2010.

- CORTINA, A. Ética de las Biotecnologías. ISEGORÍA. CSIC. 2002, págs. 73-89.

- CULLET P. "Responsabilité et biotechnologie", Revue européenne des sciences sociales, 2004.

- DARMENCY, H. Conséquences de l'utilisation des OGM sur l'usage des pesticides. Oléagineux, Corps gras, Lipides. vol. 17, no 1. 2010, págs. 1-5.

- DASILVA, E. J. The Colours of Biotechnology: Science, Development and Humankind. Electron. J. Biotechnol. Vol.7, n.3, pp. 01-02. 2007. Disponible en:
http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S071734582004000300001&lng=es&nrm=iso.

- DEHARBE, D. Et DELDIQUE L. La metodología del principio de precaución fijado por el consejo d'Etat. Droit de l'environnement. N° 216. Octubre 2013.

- DE LA CUESTA J.L. genética y política criminal. International Review of Penal Law (Vol. 78). 2007.

- DE LA TORRE, J. Aspectos éticos del uso de los organismos modificados genéticamente (OMG) en la agricultura y alimentación. ICADE. Revista cuatrimestral de las Facultades de Derecho y Ciencias Económicas y Empresariales, núm. 73/2008.

- DE VEGA RUÍZ, "Los delitos contra el medio ambiente", Revista La Ley, 1996.

- DEVOS, Y. The co-existence between transgenic and non-transgenic maize in the European Union: a focus on pollen flow and cross-fertilization Environmental Biosafety Research Volume 4. Issue 02. April 2005.

- DOMENECH PASCUAL, G. La reserva de la ley en la nueva regulación de la ingeniería genética. RAP. Núm. 162. Septiembre-Diciembre de 2003.
- DOMENECH PASCUAL, G. Problemas constitucionales de la nueva Ley reguladora de los Organismos Modificados Genéticamente. Revista General de Derecho Administrativo, 4, 2003, www.iustel.com.
- DOMENECH PASCUAL, G. Responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas por actos ilegales ¿Responsabilidad objetiva o por culpa? RAP. Núm. 183. Septiembre-Diciembre de 2010.
- DOMINGO ROIG, J.L. y GÓMEZ ARNAIZ, M. Riesgos sobre la salud de los alimentos modificados genéticamente: una revisión bibliográfica. Revista Española de Salud Pública. Vol. 74. Nº 3. 2000.
- DOMINGO, J.L. Toxicity studies of genetically modified plants: a review of the published literature. Crit Rev Food Sci Nutr 2007;47:721–33.
- DOMINGO, J.L. Toxicity studies of genetically modified plants: a review of the published literature. Crit Rev Food Sci Nutr 2007;47:721–33
- DORD, O. La Loi OGM devant le Conseil constitutionnel ou la dissemination de la Jurisprudence AC. AJDA (L'Actualité Juridique Droit Administratif). Págs. 1614 y ss. 2008.
- DORD, O. Charte de l'environnement: pour le principe de précaution, Futuribles, (297), mai. Pag. 73-86, 2004.
- DUQUE, J.P. Biotecnología. Panorámica de un sector. Netbiblo. 2010.
- EINSIEDEL, E.F. Emerging Technologies: From Hindsight to Foresight. UBC Press. 2009.
- EKSER B., et alia. Clinical xenotransplantation: the next medical revolution? The Lancet, Vol. 379, No. 9816, p. 672–683. Published online: October 21, 2011. [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(11\)61091-X/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)61091-X/abstract)

- EREKY KÁROLY. The founding father of biotechnology: Károly Ereky. Fári, M.G. & Kralovánszky, U. P. International Journal of Horticultural Science.2006, 12 (1): 9–12 Agroinform Publishing House, Hungary.
- ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L. Principio de precaución, Biotecnología y Derecho. Bilbao- Granada. Comares. 2004.
- ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L. ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L. Reflexiones constitucionales sobre alimentos transgénicos: libre competencia, salud pública y derechos de los consumidores. La ley: Revista española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía. Nº 5. 2005.
- ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L. Revocación de autorizaciones relativas a OMG al amparo del principio de precaución. Revista de Derecho y Genoma Humano. Nº 18. 2003.
- ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L. y ROMEO CASABONA C. M. Aspectos jurídicos de la nutrigenómica.
www.fundacionmhm.org/pdf/Mono9/Articulos/articulo7.pdf.
- ESTELLA DE NORIEGA, A. El asunto Monsanto: análisis de la Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades. Revista Interdisciplinar de Gestión Ambiental (La Ley) Sección: Artículos Revista N.º: 30 Julio 2001.
- ESTEVE PARDO, J. Autorregulación. Génesis y efectos. Aranzadi. 2002.
- ESTEVE PARDO, J. Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión. Documentación Administrativa. Nº. 265-266.
- ESTEVE PARDO, J. Derecho del medio ambiente. Ed. Marcial Pons. 2008.
- ESTEVE PARDO, J. El desconcierto del Leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la Ciencia. Ed. Marcial Pons. 2009.
- ESTEVE PARDO, J. La protección de la ignorancia. Exclusión de la responsabilidad por riesgos desconocidos. Revista de Administración Pública. N. 161. Mayo-agosto. 2003.
- ESTEVE PARDO, José, Técnica, riesgo y derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho Ambiental, Ariel. 1999.

- FALKNER, R. The political economy of “normative power” Europe: EU environmental leadership in international biotechnology regulation. *Journal of European Public Policy*. Págs. 507-526. 2007

- FENOLL, C. Y GONZÁLEZ CANDELAS F. *Transgénicos*. CSIC. Ed. Catarata. 2010.

- FELMER, R.. *Animales transgénicos: pasado, presente y futuro*. *Arch. med. vet.* Vol. 36. Nº 2. 2004. Págs. 105-117.

- FÉRNANDEZ, M. C. y CORRIPIO M. R. (Coordinadores) *Semillas transgénicas y protección del medio ambiente: Consideraciones legales y económicas*. Univ. De Comillas. Madrid. 2008.

- FÉRNANDEZ, M. C. y CORRIPIO M. R. *La normativa sobre el etiquetado de los transgénicos en la Unión Europea y sus efectos sobre el bienestar*. *Estudios sobre el consumo*. Núm. 67, octubre 2003.

