

EL MARCO NORMATIVO DE LA UNIÓN EUROPEA SOBRE BIOTECNOLOGÍA*

Íñigo URRUTIA LIBARONA**

RESUMEN: A partir de mediados de la década de los ochenta, en un contexto en el que la biotecnología avanzaba a pasos agigantados, la Comunidad Europea comenzó a dar los primeros pasos con el fin de crear un “marco normativo europeo” en la materia. Este marco se fundamenta en consideraciones de naturaleza ambiental y también económica: la protección de los ciudadanos y del medio ambiente respecto de los riesgos de este tipo de actividades, así como establecer un marco homogéneo para evitar que las legislaciones nacionales (permisivas en unos Estados y restrictivas en otros) entorpezcan las libertades de circulación de mercancías. La evolución normativa de la UE pone de manifiesto un proceso gradual de centralización de los procedimientos de autorización (y la consiguiente disminución de poderes de los Estados miembros). Este trabajo estudia el marco jurídico europeo de la “bioseguridad” cuyo objetivo es garantizar un alto grado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente (de la biodiversidad).

Palabras clave: Biotecnología, organismos modificados genéticamente, bioseguridad, Unión Europea, medio ambiente.

ABSTRACT: *EU legislation on GMOs has been in place since the early 1990s. This specific legislation has two main objectives: to protect health and the environment and to ensure the free movement of the genetically modified products in the European Union. The entire corpus of GMO legislation has recently been amended, leading to the creation of a new legal framework. This revised legislative framework is considered to be one of the strictest in the world. It provides for a single Community procedure for the new authorization of all food and feed derived from a GMO. However, in spite of the improvements in the regulatory framework, public and political concerns with GMOs continue. Whilst medical applications involving the use of GMOs have continued to make progress, this is not the case for the use of GMOs in agriculture, where so far there are no obvious perceived benefits for European consumers.*

Descriptors: *Biotechnology, genetically modified crops, Biosecurity, European Union Law, environment.*

* Artículo recibido el 12 de febrero de 2008 y aceptado para su publicación el 29 de mayo de 2008.

** Profesor y doctor de derecho administrativo en la Universidad del País Vasco, Euskal Herriko Unibertsitatea.

SUMARIO: I. *Objeto y planteamiento*. II. *El principio de precaución*. III. *La cuestión competencial: entrecruzamiento de títulos*. IV. *Información al público y el etiquetado*. V. *Trazabilidad*. VI. *Cláusula de salvaguardia y organismos modificados genéticamente*. VII. *Conclusiones*. VIII. *Bibliografía*.

I. OBJETO Y PLANTEAMIENTO

La capacidad de la ciencia de actuar sobre el ADN recombinante ha dado lugar a múltiples aplicaciones en los ámbitos de la agricultura, ganadería, producción de alimentos, medicina y productos farmacéuticos. La biotecnología posibilita la obtención, por ejemplo, de plantas que toleran herbicidas y plaguicidas (con lo que el uso de éstos no las afectará a ellas y sí a las de su alrededor), variedades agrícolas que sobreviven a sequías o heladas, resisten plagas de insectos, dan lugar a cultivos más productivos, frutos enriquecidos con micronutrientes; asimismo, la biotecnología posibilita la creación de nuevos alimentos como tomates cuya maduración se prolonga más tiempo que el habitual (ampliando su vida comercial), o mejorando sus cualidades nutritivas, animales de mayor tamaño o de crecimiento más rápido, y también vacunas, medicamentos y otras aplicaciones médicas (como la insulina). En un momento en el que se vislumbra un futuro prometedor a los biocarburantes como alternativa a otros combustibles, y un aumento de los precios de los cereales sin precedentes en los mercados europeos, el debate sobre la agricultura transgénica parece reabrirse en toda Europa (afectando también a la política agrícola comunitaria).

Las ventajas de las aplicaciones de la biotecnología son importantes, si bien deben analizarse con rigor las consecuencias negativas que pueden ocasionar. Se trata de una cuestión que presenta múltiples aristas y cuyo impacto es creciente en la economía, en el comercio, en el desarrollo social, medioambiental, y en la opinión pública. Se trata de una cuestión poliédrica en la que entran en juego intereses de muy diferente naturaleza y que puede ser enfocada desde distintos prismas. De hecho, lo que puede suponer una ventaja con los criterios de un interés (o desde un determinado enfoque), puede convertirse en una desventaja desde la perspectiva de otro interés también digno de protección.

La aplicación de técnicas biotecnológicas supone grandes posibilidades de desarrollo económico y de mejora de la calidad de vida. No obstante, su uso suscita recelos en razón de los eventuales riesgos para la salud y el medio ambiente que puede ocasionar. La razón se encuentra en el elevado grado de incertidumbre en torno a los efectos que puedan provocar las técnicas de manipulación genética sobre la salud humana, y su impacto sobre un medio ambiente ya degradado por múltiples factores. También cabe apuntar objeciones éticas¹ y efectos socioeconómicos negativos derivados de la dependencia de los países y de las comunidades en desarrollo respecto de los avances biotecnológicos y las grandes multinacionales agroquímicas que los gestionan.

Se constata una amplia preocupación social relativa a los eventuales efectos perjudiciales sobre el medio ambiente de los organismos modificados genéticamente (OMG). Existe incertidumbre sobre la forma en que las nuevas variedades introducidas interactuarán en el medio ambiente y en los concretos ecosistemas. Se citan los riesgos de hibridaciones y transferencia de genes entre especies transgénicas y no transgénicas (polinización cruzada) con la consiguiente pérdida de la identidad genética de éstas, afecciones colaterales a insectos que pueden hacerse resistentes a los insecticidas generados por las plantas a las que se ha introducido el gen correspondiente,² propagación de plantas transgénicas en lugares no deseados, riesgos potencialmente irreversibles para las complejas interrelaciones en las que se basan los ecosistemas y, en definitiva, pérdida de la diversidad biológica.³

Pero quizás la cuestión más preocupante desde la perspectiva ambiental es que no disponemos aún de datos suficientes que nos muestren claramente el comportamiento (futuro) de los ecosistemas frente a los OMG; o dicho de otro modo, que no disponemos de una ecología

¹ Gafo, J., “El debate ético sobre los alimentos transgénicos”, *id.* (ed.), *Aspectos científicos, jurídicos y éticos sobre los transgénicos*, Universidad Pontificia de Comillas, 2001, pp. 133 y ss.; Comstock, G., “Ethics and Genetically Modified Foods”, en Ruse, M. y Castle, D., *Genetically Modified Foods*, Amherst, Nueva York, Prometheus Books, 2002, pp. 79 y ss.

² Véase Iáñez Pareja, E., “Seguridad y riesgo de las plantas transgénicas”, en *id.* (coord.), *Plantas transgénicas: de la ciencia al derecho*, Granada, Comares, 2002, p. 63.

³ Véase Mellado, L., *Derecho de la biotecnología vegetal*, Madrid, INAP, 2002, pp. 419 y ss.

gía predictiva capaz de hacer frente a la complejidad de la cuestión.⁴ Ha de tenerse en cuenta la multiplicidad de factores que intervienen e interactúan en los ecosistemas, de tal forma que la afectación de uno de ellos puede producir efectos sobre el equilibrio ecológico del conjunto. Esa complejidad hace difícil prever, y por tanto evaluar, los eventuales efectos negativos que la introducción de un organismo modificado genéticamente podría causar en el mismo, lo que justifica y exige un enfoque precautorio.

En definitiva, ante este complejo panorama caracterizado por la incertidumbre, la intervención del derecho es absolutamente necesaria. En este caso, estableciendo el marco jurídico de la “bioseguridad” que garantice un alto grado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente (de la biodiversidad). Desde esta perspectiva comenzaremos acercándonos a los fundamentos de la normativa europea, en especial, al principio de precaución. En segundo lugar, trataremos sobre el entrecruzamiento de títulos competenciales que afectan a esta materia, destacando la trascendencia de la intervención comunitaria europea que ha configurado un marco armonizado en Europa. Y finalmente referiremos la operatividad de la cláusula de salvaguardia en este ámbito, con base en la cual cabría restringir el uso de OMG sobre la base de información nueva o adicional que afecte a la evaluación del riesgo para el medio ambiente o de una nueva valoración de la información existente a tenor de los nuevos conocimientos científicos, con base en la que quepa considerar que el OMG constituye riesgo para la salud o el medio ambiente. En particular, nos referiremos a la jurisprudencia más reciente del Tribunal de Justicia de la Unión Europea que analiza el alcance de la cláusula de salvaguardia.

II. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

El principio de *precaución o cautela* es, sin duda, el principio básico sobre el que se sustenta la regulación (internacional, comunitaria europea, estatal y autonómica) en materia de biotecnología y OMG. Se trata de una normativa que trata de equilibrar, de un lado, el desa-

⁴ Véase la reflexión de Iáñez Pareja, E., *op. cit.*, nota 2, p. 71.

rollo tecnológico y el progreso económico ligado a él, y de otro, los eventuales riesgos para la salud y el medio ambiente que tales actividades pueden ocasionar. La existencia de incertidumbre científica sobre el riesgo de las actividades objeto de regulación apelan a la aplicación del principio de precaución o de cautela como mecanismo que posibilita una acción protectora basada en la propia incerteza.⁵ Este principio fundamenta la adopción de decisiones administrativas sobre la base de la falta de certidumbre, reconociéndose de forma más o menos explícita en prácticamente todas las normas que rigen esta materia. De especial significación es la Declaración de Río proclamada en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y Desarrollo de 1992, que introdujo el principio de precaución en su principio 15, que dice:

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.

El principio de precaución tiene muy diferentes lecturas⁶ y aplicaciones,⁷ pudiendo dar lugar a distintos desarrollos, si bien su operatividad radica en la anticipación al eventual daño para proteger la salud humana y el medio ambiente antes de que aquel se produzca.⁸ La incertidumbre que generan los efectos de los OMG lo hace de plena aplicación en este ámbito, habilitando a la administración a adoptar medidas limitativas (como podría ser la denegación de una autorización de liberación al medioambiente del OMG) sobre la base

⁵ Esteve, J., *Técnica, riesgo y derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el derecho ambiental*, Barcelona, Ariel, 1999, *in totum*. *Id.*, “Decidir en la incerteza. Lo viejo y lo nuevo del principio de precaución y las medidas cautelares”, en varios autores, *La justicia administrativa. Homenaje al profesor R. Entrena Cuesta*, Barcelona, Atelier, 2003, p. 321.

⁶ Loperena, D., *Los principios del derecho ambiental*, Madrid, Civitas, 1998, p. 92.

⁷ Véase los diversos enfoques que se recogen en los capítulos de la obra colectiva dirigida por Romeo Casabona, C. M. (ed.), *Principio de precaución, biotecnología y derecho*, Granada, Comares, 2004, *in totum*.

⁸ Lasagabaster, I. *et al.*, *Derecho ambiental. Parte general*, 2a. ed., Bilbao, Lete, 2007, pp. 87-93.

de la falta de certeza de la total inocuidad de las actividades biotecnológicas.⁹ La Convención de Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, de 5 de junio de 1992 afirma en su preámbulo que “cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esa amenaza”. Se desecha la falta de certeza del peligro como parámetro limitativo, a favor de la falta de certeza de la inocuidad de la actividad como criterio. La evaluación del riesgo ambiental se convierte así en una medida básica de la aplicación del principio de precaución.¹⁰

El principio de precaución, y su expresión a través de la evaluación del riesgo ambiental, es el elemento en el que se basa el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad.¹¹ El artículo 11.8 del Protocolo contiene una manifestación del principio de precaución al disponer que:

El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información y conocimientos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a esa parte, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación de ese organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

⁹ En ese sentido, Escajedo, L., “Principio de precaución y riesgos ambientales, especialmente los asociados a OMG”, en Romeo Casabona, C. M. (ed.), *op. cit.*, nota 7, pp. 149-218; Darío Bergel, S., “El principio precautorio y los riesgos en el cultivo de variedades transgénicas”, en Romeo Casabona, C. M. (ed.), *op. cit.*, nota 7, pp. 99-148.

¹⁰ Al respecto, puede verse Urrutia, I., “Régimen de los organismos modificados genéticamente”, en Lasagabaster, I. (dir.), *Derecho ambiental. Parte especial II*, Bilbao, Le-te, 2007, pp. 192 y ss.

¹¹ El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología, adoptado en Montreal el 29 de enero de 2000 es el primer protocolo adicional al Convenio sobre Diversidad Biológica de Río de Janeiro del 5 de junio de 1992. Véase Barahona, E., “El Protocolo de Cartagena”, en Gafo, J. (ed.), *Aspectos científicos...*, *cit.*, nota 1, p. 246; Urrutia, I., *op. cit.*, nota 10, pp. 88 y ss.

El precepto configura de forma amplia el principio de precaución, si bien se refiere exclusivamente a los organismos modificados destinados al alimento o al procesamiento para uso alimenticio. Con base en ello, la falta de certeza sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo modificado sobre la diversidad biológica sería causa para prohibir la importación del producto transgénico destinado al consumo humano o animal.

En el ámbito de la Unión Europea, el principio de “cautela y acción preventiva” se reconoce en la normativa del más alto rango (174.2 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea)¹² como mecanismo dirigido a “alcanzar un nivel de protección elevado” en materia medioambiental, guiando la acción comunitaria. El principio de precaución cuenta con desarrollos generales que orientan su aplicación en los diferentes contextos, en particular existe una Comunicación de la Comisión Europea de 2000,¹³ dictada en un contexto de grave crisis alimentaria en Europa como fue la de las “vacas locas” y la de la contaminación por dioxinas,¹⁴ pero hemos de destacar su desarrollo específico en el ámbito de los OMG. La Directiva 2001/18/CE es, como luego se explicará, la norma horizontal principal en la materia, y su fundamento 8 declara que toda su regulación se basa en el principio de cautela. La norma reconoce la existencia de riesgos asociados a los OMG, afirmando que “los organismos vivos liberados en el medio ambiente en cantidades grandes o pequeñas, con fines experimentales o como productos comerciales, pueden reproducirse en el medio ambiente y atravesar fronteras nacionales” concluyendo que “los efectos de dichas liberaciones en el medio ambiente pueden ser irreversibles”.¹⁵ La eventual irreversibilidad de los

¹² Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, hecho en Roma el 25 de marzo de 1957, en su versión consolidada (incluyendo las modificaciones operadas por el Tratado de Ámsterdam).

