

Instituto de Ciencias del Seguro

**LA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE
LA UTILIZACIÓN DE ORGANISMOS
GENÉTICAMENTE MODIFICADOS
Y LA REDISTRIBUCIÓN DEL RIESGO
A TRAVÉS DEL SEGURO**

Justo Corti Varela



FUNDACIÓN MAPFRE no se hace responsable del contenido de esta obra, ni el hecho de publicarla implica conformidad o identificación con la opinión del autor o autores.

Prohibida la reproducción total o parcial de esta obra sin el permiso escrito del autor o del editor.

© 2008, FUNDACIÓN MAPFRE
Carretera de Pozuelo 52
28220 Majadahonda. Madrid

www.fundacionmapfre.com/cienciasdelseguro
publicaciones.ics@mapfre.com

ISBN: 978-84-9844-104-8
Depósito Legal: SE-6394-2008

PRESENTACIÓN

Desde 1992 FUNDACIÓN MAPFRE realiza anualmente una convocatoria de becas destinadas a promover estudios monográficos en materia de Riesgo y Seguro, incluyendo áreas temáticas relacionadas específicamente con el seguro iberoamericano.

Su objetivo es facilitar apoyo económico para la realización de trabajos de investigación en las áreas antes mencionadas y están dirigidas a titulados universitarios y profesionales del mundo del seguro, de cualquier nacionalidad, que deseen desarrollar programas de investigación.

Para la realización de este trabajo, FUNDACIÓN MAPFRE concedió a su autor una Beca de Investigación Riesgo y Seguro.

Justo Corti Varela es Licenciado en Derecho (doble titulación argentino-española) y Doctor en Derecho por la Universidad Complutense de Madrid. Es ayudante de la cátedra *Jean Monnet* de Derecho Comunitario y redactor de la Revista de Derecho Comunitario Europeo. Su tesis doctoral aborda la regulación jurídica de los riesgos sanitarios y medioambientales derivados de los organismos genéticamente modificados en los contextos comunitario europeo y GATT/OMC. Sus principales líneas de investigación son la regulación jurídica de la actividad científica, las relaciones entre Derecho Comunitario Europeo y Derecho Económico Internacional, y los vínculos entre la Unión Europea y América Latina. Ha sido investigador invitado de la *Université Paris I - Sorbonne* y del *University College London*. Actualmente es profesor visitante de la *City University London* e investigador contratado del *Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS-Francia)*.

ÍNDICE

ABREVIATURAS	1
INTRODUCCIÓN	3
PARTE I. LA DIRECTIVA 2004/35 CE Y LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS	7
1. El concepto de Daño Ambiental en general, el de la Directiva 2004/35 en particular. Su aplicación a los Organismos Genéticamente Modificados	10
1.1 Exclusión preliminar: daños patrimoniales y personales	13
1.2 Elementos ambientales protegidos	14
1.3 Concepto restringido de Daño Ambiental	24
2 Algunas aclaraciones respecto al ámbito de aplicación de la Directiva 2004/35 CE y las obligaciones que de ella derivan	30
2.1 Ámbito de aplicación de la Directiva (art. 3)	31
2.2 Obligaciones de reparación (art. 6)	32
2.3 Los costes de reparación. El fondo estatal y las garantías financieras obligatorias	33
3. Conclusiones parciales en cuanto a la Directiva 2004/35 CE y los Organismos Genéticamente Modificados	38
PARTE II. LOS POSIBLES DAÑOS DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS Y LAS MEDIDAS DE COEXISTENCIA	41
1. Conceptos generales previos a la evaluación de riesgos de los Organismos Genéticamente Modificados	41
1.1 Concepto de Organismo Genéticamente Modificado	41
1.2 Una breve evolución histórica de la manipulación genética	42

2. Las objeciones contra los Organismos Genéticamente Modificados, la percepción del riesgo y la regulación comunitaria de los Organismos Genéticamente Modificados	44
2.1 Las principales objeciones contra los Organismos Genéticamente Modificados	45
2.2 La regulación jurídica de la actividad científica. La sociedad del riesgo y del cambio de los mecanismos reguladores de los riesgos	51
2.3 La regulación comunitaria de los Organismos Genéticamente Modificados	56
3. Estudio de caso. Los riesgos derivados del cultivo de maíz transgénico y las normas de coexistencia propuestas	75
3.1 Enumeración de los riesgos específicos vinculados al maíz transgénico y su clasificación en ambientales y económicos	76
3.2 Las principales medidas de coexistencia	84
3.3 Estudio comparado de los regímenes de coexistencia en siete Estados miembros de la Unión Europea	88
4. Los Organismos Genéticamente Modificados y el Seguro	95
CONCLUSIONES	107
BIBLIOGRAFÍA	109
Colección “Cuadernos de la Fundación” Instituto de Ciencias del Seguro	135

Abreviaturas

AESA:	Agencia Española de Seguridad Alimentaria
BOA:	Boletín Oficial de Aragón
BOCM:	Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid
BOCyL:	Boletín Oficial de Castilla y León
BOE:	Boletín Oficial del Estado
BOJA:	Boletín Oficial de la Junta de Andalucía
BON:	Boletín Oficial de Navarra
BRS:	Biotechnology Regulatory Service (Estados Unidos)
CE:	Comunidades Europeas
CEE:	Comunidad Económica Europea
CIPF:	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
DA:	Daño Ambiental
DEFRA:	Department for Environment, Food and Rural Affairs (Reino Unido)
DOCM:	Diario Oficial de Castilla la Mancha
DOE:	Diario Oficial de Extremadura
DOGC:	Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya
DOGV:	Diari Oficial de la Comunitat Valenciana
EPA:	Environmental Protection Agency (Estados Unidos)
ERMA:	Evaluación de Riesgos Medio Ambientales
EFSA:	European Food Safety Agency
FAO:	Organización para la Agricultura y la Alimentación (Naciones Unidas)
FDA:	Food and Drug Administration (Estados Unidos)
GATT:	Acuerdo General sobre Aranceles Aduanero y Comercio
JECFA:	Comité Conjunto de Expertos FAO/OMS sobre Aditivos
MMG:	Microorganismo Modificado Genéticamente
NEPA:	National Environmental Policy Act (Estados Unidos)
OCDE:	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OIE:	Organización Mundial de Sanidad Animal
OMC:	Organización Mundial del Comercio
OMS:	Organización Mundial de la Salud
OPPTS:	Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances (Estados Unidos)
PAC:	Política Agrícola Común
RA:	Responsabilidad Ambiental
RC:	Responsabilidad Civil
TJCE:	Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas
USDA:	United States Department of Agriculture