- FERNÁNDEZ SALMERÓN, SORO MATEO, B *La articulación del ordenamiento jurídico ambiental en el Estado autonómico*, Atelier, Barcelona, 2001.

- FERNANDEZ-CORNEJO, J. Et alia. *Genetically Engineered Crops in the United States*. Economic Research Service. USDA. February 2014.

- FERRETI, A. *Principe de precaution et dynamique d’innovation*. CESE. Les éditions des journaux officiels. 2013.

- FRANC, M. *Traitement juridique du risque et principe de prècaution*. AJDA. 2003.

- GALERA RODRIGO, *La responsabilidad de las Administraciones Públicas en la prevención de daños ambientales*, Ed. Montecorvo, Madrid, 2001.

- GALERA RODRIGO, *La responsabilidad de las Administraciones Públicas en la prevención de daños ambientales*, RAP nº 159. 2002.

- GAFO, J. et alia. *Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos* Universidad Pontificia Comillas de Madrid. 2001.

- GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y FERNÁNDEZ, T. R., Curso de Derecho Administrativo, II, 10. Civitas, Madrid, 2006
- GARCÍA SANJOSÉ, D. I. Biolaw and Bioethics in Spain. Murcia, España. Laborum. 2010.
- GARCÍA SANJOSÉ, D. I. European Normative Framework for Biomedical research in human embryos. Cizur Menor. Thomson Reuter Aranzadi. 2013
- GARCÍA SANJOSÉ, D. I. Investigación embrionaria humana y patentes biológicas: la necesidad de contar con un corpus iuris gentium europaeum. Vol. 1. Pág. 285-301. En: Marco Jurídico Europeo Relativo a la Investigación Biomédica en Transferencia Nuclear y Reprogramación Celular. Thomson Aranzadi. 2012.
- GARCIA OLMEDO, F. El genio y el hambre. Ed Crítica. 2009.
- GARCIA OLMEDO, F. La agricultura española ante los retos de la Biotecnología. Col. Tablero. Instituto de Estudios Económicos. 2001.
- GARCIA VIDAL, A. El aseguramiento de los daños y de la responsabilidad civil por presencia adventicia de transgénicos en cultivos y productos ajenos. RES. Nº 147. 2011.
- GARRIDO MAYOL, V. (Director). Comentarios al Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana. Tirant lo Blanch. 2013.
- GIACCA, M. Gene therapy. Ed. Springer. 2011
- GODARD, O. Le principe de précaution et la controverse OGM. Revue Économie Publique. Nº 21. 2007/2. Págs. 13-75. 2008.
- GODARD, O. "Quid de la gestion des risques après la constitutionnalisation du principe de précaution ?", Responsabilités et environnement – Une série des Annales des Mines, 'Faire face à l'incertitude', nº 57, enero 2010. Págs. 38-44. <http://www.anales.org/re/2009/re57/Godard.pdf>.

- GONZÁLEZ GARCÍA, J. V., “La transposición de la Directiva de servicios. Aspectos normativos y organizativos en el Derecho español”, Revista Española de Derecho Europeo. Núm. 32, 2009.

- GONZÁLEZ VAQUE, L. El Derecho de la UE relativo a los organismos modificados genéticamente: la Comisión europea cambia de estrategia para permitir, restringir o prohibir su cultivo. V. Lex. Nº 14, mayo 2013.

- GONZÁLEZ VAQUE, L. El principio de precaución en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las comunidades europeas: ¿un principio de buen gobierno? Estudios sobre Consumo. núm. 68, enero 2004.

- GONZÁLEZ VAQUE, L. El principio de precaución: Incertidumbre científica, riesgos hipotéticos y decisión política. Revista Aranzadi de Derecho Ambiental, núm. 7, 2005.

- GÓMEZ LAPLAZA, M. La responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos en la Unión Europea. Presente y futuro. Aranzadi Civil núm. 15/2000.

- GÓRRIZ ROYO, M. Protección penal de la biodiversidad. En GONZALEZ CUSSAC J. L. (Director) Comentarios a la Reforma del Código Penal de 2015. Tirant lo Blanch Reformas. 2015.

- GIDDENS, A. Un mundo desbocado. Los efectos de la globalización en nuestras vidas. Edit. Santillana. 2000.

- GUTIÉRREZ BARRENENGOA, A. y MONJE BALMASEDA, O. El etiquetado de los alimentos modificados genéticamente en el ámbito de la Unión Europea”, en Aspectos legales de la agricultura transgénica, Universidad de Almería, 2004.

- HARBISON. J.S. The war on OGMs: report from the front. (Fayetteville, Arkansas: National Agricultural Law Center. 2004.

- HEDARY, D. Les surprises de la Charte de l'environnement: analyse de quatre années de jurisprudence, Droit de l'environnement. Nº. 171, 2009. Págs. 11- 16.

- HEMPHILL, T. A., & BANERJEE, S. Mandatory food labeling for GMOs. Regulation, 37(4). 2015.

- HERRERA CAMPOS R. y CAZORLA GONZÁLEZ M. J. (Coords.). Agricultura transgénica y medio ambiente. Perspectiva legal. Ed. Reus. 2009.
- HERRERA CAMPOS R. y CAZORLA GONZÁLEZ M. J (Coords.). Aspectos legales de la agricultura transgénica. Universidad de Almería. 2004.
- HERRERA CAMPOS R. y CAZORLA GONZÁLEZ M. J (Coords.). et alia. Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica. Universidad de Almería. 2006.
- HERRERA DE LAS HERAS, R. en Cuestiones actuales de responsabilidad civil. Editorial Reus, 1 jul. 2010.
- HERRERA IZAGUIRRE, J. A. El principio precautorio en la era de los OGM: incertidumbre y conflicto internacional. Revista electrónica de Derecho Ambiental nº 12-13. Diciembre 2005.
- JAMES, C. Highlights of global status of commercialized Biotech/GM Crops 2014. www.isaaa.org.
- JAMES, C. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2014. ISAAA. Brief N° 49. ISAAA: Ithaca, Nueva York. 2014.
- JIMÉNEZ ASENSIO, R., La incorporación de la Directiva de Servicios al Derecho interno, IVAP, 2010.
- JIMÉNEZ-BLANCO, CARRILLO DE ALBORNOZ, A. Responsabilidad administrativa por culpa in vigilando o in ommittendo. . Responsabilidad administrativa por culpa in vigilando o in omitiendo, Revista del Poder Judicial, nº 2, 2ª época, 1986.
- JIMÉNEZ-BLANCO, CARRILLO DE ALBORNOZ, A. Responsabilidad administrativa por culpa in vigilando o in ommittendo. Gobierno y Administración en la Constitución, vol. I, Madrid, 1998.
- JIMENEZ DE LIEBANA, D. Biotecnología y medio ambiente : aspectos jurídicos”, en VIII Congreso Mundial de Derecho Agrario. Memorias, Tomo II, Universidad de Xalapa, México, 2004