¹³ Comunicación de la Comisión del 2 de febrero de 2000 sobre el recurso al principio de precaución (COM 2000 1 final, no publicada) que establece las directrices de aplicación de este principio.

¹⁴ Sobre su alcance véase Lasagabaster, I. *et al.*, *Derecho ambiental. Parte general...*, *cit.*, nota 8, p. 75.

¹⁵ Fundamento 4 de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, del 12 de marzo de 2001, sobre Liberación Intencional al Medio Ambiente de

daños hace necesario el control y gestión del riesgo asociado a las liberaciones. La parte dispositiva de la misma norma comienza afirmando que “De conformidad con el principio de cautela, la presente Directiva tiene por objeto” (artículo 1o.); y el artículo 4o. 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 OMG”.¹⁶ Y por su parte, el fundamento 3 del Reglamento (CE) 1830/2003 relativo a la Trazabilidad y Etiquetado de Organismos Modificados Genéticamente, y de Alimentos y Piensos Producidos a partir de Estos, dice así: “la trazabilidad debe también facilitar la aplicación de las medidas de gestión del riesgo, de conformidad con el principio de cautela”.

También, dentro del marco legislativo español, la Ley 9/2003, del 25 de abril, por la que se Establece el Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente (LOMG) hace referencia al principio de precaución en su preámbulo, afirmando que aquel exige adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medioambiente derivados de estas actividades.

En definitiva, el principio de precaución es el principio básico que orienta todo el conjunto normativo sobre OMG. Con base en él la decisión relativa a la autorización o no de OMG habrá de tomarse en función de la previa evaluación del riesgo. La normativa sobre OMG ha desarrollado este principio exigiendo una evaluación del riesgo que corresponde realizar a quien pretende la autorización, quien habrá de acreditar que tal actividad no supone riesgos. Se introduce una especie de inversión de la carga de la prueba sobre los efectos de la actividad pretendida. Corresponde al promotor de la actividad demostrar científicamente que ésta no producirá efectos ad-

Organismos Modificados Genéticamente (*Diario Oficial de la Unión Europea* —DO— L 106 del 17-4-2001 pp. 0001-0039).

¹⁶ Otras manifestaciones en el anexo II. B de la Directiva 2001/18/CE que establece los principios que han de seguirse para realizar la evaluación del riesgo para el medio ambiente.

versos para la salud ni el medio ambiente, en la forma que la propia norma detalla.¹⁷ Sólo en el caso de que se demuestre su inocuidad, la actividad podrá ser autorizada.

Incluso tras la preceptiva autorización, el principio de precaución continúa operando a través de otras manifestaciones de gestión del riesgo, como los planes de seguimiento, trazabilidad, etiquetado, la necesidad de revisión periódica del riesgo de los productos ya autorizados a la luz del estado del conocimiento científico y la experiencia acumulada, o incluso la cláusula de salvaguardia que, como se explicará, permite a los Estados restringir temporalmente la venta de un OMG cuando dispongan de información nueva o adicional que afecte a la evaluación del riesgo para el medio ambiente o de una nueva valoración de la información existente, a tenor de los nuevos conocimientos científicos, con base en la que quepa considerar que el OMG constituye riesgo para la salud o el medio ambiente.¹⁸

III. LA CUESTIÓN COMPETENCIAL: ENTRECruzAMIENTO DE TÍTULOS

1. *Unión Europea*

Los fundamentos jurídicos de la intervención comunitaria europea en materia de OMG se encuentran en varios títulos competenciales (con sus correspondientes objetivos o finalidades) que el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (TCE) asigna a la Comunidad. Entre ellos cabe citar la competencia en materia de protección del medio ambiente que todas las normas comunitarias europeas aprobadas sobre OMG citan como fundamento primario, y que se encuentra recogida en el artículo 174 del TCE. El precepto determina el objetivo de la política comunitaria medioambiental de alcanzar un nivel de protección elevado, basado en los principios de cautela y

¹⁷ Véase Urrutia, I., *op. cit.*, nota 10, pp. 159 y ss.; Mellado, L., *Bioseguridad y derecho*, Granada, Comares, 2004, p. 132; Mir Puigpelat, O., *Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los OMG*, Madrid, Thomson-Civitas, 2004, p. 172.

¹⁸ Sobre el principio de cautela y la revocación de autorizaciones Escajedo, L., "Revocación de autorizaciones relativas a OMG al amparo del principio de precaución", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 18, 2003, pp. 139 y ss.

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”.¹⁹ La política ambiental ha de basarse en los principios de cautela y de acción preventiva, y ello, como el artículo expresa, con objeto de proteger y mejorar la calidad del medio ambiente y la salud de las personas. La protección de la salud y del medio ambiente exige la articulación de una política de control del riesgo derivado de la liberación de OMG.

Otro título competencial implicado es el relativo a la protección de la salud (artículo 152.1 del TCE) según el cual, al definir y ejecutar todas las políticas de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. En tercer lugar, ha de citarse la competencia sobre protección de los consumidores (artículo 153 del TCE) que refiere la necesidad de garantizar a los consumidores un alto nivel de protección. También destacamos la competencia en materia de investigación y desarrollo tecnológico del artículo 163 del TCE, que determina el objetivo de la comunidad de fortalecer las bases científicas y tecnológicas de su industria, y favorecer el desarrollo de su competitividad internacional. Pero, indiscutiblemente, el fundamento principal en el que se basa la intervención comunitaria europea es la garantía de la libertad de circulación de mercancías y el funcionamiento del mercado interior (artículo 14 del TCE). La eventual coexistencia de Estados “paraísos de transgénicos” conviviendo con Estados “libres de transgénicos” en el seno de la Unión Europea sería difícilmente justificable desde la perspectiva de las políticas agrarias comunes (artículo 33 del TCE), así como desde la perspectiva de las libertades comunitarias de circulación de mercancías y de comercio intercomunitario. Piénsese que de autorizarse la comercialización de semillas transgénicas en un Estado miembro, podrán circular libremente por el territorio de la Unión. Es decir, podrán ser comercializadas en toda Europa.

¹⁹ El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, en su Dictamen relativo a la ratificación por parte de la Comunidad Europea del Protocolo de Cartagena, afirmó que “el artículo 175, CE, apartado 1, es la base jurídica adecuada para la conclusión del Protocolo en nombre de la Comunidad” y que “la Comunidad y sus Estados miembros tienen competencia compartida para concluirlo”. Véase Dictamen TJCE del 6 de diciembre de 2001, Protocolo de Cartagena, epígrafes 44 y 47.

A partir de mediados de los años ochenta, y a través de diversos documentos, la Comisión Europea comenzó a manifestar su voluntad de crear un “marco normativo europeo” de carácter general en materia de actividades de utilización confinada y liberación voluntaria de OMG.²⁰ Apremiada por el espectacular avance de la biotecnología y la industria asociada a ella, que en aquella época se producía en Estados Unidos, los documentos de la Comisión refieren la necesaria adaptación de la industria comunitaria a tales avances y la necesidad de impulsar su competitividad en este campo;²¹ de igual modo, se hace referencia a la necesidad de proteger a los ciudadanos y al medio ambiente de los riesgos de este tipo de actividades, así como establecer un marco homogéneo para evitar que las legislaciones nacionales (más permisivas en unos Estados y más restrictivas en otros) entorpeciesen las libertades de circulación. La Comisión manifiesta su voluntad de acometer una regulación general partiendo de dos tipos de consideraciones: de un lado las de naturaleza económica y comercial, y de otro, al tomar en cuenta el carácter transnacional (supranacional) de los efectos de la liberación de OMG al medio ambiente, con sus eventuales repercusiones sanitarias y ambientales, más allá de las fronteras de los Estados.²²

Este argumento, el del carácter transfronterizo de las repercusiones ambientales que plantea la liberación de los OMG, y que reforzaría la consiguiente intervención comunitaria en detrimento de la exclusi-

²⁰ A mediados de la década de los ochenta, en un contexto en el que la biotecnología avanzaba a pasos agigantados y en el que ya comenzaba a atisbarse su potencial magnitud en ámbitos como el de la agricultura, la Comunidad Europea comenzó a dar los primeros pasos para regular las actividades relacionadas con los organismos modificados genéticamente. La Resolución del Consejo del 19 de octubre de 1987, relativa al cuarto programa de las comunidades europeas en materia de medio ambiente, declaró que “las medidas relativas a la evaluación y a la mejor utilización de la biotecnología con respecto al medio ambiente son un ámbito prioritario en el que debe concentrarse la acción de la Comunidad” (DO No. C 328 del 7-12-1987, p. 1). La intervención normativa de la Comunidad en materia de biotecnología adoptó un enfoque precautorio en el que la protección de la salud y del medio ambiente comenzaron a configurarse como los fundamentos de la misma.

²¹ Véase Comunicado de la Comisión al Consejo, “Un marco comunitario para la regulación de la biotecnología” COM (86) 573 final; la base jurídica de este acto es el artículo 157 E del Tratado CEE.

²² Almodóvar, M., *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Granada, Comares, 2002, p. 106.

vidad estatal, es válido, asimismo, para trasladar la necesidad de intervención a ámbitos más amplios, fundamentando la progresiva internacionalización de las cuestiones medioambientales que traspasan las fronteras de la Unión Europea.²³

En cuanto a las competencias ejecutivas de la Comunidad, con base en la normativa tanto horizontal como vertical aprobada por la Unión, la administración comunitaria interviene en los procedimientos de liberación voluntaria de OMG con fines distintos a su comercialización,²⁴ en los procedimientos de comercialización de OMG como productos o componentes de productos,²⁵ así como en los procedimientos de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente.²⁶ Precisamente, la evolución normativa producida en la UE, desde principios de los años noventa hasta la actualidad, pone de manifiesto la progresiva centralización de los procedimientos autorizatorios que hoy en día puede considerarse total en lo relativo a la comercialización de alimentos y piensos, siendo descentralizada en lo relativo a la comercialización del resto de los OMG. Se trata, en definitiva, de una normativa totalmente armonizada.

La política normativa comunitaria comenzó a avanzar en una doble dirección. De un lado, se establece una normativa general sobre la manipulación y liberación al medio ambiente de los organismos genéticamente modificados (normativa horizontal) cuya aplicación es independiente del producto de que se trate. De otro lado, se establece una normativa específica en atención a determinados productos (normativa sectorial), en particular los alimentos, piensos, medica-

²³ El ejemplo más claro de la internacionalización de la política comunitaria en materia de medio ambiente lo encontramos en el Protocolo de Cartagena sobre biodiversidad, cuya ratificación por parte de la Comunidad Europea se produjo, como ya adelantamos, mediante la Decisión del Consejo del 25 de junio de 2002, relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Protocolo de Cartagena sobre la bioseguridad *DO L 201 del 31-7-2002*, pp. 48-49.

²⁴ Artículo 11 de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, del 12 de marzo de 2001, sobre la Liberación Intencional en el Medio Ambiente de Organismos Modificados Genéticamente, y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

²⁵ Artículo 13 de la Directiva 2001/18/CE, citada en la nota anterior.

²⁶ Artículos 7o. y 19 del Reglamento (CE) 1829/2003, del Parlamento y del Consejo, del 22 de septiembre de 2003, sobre Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente.

mentos, semillas y productos fitogenéticos. A continuación se estudiarán la normativa horizontal y la normativa sectorial por separado.

A. *Normativa horizontal*

La normativa horizontal es aquella que regula con carácter general los diferentes tipos de actividades que cabe realizar con los OMG, y que incluye los siguientes aspectos: los procesos de creación de los OMG (en laboratorios o en invernaderos con las debidas condiciones de seguridad, o en otros recintos cerrados) llamadas actividades de utilización confinada, las actividades de liberación experimental al medio ambiente de los OMG, la comercialización de los OMG (incluyendo el etiquetaje y la trazabilidad), el transporte (extracomunitario e intracomunitario) de los OMG y los productos que los contienen, el régimen de protección de los trabajadores y el régimen de responsabilidad por daños.

La primera normativa comunitaria sobre la materia la conformaron dos directivas aprobadas en 1990, que se ocuparon de regular las dos fases previas a la comercialización de los productos transgénicos; se trata de:

La Directiva 90/219/CEE, del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la Utilización Confinada de Microorganismos Modificados Genéticamente.²⁷

La Directiva 90/220/CEE, del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre Liberación Intencional en el Medio Ambiente de Organismos Modificados Genéticamente.²⁸

La primera de ellas, que regula los aspectos relativos a la manipulación genética de los OMG, sería sustancialmente modificada por la Directiva 98/81/CE, del Consejo, de 26 de octubre de 1997,²⁹ a fin de adaptarla a los progresos científicos, y flexibilizar y simplificar ciertos procedimientos de autorización en función de la experiencia

²⁷ DO L 117 del 8-5-1990, pp. 0001-0014.

²⁸ *Ibidem*, pp. 0015-0027.

²⁹ DO L 93 del 8-4-1999, pp. 0001-0027.

sobre acreditación de riesgos.³⁰ A través de la reforma se trató de garantizar el mantenimiento de unos niveles adecuados de seguridad al realizar actividades de manipulación genética en función de diferentes grados de confinamiento.

Por su parte, la Directiva 90/220/CEE fue derogada y sustituida por la hoy vigente Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la Liberación Intencional al Medio Ambiente de Organismos Modificados Genéticamente.³¹ Tal y como afirma su exposición de motivos, la Directiva sería aprobada en aplicación del principio de precaución que se convierte en el eje de la regulación. Su finalidad es reforzar el marco legislativo relativo a la liberación intencional, así como la comercialización de los OMG, y también limitar la validez temporal de las autorizaciones.