INTRODUCCIÓN

La biotecnología, como cualquier nueva rama tecnológica, conlleva necesariamente una contradictoria amalgama de riesgos y oportunidades. Al igual que en su momento ocurrió con la “revolución química”, dependiendo de cómo se lo mire, se puede decir que el vaso está medio vacío o medio lleno. Por una parte podemos afirmar que la experiencia indica que todo cambio tecnológico tiene, a largo plazo, un balance positivo. Sin embargo, al menos en los países desarrollados, muchas sociedades parecen no estar dispuestos a pagar el precio de los errores medioambientales sufridos durante más de 200 años de industria química, 100 años de petroquímica y 50 años de energía nuclear. En el caso de la biotecnología se pretende articular un sistema “precautorio” que evite en lo posible cualquier tipo de riesgo, conjugado con un sistema de responsabilidad ambiental que garantice un resarcimiento total y completo del medio mediante la vuelta a su estado anterior al siniestro.

El sistema de autorización previa a cualquier liberación o comercialización de OGM (Directiva 2001/18/CE) constituye un procedimiento administrativo de naturaleza comunitaria basado en la técnica del análisis de riesgo que pretende evaluar, gestionar y comunicar todos los riesgos inherentes a la utilización práctica de los OGM. Por medio de éste, se pretende evitar cualquier tipo de riesgo antes de que se produzcan los daños, por lo que se puede afirmar que la regulación comunitaria de los OGM es netamente “precautoria”. Sin embargo, en lo que concierne a la responsabilidad ambiental, el panorama no parece estar tan claro.

Por una parte tenemos la Directiva 2004/35/CE de Responsabilidad Ambiental que incluye entre las actividades riesgosas que conllevan un régimen de responsabilidad objetiva *toda liberación intencional en el medio ambiente, transporte y comercialización de organismos modificados genéticamente*. A pesar de esta mención expresa, como tendremos oportunidad de ver en la parte primera, en la práctica el ámbito de aplicación de la Directiva, y por consiguiente, la Ley española de transposición (Ley 26/2007 de 23 de octubre), dejan fuera muchos supuestos de utilización. Por otra parte, la propia regulación comunitaria en materia de OGM deja fuera de su armonización aquellas normas que garantizan la separación entre cultivos transgénicos, convencionales y biológicos (normas de coexistencia). Dentro de estas normas de coexistencia varios Estados miembros han incluido reglas particulares de responsabilidad civil en caso de presencia involuntaria de OGM en cultivos tradicionales o biológicos. De este modo, como puede apreciarse la RC tradicional se adapta a las particularidades del cultivo transgénico. Finalmente, tanto la Directiva 2004/35/CE relativa a la responsabilidad ambiental como

varios Estados miembros en relación a la RC tradicional en el marco de coexistencia prevén el desarrollo de modelos aseguradores que cubran los riesgos inherentes al cultivo de OGM.

A pesar de la aparente fácil clasificación entre riesgos ambientales y riesgos económicos, en la práctica los hechos generadores de daños suelen ser los mismos (polinización cruzada, fuga de genes, presencia involuntaria de semillas en áreas no deseadas, etc.). Esto podría facilitar la identificación, cuantificación y establecimiento de la probabilidad de que ocurran los daños, todos ellos elementos indispensables para la elaboración de una póliza de seguros. Sin embargo, el recuento de la literatura científica existente nos llevará a concluir que poco se sabe de la probabilidad de ocurrencia de los daños económicos, y prácticamente nada sobre los ambientales. Si bien la autorización de comercialización de un producto OGM conlleva la presunción de que éstos son “seguros” en términos sanitarios y medioambientales, en realidad no se sabe a ciencia cierta los efectos acumulativos que puede tener el cultivo de OGM a largo plazo. Esta realidad dificulta sobremanera cualquier cálculo actuarial, lo que sumado a la falta de experiencia en este tipo de exposiciones (poco más de diez años en España y tan sólo doce en Estados Unidos), hace que la previsión de probabilidades de que ocurra un siniestro y los cálculos de reparación sean una mera conjetura.

Sin querer adelantar más nuestras conclusiones diremos que este trabajo se encuentra dividido en dos partes. En la primera se analiza la Directiva 2004/35/CE sobre Responsabilidad Ambiental (y la Ley española de transposición 26/2007 de 23 de octubre) en su relación con el cultivo de OGM. El concepto de Daños Ambiental, el ámbito de aplicación de la Directiva y las principales obligaciones que de ella se deducen serán el centro de análisis de esta primera parte. En la segunda parte se estudiará los riesgos concretos que conlleva el cultivo de OGM. Para ello se hará una breve referencia al contexto socio-jurídico y a la regulación imperante en materia de OGM, para luego analizar en detalle los riesgos derivados del cultivo de maíz OGM, el único transgénico que está autorizado actualmente en la agricultura comunitaria. Finalmente se realizará un estudio de caso, comparando la regulación en términos de coexistencia del maíz OGM en siete Estados miembros, incluida España. Ello nos permitirá analizar la literatura científica en materia tanto de riesgos económicos como de riesgos ambientales, así como las normas propuestas para reducir la probabilidad de ocurrencia de daños y los esquemas de Fondos Públicos de compensación imperantes en otros países europeos.

En cuanto a la metodología, un trabajo de estas características necesariamente tiene que basarse en una perspectiva interdisciplinaria. Al derecho como rama central de estudio se le han agregado elementos básicos de biotecnología, agronomía y economía. La comprensión sobre el alcance de las normas de responsabilidad necesita forzosamente la utilización de estas tres áreas del conocimiento, para no caer en el error de querer aplicar una norma a supuestos imposibles por razones biológicas o económicas. En este sentido quiero agradecer muy especialmente a Don Eduardo Pavelek Zamora y Doña María

Teresa Piserra. Ambos han sido unos tutores muy valiosos que han sabido enseñarme, desde la perspectiva práctica que da la experiencia, que la elaboración de un producto de seguro es algo mucho más complejo que la mera aplicación de una norma jurídica. El pragmatismo de Don Eduardo y la visión técnica-científica de Doña Maria Teresa y su equipo (Emma Lage y David Arias Bermúdez) y fueron elementos esenciales para la elaboración de esta investigación. Por supuesto que todos los errores, imprecisiones y omisiones son culpa exclusiva del autor de este informe.