- JORDANO FRAGA, J. Administración y responsabilidad por daños al medio ambiente: la construcción del régimen jurídico de los daños ambientales, en vol. col. dirigido por RUÍZ-RICO RUÍZ, La protección jurisdiccional del medio ambiente, Cuadernos de Derecho Judicial, nº XII, Ed. Consejo General del Poder Judicial, 2001.

- JORDANO FRAGA, J. Ciencia, tecnología, medio ambiente y responsabilidad patrimonial de la Administración: en especial, los denominados riesgos del desarrollo. *Documentación Administrativa*. Núm. 265-266. 2003.

- JORDANO FRAGA, J. La responsabilidad por daños ambientales: la situación actual y el nuevo sistema de "responsabilidad de Derecho Público" que introduce la directiva 2004/35/ce. *Revista electrónica de Derecho Ambiental* nº 12-13. Diciembre 2005.

- JORDANO FRAGA, J. La responsabilidad de la Administración con ocasión de los daños al medio ambiente, *Revista de Derecho Urbanístico* nº 119. 1990.

- JUDSON, H. F. *The Eight Day of Creation*. Cold-Spring Harbor Lab. Press. New York, 1996.

- KEMPF, H. OGM: qu'a fait l'État? *Le Monde* 22.09.2012.

- KLING, J. First US approval for a transgenic animal drug. *Nature biotechnology*, 2009,27(4), 302-304.

- KOHM, K. E. Shortcomings of the Cartagena Protocol: resolving the liability loophole at an international level. *Journal of environmental law and policy*. Vol. 27. Nº 1. Junio 2009.

- KUZMA, J. and KOKOTOVICH, A. Renegotiating GM crop regulation. *EMBO reports*, 12: 883–888. 2011.

- KUZMA, J., NAJMAIE, P. and LARSON, J. (2009), Evaluating Oversight Systems for Emerging Technologies: A Case Study of Genetically Engineered Organisms. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 37: 546–586

- LACADENA, J.R. Genética y bioética, Universidad Comillas. Ed. Desclée de Brouwer. 2002.
- LAGUNA DE PAZ, J. C. La autorización administrativa, Thomson-Civitas, Cizur Menor. 2006
- LARRION CARTUJO, J.: Historia de las reuniones de Asilomar. Éxitos y fracasos de la autorregulación en las comunidades tecnocientíficas. Sociología y tecnociencia. Revista digital de sociología del sistema tecnocientífico, Nº 1, Vol. 1, págs. 63-82.2010
- LEVITT, J.A. (September 26, 2000a). Statement before the US Senate Health, Education, Labor, and Pensions Committee. 2000.
- LLOMBART BOSCH, D. Impactos de la biotecnología en la agricultura sostenible. La manipulación genética. DDA. Nº 40. Diciembre 2002.
- LOPEZ ALAÑÓN. D. M. Aplicaciones de la biotecnología y la ingeniería genética a la producción. Una realidad diversa y poco conocida en la Unión Europea. Economía Social. Nº 10, noviembre de 2004.
- LÓPEZ GUERRERO, J ¿Qué es un transgénico? (Y las madres que lo parieron...) ED. Equipo Sirius. 2007.
- LOPEZ MENUDO, F., GUICHOT REINA, E., CARRILLO DONAIRE, J. La responsabilidad patrimonial de los poderes públicos. Lex Nova. 2005.
- LÓPEZ MENUDO, F. Responsabilidad administrativa y exclusión de los riesgos del progreso. Un paso adelante en la definición del sistema. RAP. Núm. 36, 1999.
- LÓPEZ VILLAR, J. Derecho y transgénicos: Regulando incertidumbre. Ed. Atelier, D. L. 2008.
- LOZANO CUTANDA, B. Derecho ambiental administrativo. Ed. Dykinson. 2009.
- LOZANO CUTANDA, B. La responsabilidad por daños ambientales: La situación actual y el nuevo sistema de "responsabilidad de derecho público" que introduce la directiva 2004/35/ce. Revista electrónica de Derecho Ambiental. Nº 12-13. Diciembre 2005.

- LYNCH, D. and VOGEL D. The Regulation of GMOs in Europe and the United States: A Case-Study of Contemporary European Regulatory Politics. Council on Foreign Relations Press April 5, 2001. <http://www.cfr.org/agricultural-policy/regulation-gmos-europe-united-states-case-study-contemporary-european-regulatory-politics/p8688>.
- MACLAUHGHILIN, S.J. Food for the Twenty-First Century: An Analysis of Regulations for Genetically Engineered Food in the United States, Canada and the European Union, 14 IND. INT'L & COMP. L. REV. 375, 396 (2003) (citing Carol Lewis, A New Kind offish Story: The Coming of Biotech Animals, FDA CONSUMER MAG., Jan.-Feb. 2001, available at <http://www.cfsan.fda.gov/dms/fdbiofsh.html>).
- McHUGHEN, A. and SMYTH, S. US regulatory system for genetically modified [genetically modified organism (GMO), rDNA or transgenic] crop cultivars. Plant Biotechnology Journal, 6. 2008.
- MAKOVIAK, J. Droit de l'urbanisme et environnement. Droit de l'environnement n° 209. Février 2013. Pags 75-80.
- MAKOVIAK, J. Le Juge administratif face aux arrêtes "anti-OGM": De la censure a la couverture. RJE. 4/2004. Págs. 385-403.
- MARTIN MATEO, R. Bioética y Derecho. Ariel. 1987.
- MARTIN MATEO, R. Manual de Derecho Ambiental. Aranzadi 2003.
- MARTÍN REBOLLO, "Medio ambiente y responsabilidad de la Administración", Revista Española de Derecho Administrativo, nº 11, 1988.
- MARTINEZ CAÑELLAS, A. Problemas jurídico-privados del contrato de compraventa internacional de transgénicos. Revista para el análisis del Derecho. InDret 1/2010.
- MARTINEZ CAÑELLAS, A. - MARTINEZ CAÑELLAS, A. El control de producción de semillas transgénicas por medio de contratos. InDret 1/2010.. Revista para el análisis del Derecho. InDret 1/2012.