La Directiva 2001/18/CE se dictó con el objeto de mejorar la eficacia y la transparencia del procedimiento de autorización de liberación intencional y comercialización de OMG (que son los aspectos que más recelos y preocupación social han planteado en la opinión pública europea). La Directiva se caracteriza por establecer un método común y armonizado de evaluación de los riesgos relacionados con la liberación de OMG aplicable en todos los Estados miembros (anexo II). El método común de evaluación se basa en informaciones muy detalladas dirigidas a analizar caso por caso los eventuales efectos de la pretendida liberación de OMG sobre un medio ambiente determinado (anexo III). La evaluación de los efectos sobre el medio ambiente debe tener en cuenta los riesgos directos, indirectos, inmediatos y diferidos, así como los acumulados a largo plazo que pudieran plantearse; también se regula un mecanismo de salvaguarda que permitirá a los Estados suspender la comercialización de OMG (a los

³⁰ Decisión 2001/204/CE, del Consejo, del 8 de marzo de 2001, por la que se completa la Directiva 90/219/CEE con respecto a los Criterios por los que se Establece la Inocuidad de los Microorganismos Modificados Genéticamente para la Salud Humana y el Medio Ambiente (*DO L* 73 del 15-3-2001, pp. 32-34). Y Decisión 2005/174/CE, de la Comisión, del 28 de febrero de 2005, por la que se Establecen Notas de Orientación Complementarias de la parte B del anexo II de la Directiva 90/219 del Consejo (*DO L* 59 del 5-3-2005, pp. 0020-0026).

³¹ *DO L* 106 del 17-4-2001, pp. 0001-0039.

que luego nos referiremos)³² y hace obligatoria la consulta al público y el etiquetado de OMG.

La Directiva 2001/18/CE se dictó en un contexto político muy determinado, durante la llamada “moratoria de facto” de comercialización de transgénicos en Europa. La moratoria se produjo como consecuencia de una reunión del Consejo de Ministros de Medio Ambiente celebrada en Luxemburgo el 24 y 25 de junio de 1999, en la que cinco Estados miembros (Dinamarca, Grecia, Francia, Italia y Luxemburgo) acordaron suspender el otorgamiento de nuevas autorizaciones de comercialización, en tanto la Comisión no presentara un proyecto de reglamentación con normas más específicas en materia de etiquetado y seguimiento de OMG, y de productos derivados de OMG. La voluntad manifestada por esos cinco Estados se articuló e impidió con sus votos que las nuevas solicitudes de comercialización de transgénicos fueran aprobadas por mayoría cualificada en el Consejo Europeo.³³

Esa posición política no se basaba tanto en el argumento de la peligrosidad de los transgénicos ni en sus riesgos potenciales, sino en la falta de normas más precisas en materia de etiquetado y trazabilidad que permitieran a los consumidores una elección consciente. Se trataba de un posicionamiento político cuyo soporte jurídico podría resultar dudoso, en la medida que suponía la inaplicación de una normativa existente en tanto una eventual futura norma más estricta no fuese aprobada, con las consiguientes repercusiones negativas sobre la biotecnología europea.³⁴ Como se sabe, la Directiva 2001/18/CE no fue considerada suficiente para levantar la moratoria ni, por tanto, para impedir la presentación de varias reclamaciones contra la UE ante la Organización Mundial del Comercio por parte de Estados

³² Epígrafe VI.7.

³³ Hasta 1998 se habían autorizado 18 productos genéticamente modificados en la Comunidad (variantes del maíz, colza y soja principalmente).

³⁴ Véase Escajedo, L., “Los retos de la regulación jurídica de los cultivos transgénicos: su investigación, cultivo y comercialización”, *Revista de Derecho Ambiental*, núm. 7, 2005, p. 119; Mir Puigpelat, O., *op. cit.*, nota 17, p. 215; Almodóvar, M., *op. cit.*, nota 22, p. 126; Mellado, L., “La dimensión jurídica-pública de la biotecnología (a propósito de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, del 12 de marzo de 2001)”, *Revista Jurídica de Navarra*, núm. 31, 2001, pp. 144-163.

Unidos, Canadá y Argentina, finalmente resueltas en febrero de 2006.³⁵

La moratoria finalizó en 2004 una vez que fuera aprobada una nueva regulación horizontal más específica en materia de etiquetaje y trazabilidad, así como con relación a los alimentos y piensos de naturaleza centralizada (normativa sectorial, que referiremos en el siguiente epígrafe). La norma que con carácter horizontal vendría a regular la trazabilidad y el etiquetado de los productos transgénicos es el Reglamento (CE) 1830/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de diciembre de 2003, relativo a la Trazabilidad y Etiquetado de Organismos Modificados Genéticamente y a la Trazabilidad de los Alimentos y Piensos Producidos a partir de Estos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE.³⁶ En materia de etiquetado, este Reglamento es más estricto que la Directiva que modifica al comprender todos los productos alimenticios elaborados con OMG, sin distinción entre los que contienen ADN (ácido desoxirribonucleico) o modificaciones genéticas en los cromosomas, y los que contienen proteínas derivadas de OMG. La legislación anterior sobre los OMG se aplicaba únicamente a los alimentos con restos de OMG en el ADN. La legislación actual se aplica también a todos los piensos modificados genéticamente, para los que prevé la misma protección que para los alimentos destinados al consumo humano.

El Reglamento 1830/2003, de 22 de septiembre, se hizo plenamente aplicable tras la publicación del Reglamento (CE) núm. 65/2004, de la Comisión, del 14 de enero de 2004, por el que se Establece un Sistema de Creación y Asignación de Identificadores Únicos a los Organismos Modificados Genéticamente.³⁷ El identificador único es una medida de identificación del OMG que también figura en la etiqueta y facilita su trazabilidad a lo largo de toda la cadena alimentaria. El identificador se compone de nueve caracteres, cifras y letras, asociados con arreglo a un formato uniforme (anexo

³⁵ Diferencia WT/DS291, “Comunidades europeas: medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos” accesible a través de Internet en: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds291_s.htm.

³⁶ DO L 268 18-10-2003, pp. 0024-0028. Esa norma funciona conjuntamente con el Reglamento (CE) núm. 1829/2003, de la misma fecha, sobre Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente (mismo DO, p. 0001).

³⁷ DO L 10 del 16-1-2004, p. 0005.

del Reglamento). Este formato ha sido homologado en el marco de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). La Comisión o la autoridad que ha expedido la autorización de comercialización debe comunicar por escrito dicho identificador único al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (establecido en el marco del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología).

La normativa comunitaria horizontal se completa con las siguientes tres normas:

La Directiva 90/679/CEE, del Consejo, de 26 de noviembre de 1990, sobre Protección de los Trabajadores contra los Riesgos relacionados con la Exposición a Agentes Biológicos durante el Trabajo.³⁸ La norma incluye también a los microorganismos genéticamente modificados dentro de la definición de “agentes biológicos”.

El Reglamento (CE) núm. 1946/2003, del Parlamento y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al Movimiento Transfronterizo de Organismos Modificados Genéticamente,³⁹ que supone la aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, estableciendo un sistema común de notificación e intercambio de información sobre los movimientos transfronterizos de OMG a terceros países. El Reglamento distingue entre los OMG destinados a la liberación intencionada en el medio ambiente, y los OMG destinados al alimento humano o animal y para la transformación.

Y finalmente, la Directiva 2004/35/CE, del Parlamento y del Consejo, de 21 de abril de 2004, sobre Responsabilidad Ambiental en relación con la Prevención y Reparación de los

³⁸ DO L 374 del 31-12-1990, pp. 1-12. Modificada por la Directiva 93/88/CEE, del Consejo, del 12 de octubre de 1993; Directiva 95/30/CE, de la Comisión, del 30 de junio de 1995; la Directiva 97/59/CE, de la Comisión, del 7 de octubre de 1997; y la Directiva 97/65/CE, de la Comisión, del 26 de noviembre de 1997. Transpuesta al derecho español a través del Real Decreto 664/1997, del 12 de mayo, sobre la Protección de los Trabajadores contra Riesgos relacionados con la Exposición a Agentes Biológicos durante el Trabajo; y la Orden del 25 de marzo de 1998, por la que se adapta al progreso técnico la anterior.

³⁹ DO L 287 del 5-11-2003.

Daños Medioambientales. En virtud del anexo III (apartados 10 y 11) de la Directiva, las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG son también consideradas actividades susceptibles de causar daños que dan lugar a responsabilidad ambiental, según el artículo 3.1 de la misma. Como se sabe, la Directiva no se aplica a las lesiones causadas a las personas, a los daños causados a la propiedad privada o a ningún tipo de pérdida económica ni afecta a ningún derecho relativo a este tipo de daños. Los reglamentos sobre alimentos y piensos (transgénicos) a los que nos referiremos a continuación no contienen normas sobre responsabilidad más allá de la genérica mención a que la concesión de la autorización preceptiva “no disminuirá en modo alguno la responsabilidad civil y penal del operador del sector de los alimentos en relación con el alimento en cuestión”.⁴⁰ De hecho, una de las cuestiones que más recelos plantea a la opinión pública es la resistencia que han mostrado las empresas promotoras (de semilla transgénica) a aceptar la responsabilidad por eventuales daños que pudieran causar los OMG. En cualquier caso, además de la propia responsabilidad ambiental (caracterizada por sus limitaciones) también cabría considerar la eventual responsabilidad por daños producidos por cultivos transgénicos a través de la normativa sobre productos defectuosos, haciéndola extensiva también a las empresas productoras de las semillas transgénicas y no sólo sobre los agricultores o ganaderos.

B. *Normativa sectorial*

La normativa europea también ha regulado las actividades vinculadas a los OMG, en atención a ciertos productos concretos. Con relación a los *alimentos e ingredientes alimenticios*, el punto de partida de la evolución normativa se encuentra en el Reglamento (CE) núm. 258/1997, del Parlamento y del Consejo, del 27 de enero de 1997,

⁴⁰ Artículo 7.7 del Reglamento (CE) 1829/2003 (para los piensos, véase artículo 19.7 del mismo).

sobre Alimentos e Ingredientes Alimenticios Nuevos.⁴¹ Su artículo 2.1 en las letras a) y b) refiere los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o consistan en OMG, y también los alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de OMG, aunque no los contengan, sometiéndolos, antes de su comercialización, a un procedimiento de evaluación comunitario.

Posteriormente sería aprobado el Reglamento (CE) núm. 1139/98, del Consejo, del 26 de mayo de 1998, relativo a la Indicación Obligatoria en el Etiquetado de Determinados Productos Alimenticios Fabricados a partir de OMG,⁴² que incluyó condiciones de etiquetado de productos alimenticios producidos a partir de maíz y soja transgénicos.⁴³ Este Reglamento se aprobó con la finalidad de evitar que se obstaculizaran los intercambios intracomunitarios por legislaciones nacionales diferentes en materia de etiquetaje, como ocurría a la sazón. La norma estableció la obligación de etiquetar los productos destinados al consumo que se hubieran obtenido a partir de soja o maíz transgénicos (siempre que existiera presencia de ADN o también de proteínas derivados de la modificación genética, artículo 2.2), utilizando la fórmula “producido a partir de soja/maíz genéticamente modificado”. La norma no obligaba a etiquetar en el caso de alimentos que no contuviesen ADN o proteínas transgénicas, aunque en su composición se hubieran utilizado componentes provenientes de transgénicos (aceites, lecitinas, etcétera). Finalmente, el Reglamento (CE) núm. 49/2000, de la Comisión, del 10 de enero de 2000,⁴⁴ estableció umbrales mínimos de presencia accidental de ADN o de proteínas derivados de la modificación genética en los productos alimenticios.⁴⁵ Los alimentos contaminados de soja o maíz transgénico no se sujetaron a etiquetado si la presencia accidental afectaba únicamente al 1% del ingrediente alimentario.

⁴¹ DO L 43 del 14-2-1997.

⁴² DO L 159 del 3-6-1998.

⁴³ Se trataba de dos variedades, una de soja (*Glycine max L.*) modificada para resistir al herbicida glifosato, una variedad de maíz (*Zea mays L.*) modificada para resistir al herbicida glufosinato de amonio, ambas autorizadas para ser comercializadas en fecha anterior a la aprobación del Reglamento de Nuevos Alimentos de 1997. Por tanto, esas variedades no estaban sujetas a las obligaciones de etiquetado.

⁴⁴ DO L 6 del 11-1-2000.

⁴⁵ Sobre esta normativa, véase Almodóvar, M., *op. cit.*, nota 22, p. 52.

En la actualidad rige el Reglamento (CE) 1829/2003, del Parlamento y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente,⁴⁶ que ha derogado la normativa sobre alimentos y piensos vigente hasta la fecha. Su objetivo es 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, regulando el procedimiento de autorización y supervisión de los mismos, así como su etiquetado (artículo 1o.). El Reglamento prevé un procedimiento centralizado y único de autorización para los alimentos y piensos que contengan OMG, lo que se conoce con el aforismo “*one door-one key*” (una puerta: una llave), de tal forma que no se exige la tramitación de un procedimiento general (basado en la normativa horizontal), además del procedimiento específico regulado por el Reglamento, pues basta este último.⁴⁷ La norma hoy vigente ha abandonado el procedimiento simplificado de comercialización de derivados de productos OMG que la anterior norma preveía, con base en el cual se posibilitaba la autorización de los productos OMG “sustancialmente equivalentes” a otros ya existentes por parte de las autoridades nacionales y sin participación de la Comisión. Al respecto, en su Sentencia de 9 de septiembre de 2003, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas ya había manifestado que el recurso al procedimiento simplificado “no debe significar una flexibilización de las normas de seguridad para los nuevos alimentos”.⁴⁸

El Reglamento (CE) 1829/2003 es más estricto que la normativa anterior en materia de etiquetado. Se aplica a los alimentos y piensos que contengan, estén compuestos o se hayan producido a partir de OMG, y también a los que contienen ingredientes producidos a partir de OMG. La legislación anterior únicamente se aplicaba a los organismos con restos de OMG en el ADN. Ahora bien, de forma similar a la normativa que deroga, también en la actual se establece que los alimentos que contengan una presencia “involuntaria o técni-

⁴⁶ DO L 268 del 18-10-2003.