Como anexo se adjunta un recuento bibliográfico que incluye por separado la documentación citada (clasificada en bibliografía, documentos e informes oficiales, legislación y jurisprudencia) y asimismo otra documentación consultada. Este último epígrafe incluye tanto la bibliografía general sobre responsabilidad ambiental utilizada (con especial referencia a la Directiva 2004/35/CE) como así también la bibliografía específica sobre responsabilidad derivada del cultivo de OGM. Finalmente se agregan una serie de documentos e informes científicos que evalúan los riesgos del cultivo de OGM y ciertas recomendaciones de buenas prácticas agrícolas que pretenden evitarlos.

Para la realización de este trabajo se contó con el apoyo del Centro de Documentación de la FUNDACIÓN MAPFRE, la biblioteca de la Universidad Complutense de Madrid y las utilizadas durante la estancia en el University College London (Institute of Advance Legal Studies, British Library, The Insurance Institute of London). En dicha estancia se expusieron conclusiones preliminares de este trabajo en dos conferencias (una en la Universidad de Cambridge y otra en la London School of Economics), y se publicó una contribución especial sobre el régimen jurídico de la responsabilidad por cultivo de OGM presentada en el *Third International Conference on Coexistence between GM and non-GM based Agricultural Supply Chains* (Comisión Europea).

Hay que mencionar que este trabajo se encuentra íntimamente relacionado con una tesis doctoral relativa a la regulación jurídica de los OGM en derecho comunitario y en derecho GATT/OMC que será defendida en los próximos meses en el Departamento de Derecho Internacional de la Universidad Complutense de Madrid. Si bien en la tesis no se aborda directamente el problema de la responsabilidad nacida del cultivo de OGM, y menos aún la posibilidad de elaboración de un producto de seguro, el contexto normativo y regulador general es el mismo, por lo que invitamos a quienes estén interesados en profundizar alguno de los elementos descritos en el punto 2.3 de la segunda parte a consultarla.

Para finalizar doy todo mi agradecimiento a FUNDACIÓN MAPFRE por haber financiado la realización de este trabajo, que ha sido enormemente enriquecedor. Sin dicho apoyo este informe y las conferencias y publicaciones mencionadas anteriormente no hubieran sido posibles.

PARTE PRIMERA

LA DIRECTIVA 2004/35 CE Y LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

La Responsabilidad Ambiental (RA) es una materia jurídica relativamente reciente cuyos orígenes remiten a la actividad jurisprudencial americana, surgida a partir de la responsabilidad (RC) tradicional y potenciado por el NEPA¹ (1969) y el *Superfund* de la CERCLA² (1980). Sin embargo, en Europa los desarrollos han sido más bien dispares y en muchos casos, como en España, han venido de la mano del derecho comunitario.

La primera propuesta de directiva comunitaria que incluyó elementos de RA, aunque como parte de la regulación general de los residuos, se remonta al año 1976³. Ésta establecía el principio “quien contamina paga” en cabeza de los poseedores de toxinas o residuos peligrosos (art. 11 Directiva 78/319/CEE⁴). Así, los primeros desarrollos de RA tenían un marcado matiz privatista, convirtiéndola en una variante de la RC tradicional. Por ello muchas veces se alzaron en contra el reconocimiento de la RA como rama autónoma, ya que se consideraba que los daños “ambientales” podían cubrirse a través de la legislación de responsabilidad por productos, por ejemplo mediante la Directiva 85/374/CEE⁵ modificada por la Directiva 1999/34/CE⁶. Sin embargo, esta normativa se mueve por canales diferentes, más cercanos a la protección del

¹ National Environmental Policy Act Pub. (Public Law 91-190, 42 USC 4321-4347, January 1, 1970)

² Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act (Public Law 96-510, 42 USC Section 9610, December 11, 1980).

³ Propuesta de Directiva sobre Residuos Tóxicos Peligrosos, DOCE 1976 C 194/2, arts. 9 y 11.

⁴ Directiva 78/319/CEE del Consejo, de 20 de marzo de 1978, relativa a los residuos tóxicos y peligrosos, DO L 84 de 31.3.1978, p. 43/48.

⁵ Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, DO L 210 de 7.8.1985, p. 29/33.

⁶ Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999, por la que se modifica la Directiva 85/374/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, DO L 141 de 4.6.1999, p. 20/21.

consumidor que a la del medioambiente, por lo que difícilmente puedan cubrir las necesidades propias de la RA.

En 1989 la Comisión Europea propuso una directiva sobre Responsabilidad por Daños de Residuos, la primera normativa específica sobre RA, la cual nunca llegó a tratarse en el Consejo por falta de acuerdos. Posteriormente, en 1991, la Comisión Europea publicó el Libro Verde sobre Reparación del Daño Ecológico⁷, invitando a las partes interesadas a formar parte del debate para establecer un régimen mucho más ambicioso que cubriera todos los daños producidos por el medio ambiente. Fruto de ese diálogo, aunque bajo los auspicios del Consejo de Europa, nació la Convención de Lugano de 21 de junio de 1993 sobre Responsabilidad Civil por daños resultantes de actividades peligrosas para el medioambiente⁸, la cual hasta el momento sólo logró tres ratificaciones⁹ y no ha entrado en vigor. Ante tales fracasos en el año 2000 la Comisión Europea adoptó el Libro Blanco sobre Responsabilidad Medioambiental¹⁰, que sirvió de modelo para la actual Directiva 2004/35/CE sobre Responsabilidad Medioambiental¹¹.

Este breve recuento histórico demuestra que la regulación de la RA es proclive a las desavenencias, prueba de ello es la gran dificultad en alcanzar acuerdos para establecer legislaciones a nivel europeo. Uno de los puntos más conflictivos es determinar si la RA es una variante de la RC tradicional, entendiendo que los daños se limitan a los perjuicios patrimoniales y personales de los damnificados, o bien como un nuevo tipo de responsabilidad cuasi-privada, cuasi-pública que protege además de intereses individuales un bien común al que identificamos como el “medioambiente”. Esta última interpretación es la que adopta la Directiva 2004/35/CE, limitándose a regular los daños “públicos” al medioambiente y dejando los resarcimientos al patrimonio privado en manos de la legislación nacional.