- MATALLÍN EVANGELIO A. Protección penal de la biodiversidad. En GONZALEZ CUSSAC J.L. (Director) Comentarios a la Reforma del Código Penal de 2015.
- McHUGHEN, A. Fatal flaws in agbiotech regulatory policies. Nature Biotechnology. 2007
- McHUGHEN, A. and SMYTH, S. US regulatory system for genetically modified [genetically modified organism (GMO), rDNA or transgenic] crop cultivars. Plant Biotechnology Journal, 6. 2008.
- MELLADO RUIZ, L. Bioseguridad y derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida. Ed. Comares 2004.
- MELLADO RUIZ, L. Derecho de la biotecnología vegetal. La regulación de las plantas transgénicas. Ministerio de Medio Ambiente. Instituto Nacional de Administración Pública. 2002.
- MELLADO RUIZ, L. El debate público sobre la biotecnología: necesidad de nuevos planteamientos de valoración y asunción de exigencias por la Unión Europea, en HERRERA CAMPOS (Dir.-Coord.), Derecho agrario ante el tercer milenio. Dykinson. 2002.
- MELLADO RUIZ, L. La Bioseguridad como concepto jurídico. Revista Catalana de Derecho Público. Nº 38, junio 2008.
- MELLADO RUIZ, L. La dimensión jurídica-pública de la biotecnología (A propósito de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001). Revista jurídica de Navarra. Nº 31. 2001. Págs. 141-163.
- MELLADO RUIZ, L. y CAÑABATE POZO, R. El principio de trazabilidad en la gestión de los riesgos de la biotecnología. Aspectos legales de la agricultura transgénica. Universidad de Almería, 2004, páginas 43 a 56.
- MIR PUIGPELAT La responsabilidad patrimonial de la Administración. Hacia un nuevo sistema. BdeF. 2002.
- MIR PUIGPELAT, O. Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los Organismos Modificados Genéticamente. Ed. Thomson Civitas. 2004.

- MILLESTONE, E.; BRUNNER, E. & MAYER, S. 1999 "Beyond 'substantial equivalence'" Nature. Vol. 401, 7 October 1999. Págs. 525-526. 1999.
- MONTEILLET, S. Droit pénal-OGM. RJE.1/2007. Págs. 53 y ss.
- MORAND-DEVEILLER. Le Droit de l'environnement. Presses Universitaires de France. 2006.
- MORCILLO ORTEGA, G. Biotecnología y alimentación. UNED. 2013.
- MUÑOZ. E. Nueva biotecnología y sector agropecuario: el reto de las racionalidades contrapuestas, Documento de Trabajo 97-02, Instituto de Estudios Avanzados (CSIC).
- MUÑOZ CONDE Derecho Penal .Parte Especial 15ª Edición. Tirant lo Blanch. 2004.
- NORDLEE et al. Identification of a Brazil-nut allergen in transgenic soybeans. The New England Journal of Medicine, 334. 1996. Págs.668-692. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199603143341103#t=article>.
- NORDLEE, J.A., TAYLOR, S.L., TOWNSEND, J.A., THOMAS, L.A. and BUSH, R.K. (1996) Identification of a Brazil-nut allergen in transgenic soybeans. N. Engl. J. Med. 334, 688–692.
- NOVÁS ANTON. El hambre en el mundo y los alimentos transgénicos. Antón Novás. Ed. Catarata. 2008.
- ORTEGA MORCILLO, G. et Alia. Biotecnología y alimentación. UNED. 2013.
- ORTIZ BLANCO, J. MAHILLO GARCIA P. La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas: crisis y propuestas para el siglo XXI. Fundación Democracia y Gobierno Local, 2009.
- ORTUÑO SÁNCHEZ, F. La cara oculta de alimentos y cosméticos. Ed aiyana. 2005.

- PANOFF, J. M. Etude transdisciplinaire de la réglementation des OGM. Droit de l'environnement. N°169. 2009. Chroniques et opinions. Págs. 12 y ss.
- PARADA VÁZQUEZ, Régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento administrativo común (Estudio, comentarios y texto de la Ley 30/92 de 26 de Noviembre), Ed. Marcial Pons, Madrid, 1993.
- PARDO LEAL, M. Etiquetado de productos alimenticios a partir de organismos modificados genéticamente. Reglamento 1139/98 (LCEur 1998, 1705). Gaceta Jurídica de la CE. Núm. 137.
- PELLETIER, D. L. (2005). Science, law, and politics in the food and drug administration's genetically engineered foods policy: FDA's 1992 policy statement. Nutrition Reviews, 63(5). 2005. Págs. 171-81.
- PENNA, J. El dilema del consumidor europeo ante los organismos genéticamente modificados (OGM). Boletín Económico ICE. N° 2737. 2002.
- PÉREZ ALVÁREZ, F. Alimentos transgénicos y Derecho Penal. Apuntes para una reflexión. En la obra Homenaje al Dr. Marino Barbero Santos. ARROYO ZAPATERO, L.A., BERDUGO GÓMEZ, I. (Coord.) Universidad de Salamanca. 2001
- PÉREZ GALVEZ, J.F. Responsabilidad por acto sanitario y progreso de la ciencia o de la técnica. Revista Española de Derecho Administrativo. Núm. 104, octubre-diciembre 1999.
- POTTER V. R. Bioética global: encauzando la cultura hacia utopías más vividas. Revista de la Sociedad Internacional de Bioética, 7. 2001.
- PRAKASH A. & KOLLMAN K. Biopolitics in the EU and the U.S.: A race to the bottom or convergence to the top., 47. International Studies Quarterly. 47. Pgs. 617-641. 2003.
- PIGNATARO, L. La politique de l'Union Européene en matière d'OGM. Revue du Droit de la Union Européene. N° 3. Julio 2011.
- PRIEUR, M. Droit de l'environnement. Coll. "Precis Dalloz". Paris. Dalloz. 2004.