⁴⁷ Artículo 12 bis Directiva 2001/18/CE.

⁴⁸ Sentencia del Tribunal de Justicia del 9 de septiembre de 2003, asunto C-236/01, Monsanto Agricultura, epígrafe 129.

camente inevitable” de restos de OMG quedan exentos de la obligación de etiquetado si no superan el umbral del 0.9% (artículo 12.2). Es decir, el porcentaje de exención de etiquetaje es similar (antes era el 1%), aunque el concepto se ha ampliado. De otro lado, la norma establece un umbral del 0.5% de presencia accidental de un OMG no autorizado en la UE, siempre que exista un dictamen favorable del Comité Científico de la Comunidad (artículo 47).

Con relación a los *medicamentos*, la norma determinante es el Reglamento (CE) núm. 726/2004, del Parlamento y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se Establecen Procedimientos Comunitarios para la Autorización y el Control de los Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, y por el que se Crea la Agencia Europea de Medicamentos.⁴⁹ El Reglamento regula un procedimiento comunitario centralizado para la autorización, el control y la fármaco-vigilancia de los medicamentos. Con base en su artículo 3.1 no podrá comercializarse en la Comunidad ningún medicamento que figure en el Anexo, a no ser que la Comunidad haya concedido una autorización de comercialización; y el punto 1 del Anexo refiere los medicamentos desarrollados por medio de procesos biotecnológicos con cita de la “técnica del ADN recombinante”. De ahí que los medicamentos que “contengan” o “se compongan” de OMG han de someterse al procedimiento de autorización (comercialización) centralizado establecido en el Reglamento (artículo 6.2). La norma, al regular el procedimiento de evaluación del riesgo ambiental, remite a los requisitos establecidos en la Directiva 2001/18/CE que habrán de ser tomados en consideración por el Comité en el procedimiento de autorización del medicamento, paralelamente a la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia del producto (artículo 6.3). Se exigen los mismos requisitos “de seguridad medioambiental”, y además las mismas consultas con los órganos comunitarios y nacionales que se imponen en el procedimiento general.

Esto ya lo preveía el propio artículo 12.1 de la Directiva 2001/18/CE al decir que:

⁴⁹ DO L 136 30-4-2004, p. 1.

Los artículos 13 a 24 [relativos al procedimiento de comercialización general de OMG] no se aplicarán a los OMG que sean productos o componentes de un producto siempre que estén autorizados por una normativa comunitaria en la que se establezca la realización de una evaluación específica del riesgo para el medio ambiente de conformidad con los principios establecidos en el Anexo II, basada en la información indicada en el Anexo III, sin perjuicio de los requisitos adicionales impuestos en la citada legislación comunitaria, así como requisitos en materia de gestión del riesgo, etiquetado, seguimiento, si procede, información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes, como mínimo, a los que prevé la presente Directiva.

En definitiva, y como regla general, tenemos que la normativa sectorial (medicamentos) desplazará a la normativa general (Directiva 2001/18) si prevé la realización de una evaluación específica para el medio ambiente, de conformidad con lo previsto en ésta y requisitos en materia de gestión de riesgo, etiquetado... equivalentes a los allí previstos. El Reglamento 726/2004 sobre Medicamentos ha encontrado esa “equivalencia” a través de una remisión a los requisitos y trámites establecidos por la normativa general.⁵⁰

Finalmente, hemos de referirnos a la regulación sobre *semillas* y recursos fitogenéticos, materia que fue regulada a través de la Directiva 98/95/CE, del Consejo, de 14 de diciembre de 1998, que Modifica Diversas Directivas relativas a la Comercialización de Semillas de Plantas Modificadas Genéticamente.⁵¹ La norma establece que la autorización de comercialización de semillas modificadas genéticamente sólo cabe si se han adoptado todas las medidas necesarias para evitar efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente, en términos equivalentes a los establecidos en la entonces vigente Directiva 90/220/CEE, del Consejo, de 23 de abril, sobre Liberación Intencional al Medio Ambiente de Organismos Modificados Genéticamente. Tras la derogación de la Directiva 90/229/CE por la Directiva 2001/18/CE, ésta se ha convertido en la norma determinante, sin que, pese a su carácter general, quepa entenderla desplazada por la

⁵⁰ Artículo 12.2 de la Directiva 2001/18/CE (anexo II).

⁵¹ DO L 25 1-2-1999, p. 1. También Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, que entró en vigor el 29 de junio de 2004 (ratificado por la UE).

normativa sectorial en materia de recursos filogenéticos y comercialización de semillas, más que cuando los requisitos y procedimientos de evaluación y gestión del riesgo sean equivalentes a los previstos en aquella.

El artículo 12.3 de la Directiva 2001/18/CE establece que los procedimientos para determinar la equivalencia han de establecerse en un Reglamento del Parlamento y del Consejo que aún no ha sido aprobado. Dispone, de forma transitoria, que “en espera de la entrada en vigor del reglamento, los OMG que sean productos o componentes de productos se comercializarán únicamente, siempre que estén autorizados por otros actos legislativos comunitarios, una vez que su comercialización haya sido autorizada con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva”. En la medida que la normativa horizontal, que tomaron como referencia las directivas sobre semillas, era mucho menos exigente que la Directiva 2001/18, hemos de entender que la normativa contenida en las directivas relativas a la comercialización de semillas y productos fitogenéticos ha de aplicarse sin perjuicio de la también aplicación de los artículos 13 a 24, de la Directiva 2001/18/CE, relativos al procedimiento general de autorización de comercialización (aplicados, en este caso, a la comercialización de semillas). De hecho, la normativa que transpone las directivas europeas (actualmente la Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas y Plantas de Vivero y de Recursos Fitogenéticos) establece que para la inscripción de variedades modificadas genéticamente será necesario que la modificación genética disponga de la autorización de comercialización y cultivo en la Unión Europea (artículo 4.3). Y en particular, se establece que para la evaluación del riesgo medioambiental se estará a lo previsto en la LOMG (artículo 8.3). Es decir, en materia de semillas, y tratándose de OMG, las autorizaciones habrán de concederse en virtud de la Directiva 2001/18/CE.

2. El reparto interno de competencias entre el Estado español y las comunidades autónomas

A. Administración general del Estado

Los preceptos de la Constitución Española que establecen el reparto competencial entre el Estado y las comunidades autónomas no ha-

cen mención, lógicamente, a los OMG ni a la biotecnología. De hecho, las actividades relacionadas con los OMG que han sido objeto de regulación general son actividades técnicas de carácter instrumental. La creación, manipulación y uso de OMG, las actividades de liberación experimental para cualquier tipo de finalidad distinta a su comercialización, o la propia comercialización de productos producidos con o a partir de OMG son, todas ellas, actividades instrumentales, encuadrables en un determinado contexto (sea comercial, industrial, de actividad agraria, sanitaria, farmacológica, de investigación, citogenética, etcétera). Es decir, desde la perspectiva competencial, las actividades relacionadas con los OMG funcionarán con carácter ejecutivo, en la medida que cabe encuadrarlas dentro de un sector de actividad determinado, afectando distintos títulos competenciales en atención al objetivo y características de la manipulación o de la actividad de que se trate.

No obstante, si nos preguntamos por los títulos competenciales principales con base en los que se produce la intervención pública en la materia, habremos de destacar dos, que actúan con carácter transversal, independientemente del sector de que se trate. Indudablemente, el fundamento básico y principal de la intervención del poder público en la regulación de la biotecnología es la protección de la salud y del medio ambiente. De ahí que los títulos competenciales principales sobre los que se basa la actividad normativa y ejecutiva hayan sido precisamente ambos.⁵² De un lado, en la medida que las actividades con OMG pueden provocar efectos sobre la salud, se encuentra la competencia del Estado sobre las bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos (artículo 149.1.16 de la Constitución Española). De otro lado, en razón de las implicaciones ambientales de las actividades con OMG, el Estado interviene sobre la base de la competencia general para dictar la legislación básica sobre protección del medio ambiente (artículo 149.1.23 de la Constitución Española).

⁵² Disposición final primera de la Ley 9/2003, del 25 de abril, por la que se Establece el Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente.

Además de los anteriores, cabría traer a colación otros títulos competenciales que también pueden quedar afectados. Podría ser el caso de las competencias en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica (artículo 149.1.15), la relativa a la legislación sobre propiedad intelectual o industrial (artículo 149.1.9), comercio exterior (artículo 149.1.10) y, en la medida que el objetivo de las actividades con OMG tengan relación con la agricultura o la ganadería, cabría traer a colación el artículo 149.1.13 que reconoce la competencia sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica. De hecho, las competencias en materia de biotecnología se encuentran repartidas entre diferentes ministerios: el Ministerio de Medio Ambiente, el Ministerio de Sanidad y Consumo, y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (las competencias en materia de nuevos alimentos, ingredientes alimentarios, el registro de variedades transgénicas, registro de productos fitosanitarios), el Ministerio de Industria y Energía (patentes).

La Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se Establece el Régimen Jurídico de la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente, implementó, con tres años de retraso, la normativa comunitaria aprobada en 1990.⁵³ Esta primera normativa de rango legal dibujó un reparto competencial caracterizado por la intervención de las comunidades autónomas y del Estado de forma separada, en función del tipo de actividad de que se tratara. El control inicial sobre actividades confinadas, así como sobre las liberaciones voluntarias, se encomendó a la administración autonómica, mientras que la comercialización sería una competencia del Estado (o si se quiere repartida entre el Estado y la Unión Europea). Este esquema ha sido también asumido por la vigente LOMG de 2003, siendo objeto de severos recortes, al introducir excepciones de amplio alcance en el esquema original. Se observa una ampliación de las competencias del Estado, reconociéndole ciertas facultades relativas a autorizaciones de liberaciones voluntarias al medio ambiente que anteriormente correspondía a las comunidades autónomas, que merecen un juicio crítico, al producirse sobre el

⁵³ El plazo de transposición de las directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE vencía el 23 de octubre de 1991.

territorio de éstas, pero sin que sean éstas las competentes para autorizarlas. El reparto de las competencias ejecutivas entre el Estado y las comunidades autónomas se establece en la LOMG, artículos 3o. y 4o.

Las reformas de la normativa comunitaria de finales de los noventa obligaban a una nueva adaptación de la normativa del Estado. La necesaria reforma sería emprendida nuevamente con retraso, tras una Sentencia condenatoria del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, derivada del incumplimiento de la transposición en plazo de la Directiva 98/81.⁵⁴ La norma finalmente aprobada fue la LOMG,⁵⁵ que es la que actualmente rige la materia. Esta ley sería posteriormente desarrollada mediante el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley (ROMG).

B. *Comunidades autónomas*

Las previsiones constitucionales sobre reparto competencial entre el Estado y la comunidad autónoma se complementan con lo establecido en los respectivos estatutos de autonomía de estas, que son su norma institucional básica. En la medida que los pilares básicos sobre los que se asienta la intervención normativa en este ámbito son la protección de la salud humana y del medio ambiente, los títulos competenciales a considerar serán los complementarios a los que reconocen la competencia básica estatal. En el caso vasco, el primer artículo a considerar es el número 11 del Estatuto de Gernika⁵⁶ que reconoce competencia de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de medio ambiente; así como el artículo 18 del Estatuto relativo al desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior. Asimismo, cabe considerar otros títulos que quedan afectados en razón de los concretos usos que puedan hacerse de los OMG. Sería el

⁵⁴ Sentencia del Tribunal de Justicia CE del 13 de marzo de 2003, asunto C-333/01, Comisión c. España.

⁵⁵ BOE del 26 de abril de 2003.

⁵⁶ Aprobado por Ley Orgánica 3/1979, del 18 de diciembre, del Estatuto de Autonomía para el País Vasco.

caso de la competencia exclusiva de las comunidades autónomas en materia de agricultura, de acuerdo con la ordenación general de la economía (artículo 10.9 del Estatuto); y la competencia exclusiva, en colaboración con el Estado, en la defensa del consumidor y del usuario (artículo 10.28 del Estatuto).

La mayoría de las comunidades autónomas, sobre la base de sus competencias en materia de medio ambiente, sanidad, agricultura, seguridad pública y consumo han procedido a regular el régimen de actividades relacionadas con la ingeniería genética, complementando la normativa estatal. El artículo 4o. de la LOMG establece que corresponde a las comunidades autónomas ejercer las funciones reguladas en la Ley en relación con las actividades de utilización confinada y otorgar las autorizaciones de liberación voluntaria para propósitos distintos a la comercialización de OMG, así como también funciones de vigilancia y control.

Con base en ello, las comunidades autónomas han aprobado normas de naturaleza orgánica y procedimental que regulan el procedimiento para otorgar autorizaciones en materia de OMG de competencia autonómica.⁵⁷ Esa normativa designa los órganos a los que se atribuyen funciones decisorias, y los órganos (colegiados) de naturaleza técnica cuyas funciones son, habitualmente, de tramitación y de propuesta. Del mismo modo, la normativa autonómica establece los órganos con funciones de inspección, vigilancia y control de las actividades autorizadas y del comercio de los OMG ya autorizados (o productos que los contengan o que se deriven de ellos) y distribuye las competencias instructoras y sancionadoras en materia de actividades con OMG.