De este modo, la directiva significa la incorporación de un régimen “administrativizado” de RA, de carácter ilimitado y objetivo en algunos casos (actividades del anexo III) y basado en la culpa o negligencia en otros (arts. 1.b y 3.1). España no contaba hasta la Ley 26/2007 de 23 de octubre con un régimen general de RA, con lo cual la Directiva es una novedosa incorporación al sistema jurídico nacional. Si bien es cierto que en 1996 el Ministerio de Medio ambiente presentó en la Conferencia Sectorial de Medioambiente un borrador de anteproyecto de ley de “Responsabilidad Civil derivada de

⁷ Comunicación de la Comisión Europea de 14 de mayo de 1993, COM(93) 47 final.

⁸ European Treaty Series n° 150.

⁹ Ver <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=150&CM=1&DF=6/10/2007&CL=ENG> (a 10 de junio de 2007).

¹⁰ Comunicación de la Comisión Europea de 9 de febrero de 2000, COM(2000) 66 final.

¹¹ Diario Oficial Unión Europea L 143 de 30.4.2004.

Actividades con Incidencia Ambiental” que regularía el régimen de RC como consecuencia del ejercicio de actividades peligrosas, este nunca se llegó a tramitar en las Cortes. El mismo establecía un régimen de responsabilidad objetivo y derivado del funcionamiento normal, sin que fuese necesaria la prueba de culpa o negligencia. Es decir, regulaba la RA como una variante de la RC tradicional.

A pesar de que se introdujeron algunas leyes sectoriales vinculadas al medioambiente (Ley 10/1998 de Residuos, BOE nº 96, 22.4.1998), la carencia de una legislación específica sobre RA pronto se hizo notar. El accidente de las minas de Aznalcollar¹² y la química Rontealde¹³ pusieron en evidencia la necesidad de contar con una normativa que cubriese tales aspectos.

En el caso concreto de los OGM, España con más de 70.000 hectáreas cultivadas con transgénicos, es el primer productor europeo. De este modo, los riesgos medioambientales tantas veces denunciados por ecologistas y ciertos estudios científicos (polinización cruzada, pérdida de biodiversidad, contaminación de suelos por uso excesivo de plaguicidas, afectación a las especies beneficiosas para la agricultura –por ejemplo abejas-) podrían generar un nuevo caso resonante de RA.

La RC por productos protege derechos o intereses clásicos, como son la vida, la salud o los bienes, pudiendo incluirse o no daños inmateriales o morales¹⁴. Sin embargo el interés protegido por la RA es el “medioambiente” en si mismo, aunque su afectación no genere necesariamente un daño en el patrimonio o la persona de los individuos. En la RA el bien jurídico protegido no es individual sino colectivo, y en muchos casos de difícil identificación y delimitación, marcado por la aleatoriedad, una fuerte incidencia del estado del arte y la acumulación de factores en su desarrollo. Como tendremos oportunidad de estudiar, el concepto de daño ambiental y su contenido es uno de los principales quebraderos de cabeza a que se enfrentan los juristas a la hora de aplicar la RA, ya que al menos en materia de OGM, tiene un alcance bastante restringido (I). Por otra parte, y en gran medida dado el matiz público de los intereses protegidos, en la RA además de incluirse elementos de responsabilidad objetiva se agregan obligaciones de prevención y precaución que exceden los planteamientos clásicos de la responsabilidad civil y se adentran en esquemas cuasi-administrativos. La existencia de garantías financieras obligatorias y de un fondo estatal de reparación refuerza el carácter de derecho público de la RA, en donde las obligaciones de prevención y evitación son tan importantes como las de reparación, y la autoridad

¹² Ver STS, 3ª, 22.11.2004

¹³ Ver STS, 27.9.2004 (Ar. 6525)

¹⁴ En principio la Directiva sobre Responsabilidad por Productos deja esta disyuntiva a la elección de los Estados parte, quienes en su mayoría incluyen los daños morales. Sin embargo, países como Alemania no permiten compensar daños inmateriales en virtud del sistema de responsabilidad por producto salvo prueba de culpa o negligencia.

administrativa se reserva potestades y un régimen sancionador que poco cuadra con una regulación privatista de responsabilidad civil tradicional (II).

1. EL CONCEPTO DE DAÑO AMBIENTAL (DA) EN GENERAL, EL DE LA DIRECTIVA 2004/35/CE Y SU APLICACIÓN A LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

El DA no es radicalmente diferente de los daños tradicionales. Sin embargo muchas características propias de los contratos de seguro de RC se ven exacerbadas ante DA, hasta el punto en que es difícil predecir y manejar los riesgos que de estos se derivan. La marcada aleatoriedad, la fuerte incidencia del estado del arte (matizada por el ascendente principio de precaución) y los efectos acumulativos durante largos períodos de tiempo, son sus elementos distintivos. Comentaremos cada uno de ellos antes de abordar el concepto de DA según la Directiva 2004/35/CE.

La aleatoriedad

El contrato de seguro se distingue de otros contratos de derecho privado por incluir un elemento de incertidumbre o aleatoriedad. Todo riesgo objeto de un contrato de seguro comporta un *alea* que es asumido por el asegurador a cambio de una prima. Sin embargo no cualquier *alea* puede ser socializada por la técnica del seguro. Para un tratamiento adecuado es necesario que el riesgo sea cuantificable según cálculos matemático-actuariales que determinen las probabilidades de ocurrencia del siniestro (concreción del daño) y posibilitem el control técnico del *alea* por los sistemas de reparto y/o de financiación.

En el caso particular del DA el componente de aleatoriedad se encuentra especialmente exacerbado. En primer lugar porque el objeto a asegurar (el medioambiente) es un concepto de difícil determinación. Por ejemplo, en el caso de los OGM, resulta especialmente complicado establecer qué se entiende por daños a la biodiversidad (¿incluye únicamente la fauna y flora salvaje o debe también comprender las actividades humanas como por ejemplo los cultivos tradicionales de una región?). Por otra parte, los DA suelen tener un tiempo de gestación y maduración especialmente largos que puede durar décadas o incluso generaciones. Esta amplitud temporal del *iter* del siniestro dificulta el establecimiento del nexo causal, la determinación de los sujetos responsables y la confirmación del hecho generador. Volviendo al ejemplo de los OGM es especialmente difícil saber qué agricultor es responsable por la propagación incontrolada de polen por el aire que terminará “contaminando” un cultivo biológico o una especie protegida, o bien cuando y cómo se ha producido un cambio genético en las malezas o los parásitos haciéndose resistentes a la bacteria *Bacillus thuringiensis* característica del maíz transgénico Bt.