- PRIEUR, M. Le principe de précaution. Les Xe Journées juridiques franco-chinoises sur le Droit de l'environnement. Paris, 11-19 octobre. 2006. <http://www.legiscompare.fr/site-web/IMG/pdf/2-Prieur.pdf>.

- QUIST, D., CHAPELA, I.H. Transgenic DNA introgressed into traditional maize landraces in Oaxaca, Mexico. *Nature*. November 29. 2001. Vol. 414. Págs. 541-543.

- QUINTANA LÓPEZ, T., CASARES MARCOS, A., et alia La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública. Estudio general y ámbitos sectoriales. Tirant lo Blach. 2013

- LEVITT, J.A. (September 26, 2000a). Statement before the US Senate Health, Education, Labor, and Pensions Committee. Available on the World Wide Web: <http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/stbioeng.html>.

- LEVITT, J.A. (June 19, 2000b). FDA's policy on genetically modified food. Presentation at the Association for Food and Drug Officials Millenium Conference, Burlington, Vermont. Available on the World Wide Web: <http://vm.cfsan.fda.gov/~comm/afdo2k.html>.

- RAY, R. C. Microbial biotechnology in agriculture and aquaculture. Science Publishers. 2005

- RAZQUIN LIZARRA, J. A. El convenio de Aarhus. Consecuencias de su ratificación por España. *Actualidad Jurídica Aranzadi* núm. 670/2005.

- REQUERO IBÁÑEZ, "El Derecho Administrativo y la responsabilidad por daños", *Revista de Derecho Urbanístico*, nº 141, 1995.

- RIECHMANN, J. Cultivos y alimentos transgénicos. Una guía crítica, Libros de la Catarata, Madrid, 2000.

- RIECHMANN, J. Qué son los transgénicos. Bioingeniería y manipulación de los alimentos. Ed. Integral. 2011.

- RIECHMANN, J. Transgénicos: el Haz y el envés. Una perspectiva crítica. Ed. Catarata. 2004.

- RIFKIN, J. El siglo de la biotecnología. El comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz. Paidós . 2009.
- ROBINSON, D & MEDLOCK, N. Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 Years of Biotech Patents, *Intell. Prop. & Tech. L.J.*, Oct. 2005.
- ROMEO CASABONA C.M. Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano. Granada. ED. Comares. 2002.
- ROMI, R. Diversité biologique *Droit de l'environnement* n° 205 - Octobre 2012. Págs. 315-318.
- RODRIGUEZ YUNTA, Eduardo. Temas éticos en investigación internacional con alimentos transgénicos. *Acta bioeth.* 2013, vol.19, nº 2. Págs. 209-218.
- ROMI, R. *Droit et administration de l'environnement.* Ed. Montchrestien. 2006.
- SANTALO PEDRO, J. Ethics and genetics. A quick view. *Revista de Bioética y Derecho.* Nº. 21. 2011.
- SANZ LARRUGA, F. J., GARCÍA PÉREZ, M. y PERNAS GARCÍA, J. J. (Dir.). Libre mercado y protección ambiental. Intervención y orientación ambiental de las actividades económicas. INAP, 2013.
- SCHREINER, Z.R. F. Frankenfuel: Genetically modified Corn Ethanol, and Crop diversity. *Energy law journal.* Nº 169. 2009.
- SCHRAMECKS, O. Sécurité et liberté. *RFDA.* 2011. Págs. 1093 y ss.
- SHVEDA, I. Vers une reconnaissance de la Charte de l'environnement par le juge administratif. *Droit de l'environnement.* Nº168. 2009.
- SKOGSTAD, G. Legitimacy and/or policy effectiveness? Network governance and GMO regulation in the European Union. *Journal of European Public Policy.* 2003. Págs. 321-338.
- SÉRALLINI et Al. Long term toxicity of a Roundup herbicide and Roundup-tolerant genetically modified maize Gilles- *Food and Chemical Toxicology.* Ed. Elsevier. Volume 50, Issue 11, November 2012, Pages 4221–4231.

- SÉRALLINI, G. ¿Nos envenenan? Transgénicos, pesticidas y otros tóxicos. Cómo afectan a nuestras vidas y cómo se ocultan sus consecuencias. NED Ediciones. 2013.

- SORO MATEO, B. Consideraciones críticas sobre el ámbito de aplicación de la Ley de responsabilidad ambiental. Revista Aragonesa de Administración Pública. Nº 35. 2009.

- SORO MATEO, B. Nuevos retos del derecho ambiental desde la perspectiva del bioderecho. Especial referencia a los derechos de los animales y de las futuras generaciones. Revista Via Iuris. Nº. 13. 2012.

- SPENDELER LILIANE. Organismos modificados genéticamente: una nueva amenaza para la seguridad alimentaria. Revista española de salud pública, ISSN 1135-5727, Vol. 79, Nº 2, 2005, Págs. 271-282.

- STEWART, N. Genetically modified planet 134-35. Oxford University Press. 2004.

- TAMAMES, R. Los transgénicos: Conózcalos a fondo. Ariel. 2003.

- TÁBARA JOAN DAVID ET AL. Precaución, riesgo y sostenibilidad en los organismos agrícolas genéticamente modificados. Política y sociedad, ISSN 1130-8001, Vol. 40, Nº 3, 2003, Págs. 81-104.

- TÉLLEZ DE PERALTA, J. D. La responsabilidad por semillas, semilleros y transgénesis. Revista de Derecho Agrario y Alimentario, n.º 36, enero-junio 2000.

- TODT, OLIVER. Entre demanda social y regulación: La seguridad alimentaria. Páginas: 15. Editorial: Red Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad - CTS Publicado: 20

- TODT, OLIVER. Manejar la incertidumbre: La controversia sobre la ingeniería genética en Europa y su influencia sobre la regulación. Revista CTS nº 3. Vol.1. Sept. 2009. Págs. 79-100.