Una de las pocas excepciones la constituye la Comunidad Autónoma del País Vasco, en la que aún no ha sido aprobada la norma que regule los procedimientos de su competencia en materia de OMG. Pese a haber existido diferentes proyectos de Decreto (el último al que se ha tenido acceso es de 2004), éste no ha sido aún aprobado, con lo que, en la actualidad, las solicitudes relativas a utilizaciones confinadas y liberaciones experimentales siguen siendo tramitadas a través de la Comisión Nacional de Bioseguridad, y resueltas por

⁵⁷ Un análisis de esta normativa en Urrutia, I., *op. cit.*, nota 10, pp. 117 y ss.

el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.⁵⁸

IV. INFORMACIÓN AL PÚBLICO Y EL ETIQUETADO

Una de las cuestiones más polémicas y controvertidas de la regulación sobre productos y derivados de productos transgénicos es la relativa a los requisitos de etiquetado. Se trata de una cuestión regulada por la normativa europea que refiere como fundamento de su intervención los eventuales efectos perjudiciales para el funcionamiento del mercado interior y la libre circulación de los alimentos e ingredientes alimentarios MG que podrían derivar de distintas regulaciones estatales sobre etiquetaje.⁵⁹ La más reciente normativa sobre etiquetado ha resultado crucial para la resolución de la moratoria de facto al introducir determinaciones más estrictas, que las existentes anteriormente, dirigidas a garantizar el derecho fundamental de los ciudadanos europeos a consumir o no los productos derivados de la ingeniería genética. No obstante, la situación actual no es totalmente pacífica. Mientras que para algunos es demasiado estricta, opinando que no debiera etiquetarse como modificados genéticamente los productos que no contienen ADN ni proteínas OMG, otros en cambio entienden que también debería etiquetarse como modificados genéticamente los productos procedentes de animales alimentados con piensos genéticamente modificados, piénsese en la carne, la leche o los huevos de animales alimentados con OMG, o también en los alimentos fabricados con ayuda de auxiliares tecnológicos modificados genéticamente, cuyo etiquetado no contempla la norma hoy vigente.

⁵⁸ Las competencias que la LOMG atribuye a la administración general del Estado son ejercidas por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, órgano previsto en la Disposición Adicional 2 de la LOMG. De otro lado, la LOMG define la Comisión Nacional de Bioseguridad como el órgano consultivo de la administración general del Estado y de las comunidades autónomas, que ha de informar preceptivamente las solicitudes de autorización sobre OMG (DA 2, LOMG). Se trata de un órgano colegiado de carácter consultivo, adscrito al Ministerio de Medio Ambiente.

⁵⁹ Véase Considerando 4 del Reglamento (CE) 1139/98.

Es claro que en una materia tan compleja y poliédrica como esta, no basta con garantizar que el producto no es perjudicial (cosa que corresponde al procedimiento de comercialización y no al etiquetado), sino también han de introducirse las garantías suficientes que permitan su consumo consciente. Ha de informarse de manera objetiva, permitiendo elegir a los consumidores con total conocimiento de causa, y descartar la posibilidad de que éstos se vean inducidos a error, informando incluso sobre el método de fabricación o producción. A través del etiquetado, ha de garantizarse el derecho fundamental de los consumidores europeos de elegir con conocimiento de causa los productos que deseen, garantizando, asimismo, el ejercicio de las reservas de carácter ético de algunos colectivos. El etiquetado ha de garantizar el derecho de los consumidores a la información, la transparencia y la seguridad, siendo, en definitiva, presupuesto del ejercicio de la libertad de opción en el consumo.

Precisamente, la principal crítica que se hacía a la normativa europea sobre etiquetado de los nuevos alimentos (aplicable a los de origen transgénico) era la de su opacidad y principalmente la falta de claridad en lo relativo a las condiciones de etiquetado de los derivados de los productos transgénicos.⁶⁰ Los requisitos de etiquetado se establecían sobre la base principal, no de su composición con OMG, sino de variables tales como que el ingrediente alimentario o el alimento deje de ser equivalente al convencional.⁶¹ Únicamente era obligatorio un etiquetado en el que se mencionara la procedencia transgénica de los ingredientes modificados, pero sustancialmente equivalentes a los tradicionales cuando pudieran tener consecuencias para la salud de determinados grupos de población o fueran materias que plantearan alguna reserva de carácter ético (como podría ser una modificación genética en un vegetal al que se ha introducido un gen animal, por ejemplo de cerdo).

Hoy rige el Reglamento (CE) 1829/2003 que, por su naturaleza, resulta directamente aplicable y obligatorio.⁶² La norma se aplica a los alimentos y piensos que contengan o estén compuestos por OMG

⁶⁰ Véase los comentarios de Almodóvar, *op. cit.*, nota 22, p. 258.

⁶¹ Artículo 8o. del Reglamento (CE) 258/97.

⁶² Véase también los reglamentos (CE) 258/97, (CE) 1139/98 del Consejo y (CE) 50/2000 de la Comisión.

y también a los que se han producido a partir de OMG o contengan ingredientes producidos a partir de OMG, respecto de los que se establece la obligación de su etiquetado.⁶³ Los requisitos del etiquetado de los alimentos se establecen en el artículo 13, según el cuál, si el alimento está compuesto por más de un ingrediente, siendo uno de ellos modificado genéticamente, en la lista de ingredientes deberá figurar entre paréntesis, después del ingrediente en cuestión, “modificado genéticamente” o “producido a partir de [nombre del ingrediente] modificado genéticamente”. Si no hubiera lista de ingredientes, en el etiquetado debe figurar claramente el texto “modificado genéticamente” o “producido a partir de [nombre del organismo] modificado genéticamente”. Se permite también que, en vez de entre paréntesis, tales indicaciones obligatorias se establezcan en una nota al pie de la lista de ingredientes. En tal caso, se exige que las indicaciones se impriman con una letra al menos de igual tamaño que la utilizada en la lista de ingredientes. De tratarse de alimentos no preenvasados (o de tratarse de preenvasados en pequeños recipientes, menores de 10 cm²), la información deberá exhibirse “visible y permanentemente”, bien en el expositor del alimento, bien inmediatamente al lado del envase, en un tipo de letra lo suficientemente grande para su fácil identificación y lectura.⁶⁴ Ha de destacarse que la norma exige la utilización de expresiones concretas, descartándose radicalmente expresiones tales como “puede contener OMG” o similares, que aún pueden encontrarse en el mercado.

Además del cumplimiento de esos requisitos generales, las etiquetas deberán mencionar cualquier característica que se especifique en la autorización de comercialización, y en todo caso, si el alimento es diferente de su homólogo convencional (por composición, valor nutritivo, destino o si puede tener repercusiones para la salud de determinados sectores de la población), también habrá de identificarse cuando el alimento pudiera generar inquietudes de orden ético o religioso.⁶⁵

Uno de los aspectos que más recelos plantea a la opinión pública es que la normativa prevé *umbrales de presencia accidental* de OMG cuyo

⁶³ Artículos 12.1 y 24 del Reglamento (CE) 1829/2003.

⁶⁴ Artículo 13.1.e y 25.2 del Reglamento (CE) 1829/2003.

⁶⁵ Artículo 13.2 del Reglamento (CE) 1829/2003.

etiquetaje queda eximido. Sería el caso de mezclas de productos no modificados genéticamente con productos (semillas, por ejemplo) modificados genéticamente dentro del mismo embalaje y sin que se anuncie la presencia de OMG en el mismo. Según dispone el artículo 12.2 (para alimentos) y 24.2 (para piensos), ambos del Reglamento (CE) 1829/2003, la exigencia de etiquetado no se aplica a los alimentos (o piensos) cuando el contenido del material modificado genéticamente de que dispongan “no supere el 0.9%”, y a condición de que esa presencia sea accidental o técnicamente inevitable.⁶⁶ La normativa anterior establecía un umbral del 1%.

Pese a tratarse de cantidades pequeñas, se comprenderá que la tolerancia de umbrales de presencia accidental supone un riesgo cierto para la agricultura no transgénica y principalmente la ecológica. Para determinar que la presencia del material modificado genéticamente es accidental o técnicamente inevitable, los operadores deberán poder proporcionar pruebas a las autoridades competentes que demuestren que han adoptado las medidas apropiadas para evitar la presencia de dicho material.⁶⁷ La presencia accidental puede producirse en el momento de la producción de la semilla, el cultivo, la cosecha, el transporte o la transformación, siendo exigible que el operador adopte las medidas apropiadas para evitarla en cada una de ellas. Esa premisa es importante, ya que si los operadores no han hecho nada por impedir la presencia accidental, faltaría uno de los requisitos para que la excepción pudiera ser aplicada. La norma prevé la posibilidad de fijar umbrales más bajos, en particular, respecto de los alimentos y piensos que contengan o consistan en OMG o con objeto de tomar en consideración los avances de la ciencia y la tecnología.⁶⁸

Además de esa condición que recae sobre los operadores, el artículo 26 bis de la Directiva 2001/18/CE impulsa a los Estados miembros que adopten medidas nacionales para impedir la presencia accidental de OMG en otros productos, sin llegar a establecer, no obstante, la obligatoriedad de que los Estados miembros las adopten. La UE no ha previsto una normativa vinculante y directamente aplica-

⁶⁶ Esto significa que por cada hectárea de maíz sembrado, 90 metros cuadrados podrían ser de maíz transgénico.

⁶⁷ Artículo 12.3 del Reglamento (CE) 1829/2003.

⁶⁸ Artículos 12.4 y 24.4 del Reglamento (CE) 1829/2003.

ble dirigida a evitar la mezcla de cultivos MG y no MG, habiéndose aprobado únicamente la Recomendación 2003/556/CE de la Comisión, de 23 de julio, que contiene las directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica.

Los requisitos de etiquetado son particularmente importantes en materia de piensos, debido a la extensión de ciertas variedades vegetales transgénicas como la soja y su uso general en los piensos compuestos. No se ajustaría a la normativa el etiquetado sistemático de los piensos compuestos con la frase “puede contener OMG” que resulta práctica habitual en materia de piensos, ya que la normativa exige la utilización de frases concretas en los casos en que se contengan OMG por encima del 0.9%. De otro lado, ha de tenerse en cuenta que el umbral máximo ha de aplicarse sobre la presencia combinada de materiales modificados genéticamente, en el caso de detectarse varios.

En el caso de productos que contienen o están compuestos por OMG, pero cuyo destino no es servir de alimentos ni de piensos animales, la normativa de aplicación es el Reglamento (CE) 1830/2003, cuyo artículo 4.B exige: para los productos preenvasados, que la etiqueta diga “este producto contiene organismos modificados genéticamente” o “este producto contiene [nombre del organismo] modificado genéticamente”, y para los productos no preenvasados ofrecidos al consumidor final, tales indicaciones constarán en la presentación del producto o en los elementos asociados a su presentación. Los umbrales de exención son idénticos a los establecidos para alimentos y piensos,⁶⁹ es decir del 0.9%.

La interpretación que ha dado el Tribunal de Luxemburgo a los requisitos de etiquetaje ha resultado restrictiva. El Tribunal de Justicia, en su Sentencia de 26 de mayo de 2005, asunto C-132/03, *Codacons e. a.* resolvió la petición de decisión prejudicial planteada como consecuencia de un litigio entablado contra un decreto italiano que establecía que no debe indicarse en el etiquetado de los prepara-

⁶⁹ Véase apartados 2 y 3 del artículo 21 de la Directiva 2001/18/CE y ROMG, artículos 45.5 y 50.2.

dos para lactantes y los preparados de continuación, la presencia de OMG en proporciones que no superen el 1% de los ingredientes de dichos productos, debida a una contaminación accidental. La norma vigente a la sazón era el Reglamento (CE) 1139/98 cuyo artículo 2.2.b establecía ese umbral de exención. La cuestión planteada fue si la prescripción del Reglamento (dirigido únicamente a los productos alimenticios obtenidos con ciertas semillas de soja y ciertos tipos de maíz modificado genéticamente) debía o no aplicarse también a los productos para lactantes, que cuentan con una normativa sobre etiquetado específica (pero que nada dice sobre OMG). Dice el Tribunal que:

Las directivas 91/321 y 96/5 no establecen requisitos especiales en materia de etiquetado relativos a la presencia de material procedente de OMG que, en lo tocante a los productos alimenticios destinados a los lactantes y a los niños de corta edad, constituyan excepciones a los establecidos en el Reglamento 1139/98... En consecuencia, a falta de todo indicio en contrario que se derive ya sea del texto, bien del contexto o de la finalidad del artículo 2o., apartado 2, letra b, del Reglamento (CE) 1139/98, esta disposición debe interpretarse en el sentido de que la exención que establece a los requisitos especiales en materia de etiquetado que contiene dicho Reglamento se aplica, asimismo, a los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes y niños de corta edad a que se refiere la Directiva 89/398 [añadiéndose que] no puede cuestionarse esta interpretación sobre la base del principio de cautela.⁷⁰

V. TRAZABILIDAD

El control del riesgo de los productos modificados genéticamente que pasan a los canales de transformación, comercialización y distribución se produce a través de los requisitos de trazabilidad. La trazabilidad es “la capacidad de seguir el rastro o la traza de los OMG y los productos producidos a partir de OMG a lo largo de las cadenas de producción y distribución de todas las fases de su comercializa-

⁷⁰ STJCE del 26 de mayo de 2005, asunto C-132/03, Codacons, epígrafe 55.

ción”.⁷¹ Se trata de una obligación que la normativa establece respecto de los operadores, productores, distribuidores, etcétera, de productos genéticamente modificados o de alimentos producidos a través de éstos en orden a documentar la naturaleza transgénica de los mismos (o su presencia), y su seguimiento a través de todos los eslabones por los que pase hasta llegar al consumidor final.⁷² Supone, en definitiva, un cauce para garantizar el flujo de información entre los distintos operadores y su conservación, que permite su rastreabilidad e identificación de una red de seguridad.