El Estado del Arte y el Principio de Precaución

Las técnicas y recomendaciones del arte (*lex artis*) suele ser el marco general de actuación bajo el cual debe desarrollarse la actividad riesgosa. La observancia de estas normas, no siempre obligatorias pero si recomendables, suele ser el eximente de responsabilidad más recurrido ante regímenes basados en la culpa o negligencia. Sin embargo, este *softlaw* técnico cambia constantemente ante la llegada de nuevos avances científicos, lo que sumado a los largos períodos de gestación de los DA, hace que las actuaciones de los responsables deban cotejarse con diferentes obligaciones de prevención. Este elemento de complejidad se ve aumentado por el avènement del llamado “principio de precaución”¹⁵ que desdibuja la base científica de la *lex artis* y obliga, especialmente en materia medioambiental, a tomar medidas preventivas ante supuestos dudosos o en donde la ciencia todavía no se ha decantado. De este modo, una aplicación estricta de dicho principio haría reprochable cualquier actuación que no fuese sólida y estuviese irrefutablemente confirmada por un gran número de estudios científicos, algo sumamente difícil en un campo tecnológico tan actual y cambiante como es el biotecnológico. El llamado “riesgo de desarrollo” queda totalmente trastocado, eliminando cualquier posibilidad de asunción salvo que el estado del arte no permita suponer, ni siquiera eventualmente, la posibilidad de producción de un daño.

Estas características particulares del DA hace que los sujetos que llevan a cabo una actividad riesgosa tengan la obligación de mantenerse especialmente informados sobre los últimos avances técnicos, que en materia de cultivos OGM vienen de la mano de las recomendaciones y regulaciones de coexistencia y los estudios agronómicos llevados a cabo por el *Joint Research Centre* de la Comisión Europea y las diferentes agencias europeas de investigación agrícola. Asimismo, las autoridades administrativas, las asociaciones de agricultores y, eventualmente, las aseguradoras, deberían informar a los sujetos que desarrollan dichas actividades de los últimos avances científicos alcanzados, incluyendo, de ser posible, un catálogo de recomendaciones o de regulaciones que concrete la opinión técnica mayoritaria o la media recomendable, de tal modo que quede claro qué se entiende por un actuar *conforme al arte* en un contexto marcado por el principio de precaución.

El efecto acumulativo

En sintonía con los dos puntos anteriores, ante supuestos de DA, la dificultad de atribuir responsabilidades individualizadas se potencia aun más por el carácter continuo que suele caracterizar su ocurrencia. La liberación limitada de OGM en el medioambiente tiene muy pocas probabilidades de representar una afectación significativa de la biodiversidad. Sin embargo, la exposición prolongada y continua a genes modificados aumenta exponencialmente las

¹⁵ Para una explicación más detallada sobre los orígenes y evolución de las “aproximaciones precautorias” ver la segunda parte de este trabajo.

posibilidades de una mutación o el desarrollo de una resistencia. El carácter acumulativo del DA suele resolverse recurriendo a la responsabilidad solidaria, con lo cual, aun ante una aportación mínima al daño sería posible reprochar la totalidad del siniestro. Esta respuesta del ordenamiento, aunque pragmática, puede resultar intolerable ante supuestos de manifiesta inequidad. Por ello, en el campo de la RA, especialmente ante acciones de reparación o saneamiento del entorno, han prosperado soluciones más socializantes tales como los fondos de compensación públicos o semi-públicos que responden en última instancia ante supuestos de indeterminación del sujeto responsable. En este sentido, cómo se comentará posteriormente, la Ley 26/2007 sigue esta última solución ante ciertos supuestos en donde el operador ha cumplido la *lex artis* o bien la liberación estaba expresamente autorizada por la autoridad pública.

Dejando a un lado las características generales del DA es necesario, antes de estudiar el concepto según la Ley 26/2007, hacer una breve mención sobre la noción de DA en derecho español. La Constitución española menciona, entre los “principios rectores” (capítulo III del título I), el mandato de “defender y restaurar el medio ambiente” dirigido principalmente a los poderes públicos, y la obligación de establecer un sistema que permita hacer efectiva “la obligación de reparar el daño causado” (art. 45). En este sentido, aunque referida a problemas de competencias entre el Estado y las CCAA, la sentencia del Tribunal Constitucional del 26 de junio de 1995¹⁶ incluye un concepto muy general de “medio ambiente”, definido como “el entorno vital del hombre en un régimen de armonía, que aúna lo útil y lo grato”. Por su parte, la legislación administrativa en conjunción con el art. 325 del Código Penal nos brinda la siguiente definición: “...el que, contraviniendo las leyes u otras disposiciones de carácter general protectoras del medio ambiente, provoque o realice directa o indirectamente emisiones, vertidos, radiaciones, extracciones o excavaciones, aterramientos, ruidos, vibraciones, inyecciones o depósitos, en la atmósfera, el suelo, el subsuelo o las aguas terrestres, marítimas o subterráneas, con incidencia, incluso, en los espacios transfronterizos, así como las captaciones de aguas que puedan perjudicar gravemente el equilibrio de los sistemas naturales...”.

En ambos casos los conceptos son amplios y poco definidos y, teniendo en cuenta el gran cúmulo de normas administrativas con contenido medioambiental, compartimos el pensamiento de E. Alonso García: “Hoy una acción que deteriore el ambiente (...) difícilmente no encajaría en uno de los tipos del Código Penal, o en el océano de infracciones administrativas tipificadas en la legislación básica, o en la legislación ambiental autonómica¹⁷”.

¹⁶ Tribunal Constitucional Pleno, S 26-6-1995, nº102/1995, BOE 181/1995, de 31 de julio de 1995, rec.1220/1989.

¹⁷ Alonso García E. (2003) “La gestión del medio ambiente por las entidades locales”, en Muñoz Machado S. (ed.) *Tratado de Derecho Municipal*, Editorial Thomson- Cívitas, Madrid, pp. 1821 y ss.

Teniendo en cuenta este punto de partida poco definido nos introducimos en la problemática del concepto de DA dado por la Directiva 2004/34/CE que posteriormente se plasmará en la ley 26/2007.