- TZOTZOS G.T, GRAHAM P, HEAD G. P. and HULL R. Genetically Modified Plants. Assessing Safety and Managing Risk. Academic Press. 2009.

- URRUTIA LIBAROÑA, I. Agricultura biotecnológica y coexistencia de cultivos. Revista Aranzadi de Derecho Ambiental. Núm. 17.2010.
- VALERO UBIERNA. C. Los Organismos Modificados Genéticamente: del campo al plato. Vida rural, Nº 160, 2002, págs. 28-31.
- VALLETTA, M.: Biotecnologia, agricoltura e sicurezza alimentare: il nuovo regolamento sui cibi e mangimi geneticamente modificati ed il processo di sistematizzazione del quadro giuridico comunitario. Diritto Pubblico Comparato ed Europeo, III, 2003,
- VAN DYKE, J.M. The evolution and International Acceptance of the Precautionary Principle. Puede consultarse en:
<http://www.nmc.gov/sound/internationalwrkshp/pdf/vandyke.pdf>.
- VAZQUEZ DE PRADA, V.R. Medio ambiente y costes de contaminación. REDA n. 178. 1978.
- VECCHIONE, E. La science à l'épreuve de la légitimité politique. Droit de l'environnement. Nº 213. Junio 2013.
- VERA JURADO, D. J. y GALÁN VIOQUE, R. Francia: La nueva "hoja de ruta" ambiental. Observatorio de Políticas Ambientales. Ed Aranzadi. 2013 Págs. 153-170.
- VERA JURADO D. J. y GALÁN VIOQUE, R. Francia: El Proceso Grenelle de definición de la política ambiental. Observatorio de Políticas Ambientales. 2009. Ed. Aranzadi. Págs. 169-179.
- VERA JURADO, D. J. Política ambiental en Francia. Observatorio de Políticas Ambientales. 2007. Ed. Aranzadi. Págs. 233-242.
- VERA JURADO, D. J. Política ambiental en Francia. Observatorio de Políticas Ambientales. 1978-2006. Ed. Aranzadi. 2006. Págs. 395-415.
- VOGEL, D. The Hare and the Tortoise Revisited: The New Politics of Consumer and Environmental Regulation in Europe. British Journal of Political Science, Vol. 33, Nº. 4 (Oct., 2003), pp. 557-580.
- WATSON J.D. and CRICK. Structure for Deoxyribose Nucleic Acid. Nature 171, 737-738 (1953).

- WHITE, J. Regulatory Considerations Overview. Presentation at the USDA/CBER Plant-Derived Biologics Meeting (Transcript), held in Ames, IA. 2000. <http://www.fda.gov/cber/minutes/plnt2040600.pdf>.

- WOLFENBARHGER, L. Y PHIFER, P. The ecological benefits o genetically engineeresplants. Science, vol. 290, 15 diciembre 2000.

- WOZNIAK, A. y McHUGHEN A. Regulation of Agricultural Biotechnology: The United States and Canada. Springer. 2013.

- ANSES. Avis de 19 octobre 2012 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'analyse de l'étude de Séralini et al. (2012) « Long term toxicity of a ROUNDUP herbicide and a ROUNDUP-tolerant genetically modified maize ».
<http://www.anses.fr/sites/default/files/documents/BIOT2012sa0227.pdf>.

- Bilan de la consultation du public organisée du 20 février au 6 mars 2012 sur les mesures d'urgence concernant la culture du maïs MON810. http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/120316_Bilan_consultation_du_publicpour_publication_cle0db813.pdf Droit de l'environnement, n°171, 2009. Chroniques et opinions. Págs. 11.

- Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Técnica. Informe/ organismos modificados genéticamente en la agricultura y la alimentación. Cuadernos de Bioética [en línea] 2005, XVI (Enero-Abril): Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=87512676005>

- Les décisions publiques ayant une incidence sur l'environnement au sens de l'article 7 de la Charte de l'environnement. N° 211. 2013. Droit del'environnement.

- Final review of the Séralini et al. (2012a) publication on a 2-year rodent feeding study with glyphosate formulations and GM maize NK603 as published online on 19 September 2012 in Food and Chemical Toxicology.

- Genómica y mejora vegetal. Junta de Andalucía. Consejería de Agricultura y pesca. Ediciones Mundi-prensa. 2002.

- Incompétence des maires pour réglementer les OGM sur le territoire de leur commune. Droit de l'environnement, 2012, n° 205. Actualité jurisprudence, pág. 293.
- Informe Organismos Modificados Genéticamente en la agricultura y la alimentación. Cuadernos de Bioética, vol. XVI, núm. 1, enero-abril, 2005, pp. 67-130. Asociación Española de Bioética y Ética Médica Murcia, España.
- Les Cahiers du Conseil constitutionnel. Cahier n° 25. Commentaire de la Décision n° -564 DC. 19 de junio de 2008.
- EUROBAROMETER, Biotechnology Report. Publication: October 2010. European Commission. 2010.
- FAO, Food and Agriculture Organization of the United Nations. Construcción de un sistema alimentario y agrícola más ético. 2011.
<http://www.fao.org/DOCREP/003/X9601S/x9601s07.htm#TopOfPage>.
- How to feed a hungry world. Editorial. Nature. Volume 466. July 2010. Págs. 531-532.
- Codex Alimentarius. Codex principles and guidelines on foods derived from biotechnology. Codex Alimentarius Commission Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Food and Agriculture Organization, Rome. 2003.
- CNB. Comisión Nacional de Bioseguridad. Guía práctica para la remisión de solicitudes de registro de instalaciones para llevar a cabo actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente. 2014.
http://oep.umh.es/files/2014/02/Gu%C3%ADa_de_utilizaci%C3%B3n_confinada_junio_2014.pdf.
- COMISIÓN EUROPEA. 2000. COM(2000) 0001 final, del 2 de febrero de 2000. Comunicación de la Comisión europea sobre el recurso al principio de precaución.
- COMISIÓN EUROPEA. 2000. Economic Impacts of Genetically Modified Crops on the Agri-food sector. [Http://europa.eu.int/comm/agricultura/publi/gmo/fullrep/ch3.htm](http://europa.eu.int/comm/agricultura/publi/gmo/fullrep/ch3.htm)
- COMISIÓN EUROPEA. 2002. Ciencias de la vida y biotecnología. Una estrategia para Europa. 23 de enero 2002 .COM (2002) 27 final. Bruselas.