Los requisitos de trazabilidad tienen dos objetivos: en primer lugar, permiten aplicar medidas de gestión del riesgo, de conformidad con el principio de cautela; en particular el seguimiento de los productos, para facilitar, en caso necesario, la retirada de los productos si se produjeran efectos adversos no previstos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, incluidos los ecosistemas. Asimismo, permite el seguimiento selectivo de los posibles efectos del producto sobre el medio ambiente. Por medio de la trazabilidad se establece una “red de seguridad” que incluye todas las fases por las que transcurre el producto modificado genéticamente, permitiendo articular medidas de seguridad sobrevenida, así como determinar eventuales responsabilidades sobre los eslabones de la cadena de comercialización. En segundo lugar, mediante los requisitos de trazabilidad se garantiza, asimismo, el etiquetado preciso de los productos dirigidos a los consumidores, posibilitando que “los consumidores dispongan de información que les permita ejercer su libertad de elección de forma efectiva, y se pueda controlar y comprobar lo indicado en la etiqueta”.⁷³

En España, el artículo 18 de la LOMG dispone que:

Las personas físicas o jurídicas que comercialicen organismos modificados genéticamente 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 re-

⁷¹ Artículo 3o. del Reglamento (CE) 1830/2003.

⁷² Mellado, L., *Bioseguridad y derecho...*, cit., nota 17, p. 215.

⁷³ Considerando 4 del Reglamento (CE) 1830/2003.

troactiva de sus movimientos en todas las etapas de producción, transformación y distribución.

La obligación que la Ley impone es la de conservar y transmitir datos sobre la composición del producto a través de todos los operadores intervinientes. Y ello a fin de poder hacer un seguimiento desde el último operador hasta el primero, posibilitando el control público sobre toda la cadena de comercialización. La Ley no dice qué información ha de transmitirse, remitiendo al reglamento fijar su contenido. Es el artículo 45 del ROMG el que establece la información que ha de transmitirse, que es:

La mención de que el producto contiene o está compuesto por OMG. En particular, se ha de incorporar en las etiquetas (si es un producto preenvasado) o en los documentos que acompañen a los productos (no preenvasados) la siguiente indicación: “Este producto contiene organismos modificados genéticamente” o bien “Este producto contiene (nombre de los organismos) modificados genéticamente”.

El identificador o identificadores únicos asignados a los mismos. Los identificadores únicos se asignan a cada OMG conforme al formato alfanumérico regulado por la normativa europea,⁷⁴ compuesto de nueve letras y cifras. Los dos o tres primeros caracteres representan al solicitante, los siguientes cinco o seis representan la transformación, y el tercer componente (un carácter) sirve de verificación o control. El acto de autorización de la comercialización del producto debe identificar al identificador único que se asigna al OMG, registrándose en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y se inscribirá en los registros de la Comisión Europea.⁷⁵

Los operadores deben conservar la información durante los cinco años posteriores a cada transacción comercial.⁷⁶ Ello con la finalidad

⁷⁴ Reglamento (CE) 65/2004.

⁷⁵ Artículo 3o. del Reglamento (CE) 65/2004.

⁷⁶ Artículo 45.3 del ROMG y artículo 4.5 del Reglamento (CE) 1830/2003.

de saber de qué operador proceden y a qué operador han sido suministrados los productos.

El Reglamento (CE) 1830/2003 establece normas sobre trazabilidad que afectan no sólo los productos que contienen o están compuestos por OMG (a que hacen referencia la LOMG y el ROMG), sino también los alimentos producidos “a partir” de OMG y los piensos producidos “a partir” de OMG.⁷⁷ Piénsese, por ejemplo, en productos derivados de levaduras fermentadas con base en OMG. A estos fines, exige que el operador que comercialice transmita por escrito al operador que reciba el producto “la indicación de cada ingrediente alimenticio producido a partir de OMG; la indicación de cada materia prima o aditivo para la fabricación del pienso, producidos a partir de OMG, y cuando se trate de productos para los que coexista lista de ingredientes, la mención de que el producto está producido a partir de OMG”.⁷⁸ También, en estos casos, se exige la conservación de la información durante cinco años.

De igual forma que ocurre con relación al etiquetado, también respecto de la trazabilidad se establecen *umbrales de exención* del deber de identificar la presencia de OMG o su origen OMG. Se trata de los mismos umbrales que los fijados para eximir del etiquetado.⁷⁹ Esto, como antes se decía, puede resultar importante en la medida que, contrariamente a los alimentos, los piensos compuestos con OMG están mucho más presentes en el mercado europeo (principalmente la soja), y la contaminación puede resultar mucho más acusada.

La exención de los requisitos de trazabilidad afecta a los productos que tengan rastros de OMG, siempre que la presencia de estos sea accidental o técnicamente inevitable, y si el OMG de que se trate *ha sido autorizado*. El artículo 47 del Reglamento 1829/2003 estableció un periodo transitorio de tres años en el que se hacía extensiva la exención de etiquetado y trazabilidad a los alimentos y piensos que contuviesen material OMG no autorizado, sólo si su presencia fuera menor al 0.5%, y si tal OMG contase con el visto bueno de los comités científicos europeos. En la actualidad, el periodo transitorio se

⁷⁷ Artículo 1o. del Reglamento (CE) 1830/2003.

⁷⁸ Artículo 5o. del Reglamento (CE) 1930/2003.

⁷⁹ Artículos 4.7 y 8o. del Reglamento (CE) 1830/2003; artículos 21.2 y 3o. de la Directiva 2001/18/CE; artículos 12 y 24 del Reglamento (CE) 1829/2003.

encuentra vencido (18 de abril de 2007), por tanto, no cabría comercializar alimento ni pienso alguno que contuviera OMG no autorizados, cualquiera que fuera su cantidad.

VI. CLÁUSULA DE SALVAGUARDIA Y ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

1. *Configuración normativa*

Una vez que un producto, un alimento o un pienso transgénico ha obtenido la correspondiente autorización de comercialización de acuerdo con la normativa europea, surtirá efectos respecto de todo el territorio de la Unión, sin que quepa establecer medidas que puedan restringir su libre circulación.⁸⁰ Las únicas restricciones posibles serán las establecidas en el acto autorizador. La LOMG ha recogido este principio general al afirmar que no se podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de OMG o de productos que los contengan, que hayan sido autorizados por otros Estados miembros, siempre que estas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas de las Comunidades Europeas sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones.⁸¹

No obstante, se reconoce una excepción a este principio en el artículo 23.1 de la Directiva 2001/18/CE, conocida como la cláusula de salvaguardia, en virtud de la cual:

Cuando, por disponer 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 de una *nueva valoración* de la información existente a tenor de los conocimientos científicos nuevos o adicionales, un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un OMG que sea un producto o un componente de un producto y que haya sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la

⁸⁰ Artículo 22 de la Directiva 2001/18/CE.

⁸¹ Artículo 17.1 de la LOMG.

presente Directiva, *constituye un riesgo* para la salud humana o el medio ambiente, podrá restringir o prohibir provisionalmente en su territorio el uso o la venta de dicho OMG que sean un producto o componente de un producto (cursiva añadida).

Este principio ha sido transpuesto a través del artículo 17.2 de la LOMG, que dice:

La administración general del Estado podrá restringir o suspender el uso y la venta de un producto debidamente autorizado, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que el producto supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, debiendo en este caso informar al público.

Normas similares se establecen en la normativa horizontal respecto de los alimentos y piensos,⁸² así como sobre plantas y cultivos agrícolas.⁸³

La cláusula de salvaguardia se prevé con carácter general en el artículo 174.2 del TCE (antiguo artículo 130.R), en virtud del cual las medidas de armonización necesarias para responder a las exigencias de la protección del medioambiente (como sería el caso de la Directiva 2001/18/CE) incluirán, cuando sea apropiado, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados a adoptar, por motivos medioambientales no económicos, medidas provisionales sometidas a un procedimiento comunitario de control. El elemento determinante es la existencia de información científica nueva que demuestre la existencia de un riesgo para el medio ambiente, así como el establecimiento de un procedimiento comunitario de control.

El fundamento de la cláusula de salvaguardia se encuentra en el principio de precaución, en la medida que ante nuevas informaciones, estudios, evidencias o nuevas valoraciones de los datos ya conocidos de las que se desprendan riesgos sanitarios o ambientales habilita a los poderes públicos para actuar, limitando o restringiendo la comercialización de los productos en su ámbito territorial. Se exceptiona, como dice Esteve, la firmeza de situaciones jurídicas obtenidas

⁸² Artículo 34 del Reglamento (CE) 1829/2003 y artículo 54 del Reglamento (CE) 178/2002.

⁸³ Artículo 18 de la Directiva 2002/53/CE.

con base en la legalidad.⁸⁴ La LOMG responde a la garantía de inocuidad de las prácticas de ingeniería genética y de prevención de sus riesgos, incluso en el caso de incerteza, pese a que la actividad cumple con los requisitos legales exigibles.⁸⁵

Atendiendo a que las actividades con OMG incorporan un elemento de riesgo cuya gestión se realiza a través de las distintas técnicas de intervención pública referidas, parece lógico pensar en esta medida que, con carácter excepcional, podrá ejercitarse sobre las mismas bases que las exigidas para autorizar la actividad, pero actuando sobre la naturaleza operativa de la decisión, es decir, sobre la relación de tracto sucesivo que se inicia a partir de aquella. Se trata de una medida caracterizada por cuatro notas: una (nueva) valoración del riesgo, la ejecución inmediata de la medida (a través de actividades materiales, como la suspensión de la comercialización), su carácter provisional y el procedimiento de control posterior.

Al tratarse de una actividad ya autorizada, la nueva valoración del riesgo habrá de realizarse de forma independiente, o complementaria, a la realizada en el procedimiento de autorización. De hecho, el artículo 17.2 de la LOMG hace referencia a la existencia de nuevas informaciones “con posterioridad” a la autorización. El presupuesto para la puesta en práctica de la cláusula es la existencia de información sobrevenida.⁸⁶ La Directiva 2001/18/CE es clara al citar, además de la “nueva información”, también la “nueva valoración” de la información ya existente (y antes valorada en el momento de la autorización).⁸⁷ En definitiva, se trata del sometimiento a los avances de la ciencia y de la técnica a la hora de valorar el riesgo de la actividad. Pese a que la norma no lo diga, se trata, obviamente, del sometimiento al principio de “mejor tecnología posible”.⁸⁸ La información sobrevenida o la valoración de la existente sobre nuevos presupuestos habrá de demostrar la existencia de un riesgo para el

⁸⁴ Esteve, J., “El principio de precaución: decidir la incerteza”, en Romeo Casabona, C. M. (ed.), *op. cit.*, nota 7, p. 246.

⁸⁵ Véase la valoración de Mellado, L., *Bioseguridad y derecho...*, *cit.*, nota 17, p. 188; también Escajedo, L., “Principio de precaución y riesgos ambientales...”, *cit.*, nota 9, p. 183.

⁸⁶ Almodóvar, M., *op. cit.*, nota 22, p. 146.

⁸⁷ Al respecto, Escajedo, L., “Revocación de autorizaciones...”, *cit.*, nota 18, p. 146.

⁸⁸ Sobre la vinculación a la tecnología, Loperena, D., *op. cit.*, nota 6, p. 29.

medio ambiente que justifique una medida de mayor protección (en donde se exceptuará la norma armonizadora o, como luego se verá, se legitimará la aprobación de una norma nacional de mayor protección).

De todas formas, el artículo 17.2 de la LOMG no es un artículo claro, pues al adoptar una medida unilateral que exceptiona una autorización comunitaria, los problemas interpretativos que plantea tienen el riesgo de convertirse en auténticos límites a su eventual ejercicio. ¿Qué hemos de entender por nuevas informaciones?, ¿qué nuevos riesgos han de vislumbrarse?, etcétera, son interrogantes que exigirían un desarrollo reglamentario que los aclarase,⁸⁹ sin el cual la interpretación restrictiva del precepto limitará su operatividad. En cualquier caso, cabe defender que procederá adoptar la medida, siempre que se considere que el riesgo detectado no ha sido suficientemente valorado en el procedimiento de autorización, por ser nuevo, por ser mayor del que en su día se pensó, o por considerarse que no se evaluó debidamente.

Sobre la base de ese presupuesto de hecho, lo que está permitido a los Estados es adoptar, con carácter provisional, medidas materiales restrictivas de la comercialización. Se trataría de la suspensión de la comercialización (retirada de los productos, etcétera) lo que implica la prohibición de la importación de los mismos en el ámbito territorial que el Estado determine. Como medida provisional de naturaleza restrictiva habrá de ponderarse, de un lado, los eventuales perjuicios que pueden causarse a los intereses públicos y bienes jurídicos protegidos (salud y medio ambiente), en caso de no adoptarse tal medida, y, de otro lado, los eventuales perjuicios que, en caso de adoptarse la medida, pudiera suponer para las libertades comunitarias y derechos de los interesados. Y todo ello a la vista de la valoración del riesgo que se haga o de la falta de certeza de la inocuidad del producto de que se trate. En otras palabras, la suspensión de la comercialización debe ser una medida razonable y proporcionada en atención a las nuevas informaciones y a los bienes jurídicos implicados.