1.1 Exclusión preliminar: daños patrimoniales y personales

Las legislaciones nacionales previas a los desarrollos comunitarios no tenían una orientación clara sobre el concepto de DA. Mientras que para la ley italiana sobre Responsabilidad Medioambiental de 24 de julio de 1986 (nº 349/86) el “medioambiente” es un “interés público” que autoriza al Estado a accionar contra los individuos que lo afecten (art. 18); la ley alemana sobre Responsabilidad Ambiental de 10 de diciembre de 1990 (Bundesgesetzblatt 1990 I, p. 2634) incluye únicamente dentro del concepto de daño ambiental a aquellas afectaciones vinculadas con lesiones personales.

La Directiva 2004/35/CE ha preferido establecer un régimen de responsabilidad ambiental limitado, que sólo cubre algunos daños al medioambiente. A diferencia del Libro Blanco sobre la Responsabilidad Ambiental que planteaba una RA sobre la base de un esquema tradicional de daños sobre las personas y la propiedad (completado con la inclusión de la contaminación de suelos y los daños a la biodiversidad), la Directiva excluye los daños patrimoniales. De este modo en su considerando 14 de la Parte Expositiva se afirma:

La presente 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.

Se pueden criticar que se haya realizado semejante declaración de principios en los considerandos, ubicación de dudoso carácter vinculante. Sin embargo la exclusión se confirma implícitamente en su articulado, más concretamente en el art. 3.3:

Sin perjuicio de la legislación nacional pertinente, la presente Directiva no concederá a los particulares derechos de indemnización con motivo de daños medioambientales o de una amenaza inminente de los mismos.

La transposición española ha sido mucho más clara al incluir en su art. 5.1 la siguiente afirmación:

Esta Ley no ampara el ejercicio de acciones por lesiones causadas a las personas, a los daños causados a la propiedad privada, a ningún tipo de pérdida económica ni afecta a ningún derecho relativo a este tipo de daños o cualesquiera otros daños patrimoniales que no tengan la condición de daños medioambientales, aunque sean consecuencia de

los mismos hechos que dan origen a responsabilidad medioambiental. Tales acciones se regirán por la normativa que en cada caso resulte de aplicación.

Es más, la disposición adicional 4º de la Ley 26/2007 no deja lugar a dudas, remitiendo las cuestiones derivadas de los daños no ambientales a la regulación civil general:

Disposición adicional cuarta. Daños no ambientales que se produzcan en cultivos por la liberación de organismos modificados genéticamente: Los daños no ambientales que se produzcan en cultivos por la liberación de organismos modificados genéticamente se repararán mediante la indemnización por daños y perjuicios que, en su caso, corresponda con arreglo a la legislación civil.

Esta exclusión puede tener como antecedente la legislación americana que impide a los particulares reclamar por daños a los “recursos naturales” (*natural resource damages*) en el sentido legal¹⁸. Es cierto que muchos posibles perjuicios causados por los OGM podría resolverse a través de la responsabilidad civil tradicional (piénsese en un agricultor biológico que se percató de que sus cultivos han sido “contaminados” con OGM y por lo tanto pierde la posibilidad de vender su cosecha como cultivo bio). Sin embargo la RA, a diferencia de la responsabilidad civil, incluye bienes jurídicos colectivos, como la biodiversidad, que difícilmente estarían vinculado a un patrimonio en concreto.

Se ha dicho que esta exclusión preliminar obedece a que los sistemas jurídicos nacionales de responsabilidad civil tradicional se encuentran bastantes desarrollados. Otra opinión es que la naturaleza particular de los daños ambientales exige superar la dicotomía derecho público / derecho privado para centrarse en la protección de una nueva categoría de intereses de carácter colectivo. A pesar de dichas opiniones pensamos que la verdadera causa de la exclusión es la necesidad de alcanzar mínimos comunes en la negociación de una legislación de armonización, lo que obliga en muchos casos a dejar de lado aspectos en donde las desavenencias son insalvables.

1.2 Elementos ambientales protegidos

Por otra parte, y restringiendo aún más el concepto, la Directiva 2004/35/CE no da una definición general de medioambiente sino que limita su protección a tres elementos del medio: especies y hábitats naturales protegidos, las aguas y el suelo.

¹⁸ Ver § 107.1.f de la CERCLA (Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act), (Public Law 96-510, 42 USC Section 9610, December 11, 1980).

Así, el art. 2 define al «daño medioambiental» como:

- a) los **daños a las especies y hábitats naturales protegidos**, es decir, cualquier daño que produzca efectos adversos significativos en la posibilidad de alcanzar o de mantener el estado favorable de conservación de dichos hábitats o especies. El carácter significativo de dichos efectos se evaluará en relación con el estado básico, teniendo en cuenta los criterios expuestos en el Anexo I;
(...)
- b) los **daños a las aguas**, es decir, cualquier daño que produzca efectos adversos significativos en el estado ecológico, químico o cuantitativo, o en el potencial ecológico definidos en la Directiva 2000/60/CE, de las aguas en cuestión, con excepción de los efectos adversos a los que se aplica el apartado 7 del artículo 4 de dicha Directiva;
- c) los **daños al suelo**, es decir, cualquier contaminación del suelo que suponga un riesgo significativo de que se produzcan efectos adversos para la salud humana debidos a la introducción directa o indirecta de sustancias, preparados, organismos o microorganismos en el suelo o el subsuelo;

Llama la atención que no se haya incluido el aire como un elemento a proteger. La contaminación del aire sólo podría generar RA si afecta además a alguno de los tres elementos mencionados. Por ejemplo una nube de polen OGM puede llegar a considerarse como parte de un DA si se encuentra en una ruta migratoria de una especie protegida, o bien si los vientos pueden llevarla a un área Natura 2000.

A continuación estudiaremos los tres elementos mencionados en la directiva haciendo especial referencia a las posibles afectaciones por parte de OGM.