- COMISIÓN EUROPEA. 2004. La Comisión autoriza la importación de maíz dulce modificado genéticamente en conserva con nuevos requisitos de etiquetado B el consumidor puede elegir. Nota de prensa IP/04/663. Bruselas 19 de mayo de 2004.
- COMISIÓN EUROPEA 2004. La Comisión autoriza la importación de maíz genéticamente modificado para el uso en piensos. Nota de prensa IP/04/957. Bruselas 19 de julio de 2004.
- COMISIÓN EUROPEA. 2004 Report from the Council and the European Parliament on the experience of member states with GMOs placed on the market under Directive 1829/2003 and incorporating a specific report on the operation of parts B and C of the Directive.COM (2004) 575 final. Brussels.
- COMISIÓN EUROPEA. 2004. Staff Working Paper. Annex to the Report from the Council and the European Parliament on the experience of member states with GMOs placed on the market under Directive 1829/2003 and incorporating a specific report on the operation of parts B and C of the Directive.COM (2004) 575 final. Brussels.
- COMISIÓN EUROPEA. 2006. Report from the Commission to the Council and the European Parliament on the implementation of Regulation n. 1829/2003 of the European Parliament and of Council on genetically modified food and feed. Brussels, 25.10.2006. COM (2006) 626 final.
- COMISIÓN EUROPEA. 2006. Informe de la Comisión COM (2006) 197, de 10 de mayo de 2006, sobre la aplicación del R. 1830/2003.
- COMISIÓN EUROPEA. 2006. La normativa europea sobre los OGM y a OMC. Memo 06/61. Bruselas, 7 de febrero de 2006.
- COMISIÓN EUROPEA. 2007. Second report from the Commission to the Council and the European Parliament on the experience of the member States with GMOs placed on the market under Directive 2001/18". COM (2007) 81 final. 5.3.2007.
- COMISIÓN EUROPEA. 2010, A Decade of EU-funded GMO Research, EUR 24473 EN. Brussels: European Commission.
- COMISIÓN EUROPEA COM(2010) 375 final de 13 de julio de 2010 Propuesta de Reglamento del Parlamento y del Consejo por el que se

modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio.

- COMISIÓN EUROPEA. 2010. COM (2010) 380 final, del 13 de julio de 2010. Comunicación de la Comisión al Parlamento europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social europeo y al Comité de las Regiones sobre la libertad de decisión de los Estados miembros en materia de cultivos modificados genéticamente.
- COMISIÓN EUROPEA. 2010. Recomendación 2010/C 200/01, de 13 de julio de 2010. Recomendación sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en su territorio.
- FCYT. Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Técnica, Informe. Organismos Modificados Genéticamente en la agricultura y la alimentación, Fundación Española para la ciencia y la tecnología (FCYT). 2004.
- HCB. Haut Conseil Biotechnologies. Comunicado de prensa del 22 octubre de 2012. Avis du Comité scientifique du HCB du 19 octobre 2012 en réponse à la saisine du 24 septembre 2012 relative à l'article de Séralini et al. (Food and Chemical Toxicology, 2012). Recommandation du Comité économique, éthique et social du 19 octobre 2012 relative à l'article de Séralini et al. (Food and Chemical Toxicology, 2012).
<http://www.hautconseilbiotechnologies.fr>.
- How to feed a hungry world. Editorial. Nature. Volume 466. July 2010. Págs. 531-532.
- EPEC. European Policy Evaluation Consortium. Evaluation of the EU legislative framework in the field of cultivation of GMOs under Directive 2001/18/EC and Reg'n (EC) No 1829/2003, and the placing on the market of GMOs as or in products under Directive 2001/18/EC.
- EFSA. Scientific Opinion on the assessment of allergenicity of GM plants and microorganisms and derived food and feed. EFSA Journal 2010; 8(7):1700.
- EFSA Journal 2012; 10(10):2910. Review of the Séralini et al. (2012) publication on a 2-year rodent feeding study with glyphosate formulations and GM maize NK603 as published online on 19 September 2012 in Food and Chemical Toxicology.

- EFSA Journal 2012; 10 (11): 2986. Final review of the Séralini et al. (2012a) publication on a 2-year rodent feeding study with glyphosate formulations and GM maize NK603 as published online on 19 September 2012 in Food and Chemical Toxicology.
- EFSA Journal 2012;10(12): 3017 Scientific Opinion updating the risk assessment conclusions and risk management recommendations on the genetically modified insect resistant maize MON 810 EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMOs)2, 3 European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy.
- EPA. Biopesticides registration action document: Bacillus thuringiensis plant-pesticides. Washington, DC: EPA. 2000. Available on the World Wide Web: www.epa.gov/scipoly/sap/2000/october/brad1_execsum_overview.pdf.
- EPA, Office of Pollution Prevention and Toxics (EPA/OPPT). What is the TSCA chemical substance inventory? 2001. Available on the World Wide Web: <http://www.epa.gov/opptintr/newchemicals/inventory.htm>.
- EPA.The Environmental Protection Agency, Office of Pesticide Programs Biopesticides and Pollution Prevention Division (EPA/OPPBP). (2000).
- Factores en el desarrollo de la oposición a los OMG y las pruebas derivadas del estudio de casos. The IPTS Report. Núm. 73, abril 2003.
- FAO. Agricultural biotechnology in the developing world, Biotechnology in agriculture,forestry and fisheries: F. A. O. Policies and strategies. 1995.
- FAO. Biotechnology and Food Safety. Informe del Joint FAO/WHO Consultation, Roma, 30 de septiembre-4 de octubre de 1996.
- FAO. Risk Management and Food Safety. Informe del Joint FAO/WHO Consultation, Roma, 27-31 de enero de 1997.
- FAO. El estado mundial de la agricultura y la alimentación. 2004. <http://www.fao.org/docrep/006/y5160s/y5160s10.htm>.
- FDA. Guidance on consultation Procedures; Food Derived from New Plant Varieties. 1997.