Con relación al procedimiento de control posterior, el Estado que haga valer la cláusula de salvaguardia para suspender en su territorio

⁸⁹ Al respecto, Mellado, L., *Bioseguridad y derecho...*, cit., nota 17, p. 230.

la comercialización de un producto transgénico deberá informar inmediatamente a la Comisión 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 el medio ambiente. Asimismo, indicará 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.⁹⁰ La Comisión, en el plazo de 60 días, debe adoptar una decisión al respecto, y se aplicará el procedimiento de conciliación regulado en la Decisión 1999/468/CE (en particular, el procedimiento de reglamentación de los artículos 5o. y 7o.).⁹¹

Con base en ese procedimiento, la Comisión ha de recabar el informe de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y, con fundamento en el mismo, presentar un proyecto de decisión al Comité integrado por los representantes de los Estados y presidido por el representante de la Comisión. En el caso de que el Comité no emita dictamen favorable (al no alcanzarse las mayorías cualificadas exigidas), como viene ocurriendo en la práctica,⁹² la Comisión ha de presentar al Consejo una propuesta sobre las medidas a adoptar e informar al Parlamento. El Consejo tiene un plazo de tres meses para pronunciarse, pudiendo solicitar a la Comisión que reconsidere su propuesta. Esto ocurrió en el procedimiento de control relativo a la prohibición provisional del uso y venta de maíz modificado genéticamente en Austria. El 24 de junio de 2005, el Consejo de Medio Ambiente manifestó su oposición a una propuesta de la Comisión por la que pedía a Austria que derogase su cláusula de salvaguardia en relación con *Zea mays L.* línea MON810. El Consejo afirmaba que seguía existiendo alguna incertidumbre en relación con las medidas de salvaguardia nacionales con relación a ese producto, y pedía a la Comisión que reuniese más pruebas sobre el OMG en cuestión, y valorase si se justificaba la medida de suspender la comercialización como medida de precaución por Austria. Si el Consejo no se pronuncia por

⁹⁰ Artículo 23.1.3 de la Directiva 2001/18/CE.

⁹¹ Artículos 23.2 y 30.2 de la Directiva 2001/18/CE que remiten a la Decisión 1999/468/CE.

⁹² Véase por todos, Decisión de la Comisión 2006/10/CE o Decisión de la Comisión 2006/335/CE.

mayoría cualificada en el plazo de tres meses o no manifiesta su oposición, la Comisión adoptará el acto de ejecución y solicitará al Estado que levante la suspensión de comercialización del producto realizado en ejercicio de la cláusula de salvaguardia.

La cláusula de salvaguardia se ha hecho valer en múltiples ocasiones. Nueve veces, concretamente, durante la vigencia de la Directiva 90/220/CEE: tres veces por Austria, dos veces por Francia y una vez por Alemania, Luxemburgo, Grecia y Reino Unido. En todos esos casos los comités científicos de la UE consideraron que no existían pruebas que justificasen la revisión de la decisión de autorización. También, durante la vigencia de la Directiva 2001/18/CE (y Reglamento 1829/2003) la cláusula ha sido invocada, prohibiendo provisionalmente la comercialización de semillas de híbridos de maíz y colza transgénicas, al menos 12 veces hasta finales de 2006. No obstante, los informes de Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria han venido considerando que las informaciones presentadas por los Estados al invocar la cláusula no aportan datos que pudieran invalidar la evaluación del riesgo realizada a la hora de autorizar la comercialización. Las decisiones de la Comisión (o sus propuestas) relativas a tales prohibiciones (enmarcadas en el procedimiento de revisión) han sido, salvo en una ocasión,⁹³ contrarias a la prohibición nacional de comercialización, concediendo un plazo de 20 días a los estados para alzar la prohibición de comercialización adoptada por el órgano estatal competente.⁹⁴

La jurisprudencia del Tribunal de Justicia ha tenido ocasión de referirse al alcance de la cláusula de salvaguardia. El Tribunal enmarca la cláusula dentro del principio de cautela, pues afirma que “debe considerarse que la cláusula de salvaguardia constituye una expresión particular del principio de cautela”.⁹⁵ Siendo ello así, debiéramos de pensar que el principio ha de considerarse como parte integrante de los procesos decisorios sobre la evaluación de los riesgos. No obstante, el

⁹³ Véase Decisión 2006/335/CE de la Comisión (*DO L* 124 del 11-05-2006, pp. 26-28)

⁹⁴ Véase Decisión 2006/10/CE de la Comisión (*DO L* 07 del 12-01-2006).

⁹⁵ STJCE del 21 de marzo de 2000, asunto C-6/99 Association Greenpeace France y otros contra Ministère de l'Agriculture et de la Pêche y otros, epígrafe 44; y STJCE del 9 de septiembre de 2003, asunto C-236/01 Monsanto Agricultura Italia SpA, epígrafe 110.

Tribunal afirma que, atendiendo a la doble finalidad de la normativa que es, de un lado, garantizar el funcionamiento del mercado interior de los nuevos alimentos y, de otro, la protección de la salud pública contra los riesgos que pueden generar, no puede constituir una motivación válida para las medidas de protección que se adopten, en virtud de la cláusula de salvaguardia, una concepción del riesgo puramente hipotética, basada en meras suposiciones aún no verificadas científicamente”.⁹⁶ Y se añade que “tales medidas de protección, pese a su carácter provisional o preventivo, 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”.⁹⁷ Se concluye que “debe considerarse que el Estado miembro cumple con la carga de la prueba que le incumbe si invoca indicios de que dichos alimentos pueden generar un riesgo específico”,⁹⁸ y a mayor abundamiento dice que “la evaluación de los riesgos ha de arrojar indicios concretos que... permitan concluir razonablemente, sobre la base de los datos científicos disponibles de mayor fiabilidad y de los resultados más recientes de la investigación internacional, que dichas medidas son necesarias”.⁹⁹ En el caso de autos, en la exposición de motivos del Decreto del Gobierno italiano, que suspendió la comercialización de las cuatro variedades de maíz, se leía que el hecho de que no se le hubiera facilitado la información requerida por parte de la empresa, y de que se solicitara al Comité Científico de Alimentación Humana que efectuase informes adicionales, eran razones suficientes para suspender la comercialización.

¿Qué lectura cabe hacerse? La cuestión de la acreditación del riesgo se convierte en el eje principal. La operatividad de la cláusula de salvaguardia se basa, no en la prueba de la inocuidad del producto comercializado ante evidencias científicas que apuntan a que no lo es, sino en la acreditación de un eventual “riesgo específico”, lo cual resulta mucho más difícil. Con base en esta lectura, una medida preventiva sólo podría adoptarse si el riesgo está “suficientemente docu-

⁹⁶ STJCE del 9 de septiembre de 2003, epígrafe 106.

⁹⁷ *Ibidem*, epígrafe 107.

⁹⁸ *Ibidem*, epígrafe 109.

⁹⁹ *Ibidem*, epígrafe 113.

mentado” a partir de datos científicos aportados, aunque su alcance no haya sido plenamente demostrado.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria viene analizando la cuestión desde la perspectiva de si existen o no datos nuevos que no fueran considerados en el momento de la autorización del producto, desde una visión relativamente estática. Corresponde al Estado probar el eventual riesgo, y no sólo identificar los efectos potencialmente peligrosos. Lo que resulta de gran complejidad técnica. El enfoque debiera ser distinto. Si consideramos que la cláusula de salvaguardia es una expresión del principio de cautela, como subraya insistentemente el Tribunal de Justicia, habremos de entender que los requisitos para su aplicación se han de interpretar a la luz del propio principio de cautela. Ha de recordarse el documento de la Comisión Europea sobre el principio de precaución, que exige, además de la identificación de los efectos potencialmente peligrosos, que la evaluación del riesgo presente incertidumbre debido a la insuficiencia de los datos o su imprecisión.¹⁰⁰ Precisamente la incertidumbre en cuanto a los eventuales efectos negativos del producto debieran justificar la adopción de las medidas¹⁰¹ (sirviendo de criterio también para su revisión), y ello, quizás, sin esperar a que se demuestre plenamente la gravedad de tales riesgos, porque, en ese caso, no se hablaría ya de cautela sino de responsabilidad por daños.

2. *La Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 13 de septiembre de 2007, Land Oberösterreich y Austria c. Comisión*

Recientemente, la Sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de septiembre de 2007, dictada en los asuntos acumulados C-439/05 P y C-454/05 P, Land Oberösterreich y Austria c. Comisión, se ha ocupado del alcance del artículo 95 del TCE, apartado 5, con relación a las disposiciones nacionales por las que se establece una excepción a una

¹⁰⁰ Comunicación de la Comisión del 2 de febrero de 2000, sobre el recurso al principio de precaución (COM (200) 1 final, no publicada en el *Diario Oficial*).

¹⁰¹ Doctrina general en STJCE del 5 mayo de 1998, asunto C-157/96, National Farmer's Union y otros, epígrafe 63; Reino Unido Comisión, asunto C-180/96, Rec.p. I-2265, epígrafe 99.

medida de armonización justificadas por la existencia de novedades científicas y de un problema específico en un Estado miembro.¹⁰²

La cuestión debatida surgió como consecuencia de la notificación, por parte de Austria (a los efectos del 95.5 TCE), de un proyecto de Ley del Land Oberösterreich que prohibía la ingeniería genética, así como el cultivo de semillas y de plantas compuestas por OMG o que los contuvieran. El objetivo de la Ley era prohibir la utilización de semillas modificadas genéticamente (incluso las que contasen con autorización comunitaria) en la provincia de Alta Austria como medida para, de un lado, proteger la agricultura convencional y la ecológica de toda contaminación por hibridación (coexistencia) y, de otro, preservar la biodiversidad natural, especialmente en zonas ecológicamente sensibles, de la contaminación por OMG. La notificación se apoyaba en un informe titulado “GVO freie Bewirtschaftungsgebiete: Konzeption und Analyse von Szenarien und Umsetzungsschritten”. El informe concluía que, atendiendo a la estructura agrícola de Alta Austria (caracterizada por explotaciones de pequeña escala y un porcentaje de agricultura ecológica superior al 7%), “el peligro para el medio ambiente de (Alta) Austria reside en que los genes recombinados puedan afectar negativamente a los cultivos convencionales sin OMG y a la agricultura ecológica... la producción agrícola sin OMG podría dejar de existir” y se afirma que “la existencia de zonas libres de OMG constituye la única vía de garantizar la seguridad a largo plazo en relación con la coexistencia en el sector agrícola austriaco”.

¹⁰² El Tratado de Ámsterdam, que entró en vigor el 1o. de mayo de 1999, modificó sustancialmente el artículo 100 del TCE, y lo numeró como artículo 95. Este artículo establece en su párrafo 5 que “si tras la adopción de una medida de armonización por el Consejo o la Comisión, un Estado miembro estimara necesario establecer nuevas disposiciones nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción”. En tal caso, la Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses las disposiciones nacionales, después de haber comprobado si se trata de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituye o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior. Si la Comisión no se pronuncia en ese plazo, las disposiciones nacionales se considerarán aprobadas (cabe también prorrogar por seis meses el plazo, en el caso de asuntos complejos siempre que no existan riesgos para la salud humana).

Recibida la notificación, la Comisión solicitó informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) para requerir su opinión sobre si la información científica contenida en el informe presentado por Austria proporcionaba nuevos datos que pudieran poner en cuestión las disposiciones relativas a la evaluación del riesgo ambiental. El informe de la AESA concluyó que: “la información científica presentada no proporciona ninguna nueva prueba en relación con el riesgo para la salud humana y el medio ambiente que pueda justificar una prohibición general del cultivo de semillas y plantas modificadas genéticamente”. También se dice que el Informe Müller (en el que se basaba la posición de Austria) contiene datos en gran parte disponibles antes de la adopción de la medida armonizadora, que es la Directiva 2001/18/CE (y no posteriores a ésta), y que no se ha demostrado científicamente que esa región de Austria tenga ecosistemas excepcionales o únicos que requieran evaluaciones de riesgo distintas a las ya efectuadas respecto de Austria en su conjunto.¹⁰³ Atendiendo a dichas circunstancias, la Comisión adoptó la decisión controvertida, según la cuál, Austria no había aportado novedades científicas ni había demostrado que el Land en cuestión tuviera un problema específico surgido después de la adopción de la Directiva 2001/18/CE. Finalmente, rechazó las alegaciones relativas a la aplicación del principio de cautela, al considerar que eran demasiado generales e inconsistentes.¹⁰⁴

Contra esa Decisión se interpuso recurso ante el Tribunal de Primera Instancia, que sería resuelto por Sentencia de 5 de octubre de

¹⁰³ “Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a question from the Commission related to the Austrian notification of national legislation governing GMOs under Article 95(5) of the Treaty”, *EFSA Journal* (2003) 1, pp. 1-5.

¹⁰⁴ Considerandos 72 y 73 de la Decisión 2003/653/CE de la Comisión del 2 de septiembre de 2003, relativa a disposiciones nacionales que prohíben el uso de OMG en Alta Austria, notificadas por la República de Austria con arreglo al apartado 5 del artículo 95 del TCE.

2005,¹⁰⁵ Land Oberösterreich y Austria c. Comisión. Se trata de un pronunciamiento que sería recurrido en casación y que no aporta grandes novedades de enfoque; su valor se encontraría en la interpretación del artículo 95.5 del TCE con relación a la biotecnología.

Al respecto, el Tribunal comienza afirmando que corresponde al Estado miembro que invoca el artículo 95.5 del TCE acreditar que concurren los requisitos para su aplicación. Habrá de acreditar que la excepción está basada en:

Novedades científicas relativas a la protección del medio ambiente.

Se justifique por un problema específico del Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización.¹⁰⁶

El Tribunal hace recaer sobre Austria la carga de acreditar, sobre la base de novedades científicas, que el nivel de protección del medio ambiente garantizado por la Directiva 2001/18/CE es inaceptable debido a un *problema específico* de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la Directiva 2001/18.¹⁰⁷ El Tribunal afirma que los demandantes no han aportado prueba en contra de las conclusiones de la AESA, según las cuáles no se aportaban datos nuevos o específicamente locales para entender afecciones especiales sobre el medio ambiente o la salud humana de los cultivos modificados genéticamente, ni que la región tenga ecosistemas excepcionales o únicos que requieran evaluaciones de riesgo distintas. Sobre esas premisas dice:

Debe hacerse constar que las demandantes no han aportado prueba suficiente para poner en duda el fundamento de esas apreciaciones referidas a la existencia de un problema específico, sino que se han limitado a destacar el pequeño tamaño de las explotaciones agrícolas y la im-

¹⁰⁵ Sentencia del Tribunal de Primera Instancia del 5 de octubre de 2005, asunto T-366/03 y T-235/04, Land Oberösterreich y República de Austria c. Comisión (DO C 296 del 26-11-2006, p. 22); recurrida en casación (asunto C-439/05 P y C-439/05 P; DO C 48 del 25-02-2006, p. 15).