- *Especies y hábitats naturales protegidos (¿biodiversidad?)*

La directiva define «especies y hábitats naturales protegidos» (art. 2.3) como:

- a) las especies mencionadas en el apartado 2 del artículo 4 o enumeradas en el Anexo I de la Directiva 79/409/CEE, o enumeradas en los Anexos II y IV de la Directiva 92/43/CEE;
- b) los hábitats de especies mencionadas en el apartado 2 del artículo 4 o las enumeradas en el Anexo I de la Directiva 79/409/CEE o enumeradas en el Anexo II de la Directiva 92/43/CEE, y los hábitats naturales enumerados en el Anexo I de la Directiva 92/43/CEE y lugares de reproducción o zonas de descanso de las especies enumeradas en el Anexo IV de la Directiva 92/43/CEE;

- c) en caso de que así lo determine un Estado miembro, cualesquiera hábitats o especies no enumerados en dichos anexos que el Estado miembro designe para fines equivalentes a los establecidos en esas dos Directivas;

A primera vista parecería que los daños mencionados podrían resumirse como daños a la biodiversidad. Es más, la Propuesta de Directiva de la Comisión mencionaba expresamente la biodiversidad como objeto de protección del futuro sistema de responsabilidad ambiental, incluyendo dentro de dicho concepto los hábitats naturales y las especies enumeradas en los anexos I de la Directiva 79/409 y en los anexos I, II y IV de la Directiva 92/43; así como aquellos que fueran designados como tales por las legislaciones nacionales. Sin embargo, el hecho de que la Comisión diese al concepto de “biodiversidad” un contenido diferente al de la Convención de Naciones Unidas sobre Biodiversidad de 1992 despertó muchas críticas durante la tramitación. Según el texto de Naciones Unidas:

Por “diversidad biológica” se entiende la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.

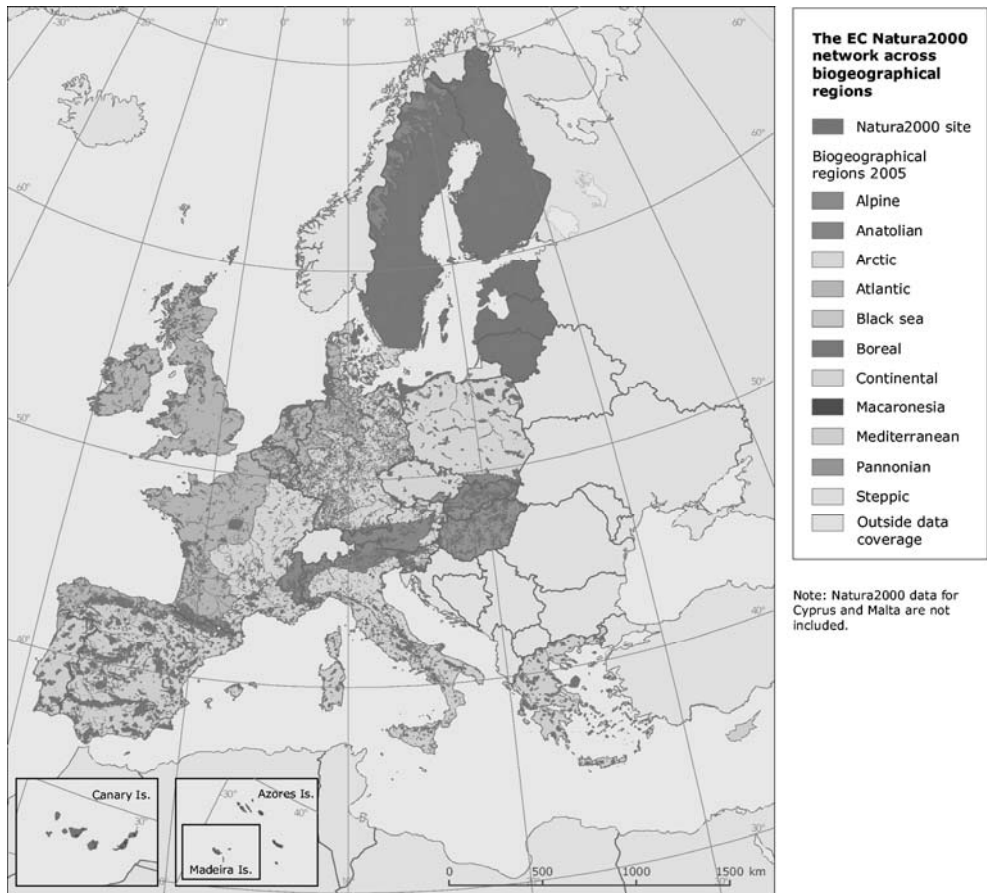
Tal vez por ello, durante la tramitación, el Parlamento Europeo sugirió en varias oportunidades adoptar esta última definición, y el Comité Económico y Social criticó que según la propuesta de la Comisión sólo el 20% del territorio comunitario estaría protegido¹⁹. Sin embargo el Consejo mantuvo el esquema básico propuesto por la Comisión, aunque omitiendo la mención a la “biodiversidad”.

De este modo, los objetos de protección en este primer supuesto de daño ambiental serían, en primer lugar, las aves migratorias mencionadas en el art. 4(2) de la Directiva 79/409 y las aves silvestres especialmente amenazadas incluidas en su anexo I, y las especies enumeradas en los anexos II y IV de la Directiva 92/43 relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres; y en segundo término, los hábitats protegidos por las Directivas 79/409/CEE y 92/43/CEE.

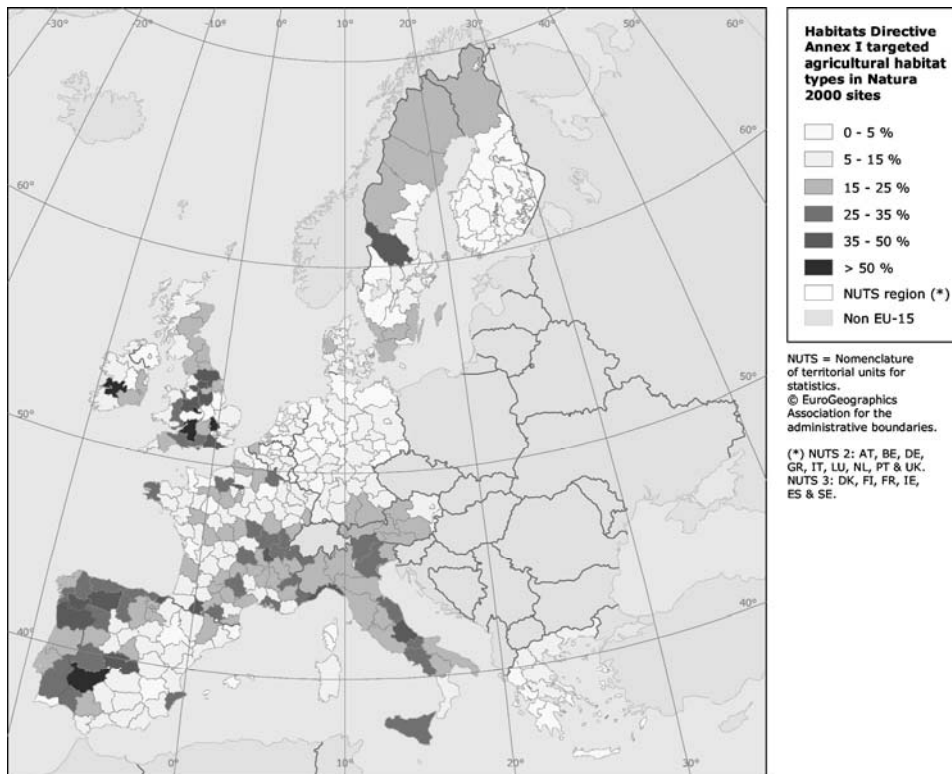
Desde una perspectiva geográfica estas dos categorías corresponden a las zonas protegidas de la red ecológica europea “Natura 2000” (ver mapa 1) formada por las Zonas de Especial Conservación (ZEC) y por las Zonas de especial protección para las aves (ZEPA). A pesar de ser una iniciativa comunitaria, en la práctica la determinación concreta de los hábitats protegidos