- FDA, Center for Food Safety and Applied Nutrition (FDA/CFSAN). (2001). List of completed consultations on bioengineered foods. Washington DC: Office of Premarket Approval. Available on the World Wide Web: www.cfsan.fda.gov/~lrd/biocon.html.
- FDA, Center for Food Safety and Applied Nutrition (FDA/CFSAN). (May 3, 2000). FDA to strengthen pre-market review of bioengineered foods. HHS News.
- FDA, Center for Food Safety and Applied Nutrition (FDA/CFSAN). (1999). Foods derived from new plant varieties derived through recombinant DNA technology: Final consultations under
- FDA. FDA's 1992 policy. Washington DC: Office of Premarket Approval. Available on the World Wide Web: <http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/biocon.html>.
- FDA. The Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition (FDA/CFSAN). 1997. Guidance on consultation procedures: Foods derived from new plant varieties. Washington DC: CFSAN. Available on the World Wide Web: <http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/consulpr.html>.
- FDA. The Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research (FDA/ CBER). 1995. Points to consider in the manufacture and testing of therapeutic products for human use derived from transgenic animals. Washington DC: FDA. Available on the World Wide Web: http://www.fda.gov/cber/gdlns/ptc_tga.txt.
- Guía de aplicación de las exigencias de etiquetado y trazabilidad de alimentos y piensos modificados genéticamente. Agencia Española de Seguridad Alimentaria, MAPA Y FIAB. 2004.
- GREENPEACE. Guía roja y Verde de alimentos transgénicos. 29 julio 2013.
- GREENPEACE. 2011. *¿Qué sabes de los transgénicos?* <http://www.greenpeace.org/espana/Global/espana/report/transgenicos/que-sabes-de-los-transgenicos-2.pdf>.
- NAS (US National Academy of Sciences) (1983) Risk Assessment in the Federal Government. Managing the Process. Washington DC: National Academies Press.

- NAS (1987) Introduction of Recombinant DNA-Engineered Organisms into the Environment: Key Issues. Washington DC: National Academies Press.
- NAS (1989) Field Testing Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions. Washington DC: National Academies Press. URL <http://books.nap.edu/catalog/1431.html>.
- NAS (2002) Environmental Effects of Transgenic Plants. Washington DC: National Academies Press.
- NAS (2004a) Safety of Genetically Engineered Foods. Washington DC: National Academies Press.
- NAS (2004b) Biological Confinement of Genetically Engineered Organisms. Washington DC: National Academies Press. 2004.
- NAS. National Research Council. A New Biology for the 21st century. Washington, DC: National Academies Press. 2009.
- NAS. National Research Council. The impact of genetically engineered crops on farm sustainability in the United States. Washington, DC: National Academies Press. 2010.
- NRC. National Research Council. Genetically modified pest protected plants: Science and regulation. National Academies Press, Washington DC. 2000
- NIH. Recombinant DNA Research: Guidelines, Federal Register 41, 27901, National Institutes of Health. 1976.
- NIH (National Institutes of Health) Recombinant DNA research. Guidelines. Federal Register 41, 27 902, 27 911–27 943. 1976.
- NIH Guidelines for research involving recombinant DNA molecules. Federal Register, 43, 60 108. 1978.
- NIH Guidelines for research involving recombinant DNA molecules. Federal Register, November 6, 2013 (78 FR 66751).
- National Biological Impact Assessment Program (NBIAP). (2000). Field test releases in the United States.

- NRC. National Research Council. Genetically modified pest protected plants: Science and regulation. National Academies Press, Washington DC. 2000.
- NRC. 2000. National Research Council. Genetically modified Pest-Protected plants: Science and regulation. National Academies Press, Washington DC. 2000. NRC. 2002. Environmental Effects Of Transgenic Plants, Washington DC. National Academy Press. NRC. 2004. Safety Of Genetically Engineered Foods, Washington, DC. National Academy Press.
- NIH. Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules, Federal Register 43, 60108, National Institutes of Health. 1978.
- OCDE. Recombinant DNA Safety Considerations, OECD, París, 1986.
- OCDE. Safety considerations for biotechnology. Paris. 1992.
- OCDE. Biotecnología, Agricultura y Alimentación, OCDE y Ediciones Mundi-Prensa. Madrid. 1993.
- OCDE. Council Recommendation on Guiding Principles Concerning International Economics Aspects of Environmental Policies, 26 May 1972, C(71) 128. 1972.
- OCDE. Compendium of Methods for Monitoring Organisms in the Environment, OCDE Environment Monographs, n.o 91, Environment Directorate, París, 1994.
- OCDE. Report of the OECD Workshop on the Commercialisation of Agricultural Products derived through Modern Biotechnology, OCDE Environment Monographs. Nº 107. París. 1995.
- OCDE/OECD. Future Prospects for Industrial Biotechnology, OECD Publishing, Paris. 2011.
- OMS/WHO. 20 Preguntas sobre los alimentos genéticamente modificados (GM). OMS. <http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/20questions/en/-OCDE>. Safety considerations for Biotechnology. 1992.

- OSTP. Council on Environmental Quality and Office of Science and Technology Policy (CEQ/OSTP) (2001). Case studies of environmental regulation. Washington DC: Office of Science and Technology Policy. Available on the World Wide Web: <http://ostp.gov/html/012201.html>.
- Pew Initiative on Food and Biotechnology. Issues in the regulation of genetically engineered plants and animals Washington, DC. 2005. www.pewagbiotech.org
- Report on Sanitary and Phytosanitary Measures. United States Trade Representative. 2013.
- Report on Sanitary and Phytosanitary Measures. United States Trade Representative. 2014.
- SNDD. Stratégie nationale de développement durable 2010-2013. 2010. Comité interministériel pour le développement durable.
- WHO. Strategies for Assessing the Safety of Foods Produced by Biotechnology Geneva, 1991.
- WTO. 2006. Reports of the Panel. European Communities B measures affecting the approval and marketing of biotech products. Cfr. WT/DS/291/R, WT/DS/292/R, WT/DS/293/R (Sept. 29, 2006).