¹⁰⁶ Sentencia del Tribunal de Primera Instancia del 5 de octubre de 2005, epígrafe 54.

¹⁰⁷ *Ibidem*, epígrafe 65.

portancia de la agricultura biológica en el Land Oberösterreich. En particular, las demandantes no han aportado prueba en contra de las conclusiones de la AESA, según las cuales la República de Austria no ha demostrado que el territorio del Land Oberösterreich tenga ecosistemas excepcionales o únicos.¹⁰⁸

La orientación es muy restrictiva al exigirse la prueba de ecosistemas “únicos” en la región. En definitiva, el recurso sería desestimado.

Como se ha dicho, la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia sería recurrida en casación ante el Tribunal de Justicia, que resolvería por Sentencia de 13 de septiembre de 2007. En lo fundamental se alegaba que el procedimiento judicial no había respetado el principio de contradicción,¹⁰⁹ y en lo relativo al artículo 95.5 del TCE, que la Comisión no llevó a cabo un análisis científico completo de riesgos, que el Tribunal de Primera instancia no debió eludir la cuestión de la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente y los cultivos naturales, al analizar si existe o no un problema específico, y tampoco debió eludir la aplicación del principio de cautela.

El Tribunal pone acento en que la posibilidad de que un Estado haga valer el artículo 95.5 del TCE ha de basarse en la apreciación de novedades científicas aportadas por el Estado que presenta la notificación. La carga de la prueba corresponde al Estado que actúa, exigiéndosele el aporte de novedades científicas. Además, las disposiciones nacionales que establezcan excepciones deben estar justificadas por un problema específico del Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización. Según interpreta el Tribunal, los requisitos tienen carácter acumulativo, de tal forma que, con que uno de ellos no se cumpla, es suficiente para desestimar las disposiciones nacionales que establezcan excepciones.¹¹⁰

¹⁰⁸ *Ibidem*, apartados 66 y 67.

¹⁰⁹ En esto, la Sentencia del Tribunal de Justicia crea jurisprudencia al afirmar que “la Comisión no está obligada a respetar el principio de contradicción, antes de adoptar su decisión con arreglo al artículo 95, CE, apartado 5” (apartado 43). Esta línea interpretativa extiende el criterio que el Tribunal de Justicia había establecido respecto del apartado 4 (STJCE del 20 de marzo de 2003, Dinamarca c. Comisión, C-3/00, Rec. P. I-2643, apartado 50) también al apartado 5 del mismo artículo.

¹¹⁰ Sentencia del Tribunal de Justicia del 13 de septiembre de 2007, apartado 58.

Desde esta perspectiva, el Tribunal considera que la Comisión actuó correctamente al tomar en consideración las conclusiones de la EFSA relativas a la falta de novedades científicas que demostraran la existencia de un problema específico. Es decir, no se ha demostrado que en el territorio del Land Oberösterreich existan ecosistemas excepcionales o únicos. Por tanto, no se cumple uno de los requisitos establecidos en el artículo 95 del TCE, apartado 5.¹¹¹

No obstante, el enfoque que enlaza el análisis de las repercusiones medioambientales y sanitarias de los OMG exclusivamente con el procedimiento de autorización, quizás sea excesivamente rígido. A este respecto, la lectura de la Decisión de la Comisión (que daría pie a la sentencia comentada) parte de una distinción que podría ser objeto de discusión, el cual es separar los aspectos económicos de la coexistencia y los aspectos sanitarios y medioambientales que, según esa interpretación, se abordarían exclusivamente en el contexto del procedimiento de autorización del OMG. Dice en concreto que:

Dado que en la Unión Europea sólo pueden cultivarse OMG autorizados, y que los aspectos medioambientales y sanitarios ya se regulan en la Directiva 2001/18/CE, los asuntos pendientes que todavía deben resolverse en el contexto de la coexistencia atañen a los aspectos económicos relacionados con la mezcla de cultivos modificados genéticamente y de cultivos que no han sufrido esta modificación.¹¹²

Incluso, se viene a decir en *obiter dicta* que “la Comisión no ha solicitado a AESA su opinión respecto a la gestión de la coexistencia de cultivos modificados y no modificados, pero el Grupo reconoce que se trata de una importante cuestión agraria” para concluir que “la Comisión piensa que las cuestiones relativas a la coexistencia planteadas por Austria no pueden considerarse directamente relacionadas con la protección del medio ambiente o del medio de trabajo con arreglo al apartado 5 del artículo 95 del Tratado CE”.¹¹³ Ese argumento puede ser discutible, en la medida que cabría sostener, de con-

¹¹¹ *Ibidem*, apartado 68.

¹¹² Epígrafe 27 de la Decisión de la Comisión 2003/653/CE del 2 de septiembre de 2003.

¹¹³ *Ibidem*, epígrafes 67 y 68.

trario, la toma en consideración de las disposiciones específicas sobre protección del medio ambiente también en la normativa sobre coexistencia. Y de esa forma analizar, sobre criterios científicos sólidos, las eventuales repercusiones medioambientales de una concreta plantación modificada genéticamente sobre un entorno determinado.

VII. CONCLUSIONES

Como lectura de conjunto cabe destacar lo siguiente:

I. La intervención normativa de la Unión Europea se fundamenta en el principio de precaución. Este principio se reconoce en la normativa de más alto rango de la Unión Europea como mecanismo dirigido a alcanzar un nivel de protección elevado en materia medioambiental, que guía la acción comunitaria y orienta todo el conjunto normativo sobre OMG. Con base en él, la decisión relativa a la autorización o no de un OMG habrá de tomarse en función de la previa evaluación del riesgo. En Europa, la normativa sobre OMG ha desarrollado este principio en donde exige una evaluación del riesgo que corresponde realizar a quien pretende la autorización, quien habrá de acreditar que tal actividad no supone riesgos. Se introduce una especie de inversión de la carga de la prueba sobre los efectos de la actividad pretendida. Una vez demostrada su inocuidad, la actividad podrá ser autorizada. Tras la preceptiva autorización, el principio de precaución continúa operando a través de otras manifestaciones de gestión del riesgo, como los planes de seguimiento, trazabilidad, etiquetado, la necesidad de revisión periódica del riesgo de los productos ya autorizados a la luz del estado del conocimiento científico y la experiencia acumulada, o incluso la cláusula de salvaguardia.

II. La normativa europea ha establecido un marco armonizado en lo relativo a los organismos modificados genéticamente, tanto en lo referente a los criterios y sistemas procedimentales, como en lo referente al propio proceso autorizador, con particular incidencia en el caso de los alimentos y piensos. Dentro de este marco europeo armonizado, las competencias que corresponden a los Estados miembros han sido repartidas; en el caso del Estado español, entre la administración general del Estado y las administraciones de las comunidades

autónomas. Únicamente las autorizaciones sobre utilización confinada, y mayormente (aunque no de modo exclusivo) las relativas a las liberaciones intencionales al medio ambiente, son competencia autonómica; en lo demás, la competencia es del Estado (o repartida entre el Estado y las instituciones de la Unión). A través de las reformas normativas de las que hemos dado cuenta, se aprecia un proceso progresivo de apoderamiento competencial a favor de las instituciones de ámbito superior, en detrimento de las de ámbito territorial inferior.

III. Los objetivos de la política comunitaria en este campo son dos: de un lado, adaptar la industria comunitaria a los avances biotecnológicos, impulsando su competitividad; y de otro lado, garantizar un marco de protección adecuado a los ciudadanos y al medio ambiente, tomando en cuenta el carácter transnacional (supranacional) de los efectos de la liberación de OMG al medio ambiente, con sus eventuales repercusiones sanitarias y ambientales, más allá de las fronteras de los Estados. Junto a estos dos objetivos, hemos de subrayar uno de los principios inspiradores de la Unión Europea, que es establecer un marco homogéneo y evitar que las legislaciones nacionales (más permisivas en unos Estados de la Unión y más restrictivas en otros) entorpezcan una de las libertades básicas comunitarias como es la libertad de circulación de productos y mercancías por el territorio de la Unión.

IV. La nueva normativa europea sobre OMG ha supuesto el fin de la llamada “moratoria de facto” de comercialización de transgénicos en Europa. La posición política que fundamentaba la moratoria no se basaba tanto en el argumento de la peligrosidad de los transgénicos ni en sus riesgos potenciales, sino en la falta de normas más precisas en materia de etiquetado y trazabilidad que permitieran a los consumidores una elección consciente. Se trataba de un posicionamiento político cuyo soporte jurídico podría resultar dudoso, en la medida que suponía la inaplicación de una normativa existente en tanto una eventual futura norma más estricta no fuese aprobada, con las consiguientes repercusiones negativas sobre la biotecnología europea. Como se ha dicho, la moratoria finalizó en 2004, una vez que fuera aprobada la nueva regulación horizontal, más específica en materia de etiquetaje y trazabilidad, así como en relación a los alimentos y piensos de naturaleza centralizada

V. La legislación comunitaria excluye una prohibición general de comercialización de un OMG (en una región o en un Estado) cuya autorización ha sido realizada, al seguir el procedimiento previsto en la normativa comunitaria. No obstante, se reconoce una excepción a este principio a través de la cláusula de salvaguardia. Su ejercicio se caracteriza por cuatro notas: una (nueva) valoración del riesgo, la ejecución inmediata de la medida (a través de actividades materiales, como la suspensión de la comercialización), su carácter provisional y el procedimiento de control posterior. En la medida que posibilita adoptar una medida unilateral que excepciona una autorización comunitaria, los problemas interpretativos que plantea tienen el riesgo de convertirse en auténticos límites a su eventual ejercicio, lo cual exigiría un desarrollo reglamentario que clarifique su alcance. La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha interpretado de forma restrictiva su ámbito de aplicación, planteándose ciertas cuestiones, aún no resueltas, con relación a la discutible separación entre los aspectos económicos vinculados a la responsabilidad por daños, y los aspectos sanitarios y medioambientales que se enlazan con el procedimiento de autorización. Tal separación puede ser objeto de discusión.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- ALMODÓVAR, M., *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Granada, Comares, 2002.
- BARAHONA, E., “El protocolo de Cartagena”, en GAFO, J. (ed.), *Aspectos científicos, jurídicos y éticos sobre los transgénicos*, Universidad Pontificia de Comillas, 2001.
- COMSTOCK, G., “Ethics and genetically modified toods”, en RUSSE, M. y CASTLE, D., *Genetically modified foods*, Amherst, New York, Prometheus Books, 2002.
- DARÍO BERGEL, S., “El principio precautorio y los riesgos en el cultivo de variedades transgénicas”, en ROMEO CASABONA, C. M. (ed.), *Principio de precaución, biotecnología y derecho*, Granada, Comares, 2004.
- DOMENECH, G., “La reserva de ley en la nueva regulación de la ingeniería genética”, *Revista de Administración Pública*, núm. 4, 2003.

- ESCAJEDO, L., “Derecho penal y bioseguridad: los riesgos derivados de organismos modificados genéticamente”, en ROMEO CASABONA, C. M. (dir.), *Genética y derecho penal. Previsiones en el Código Penal español de 1995*, Bilbao-Granada, Comares, 2001.
- , “Principio de precaución y riesgos ambientales, especialmente los asociados a OMG”, en ROMEO CASABONA, C. M. (ed.), *Principio de precaución, biotecnología y Derecho*, Comares, Granada, 2004.
- , “Los retos de la regulación jurídica de los cultivos transgénicos: su investigación, cultivo y comercialización”, *Revista de Derecho Ambiental*, núm. 7, 2005.
- , “Revocación de autorizaciones relativas a OMG al amparo del principio de precaución”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 18, 2003.
- ESTEVE, J., “Decidir en la incerteza. Lo viejo y lo nuevo del principio de precaución y las medidas cautelares”, en varios autores, *La justicia administrativa. Homenaje al profesor R. Entrena Cuesta*, Barcelona, Atelier, 2003.
- , “El principio de precaución: decidir la incerteza”, en ROMEO CASABONA, C. M. (ed.), *Principio de precaución, biotecnología y derecho*, Granada, Comares, 2004.
- , *Técnica, riesgo y derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el derecho ambiental*, Barcelona, Ariel, 1999.
- GAFO, J., “El debate ético sobre los alimentos transgénicos”, en *id.* (ed.), *Aspectos científicos, jurídicos y éticos sobre los transgénicos*, Universidad Pontificia de Comillas, 2001.
- IÁÑEZ PAREJA, E., “Seguridad y riesgo de las plantas transgénicas”, en *id.* (coord.), *Plantas transgénicas: de la ciencia al derecho*, Granada, Comares, 2002.
- LASAGABASTER, I. *et al.*, *Derecho ambiental. Parte general*, 2a. ed., Bilbao, Lete, 2007.
- LOPERENA, D., *Los principios del derecho ambiental*, Madrid, Civitas, 1998.
- MARTÍN URANGA, Amelia, “Biotecnología, bioseguridad, organismos modificados genéticamente”, en ALONSO GARCÍA, E. y LOZANO, B., *Diccionario de derecho ambiental*, Madrid, Iustel, 2006.
- MELLADO, 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*, núm. 31, 2001.
- , *Bioseguridad y derecho*, Granada, Comares, 2004.
- , *Derecho de la biotecnología vegetal*, Madrid, INAP, 2002.
- MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los OMG*, Madrid, Thomson-Civitas, 2004.
- ROMEO CASABONA, C. M., “Aportaciones del principio de precaución al derecho penal”, en *id.* (ed.), *Principio de precaución, biotecnología y derecho*, Granada, Comares, 2004.
- , *Los delitos contra la vida y la integridad personal y los relativos a la manipulación genética*, Granada, Comares, 2004.
- URRUTIA, I., “Régimen de los organismos modificados genéticamente”, en LASAGABASTER, I. (dir.), *Derecho ambiental. Parte especial II*, Bilbao, Lete, 2007.