¹⁹ Ver Dictamen del Comité Económico y Social sobre la “Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad ambiental en relación con la prevención y reparación de daños ambientales” (COM(2002) 17 final — 2002/0021 (COD)).

corresponden a los Estados miembros, quienes lo comunican a las instituciones europeas, con lo cual hay gran disparidad en la extensión de las mismas entre los diferentes países, diferencias que no necesariamente se corresponden con la calidad biológica de las zonas elegidas (ver mapa 2).

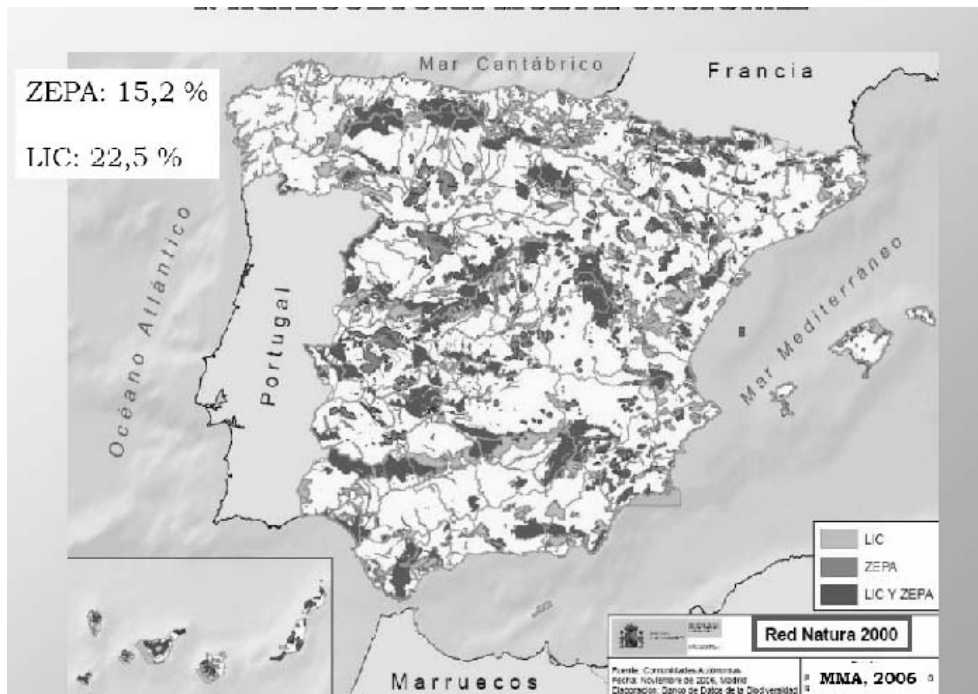


Mapa 1: Zonas Natura 2000



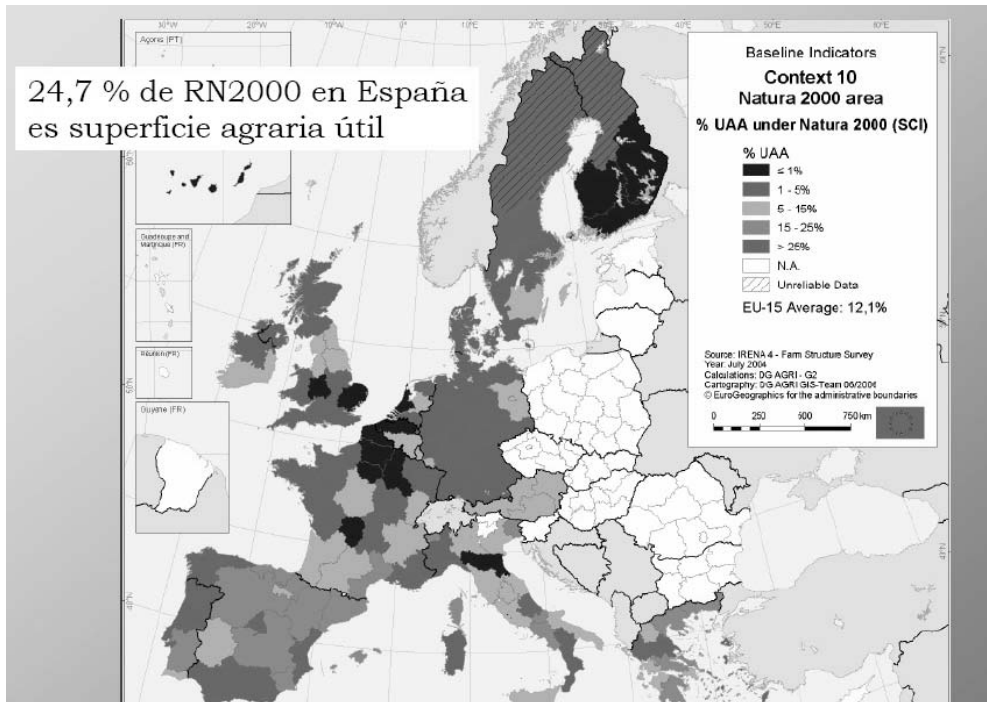
Mapa 2: Zonas Natura 2000 en relación al territorio de cada región

Circunscribiéndonos a España podemos decir que las áreas Natura 2000 cubren una porción significativa del territorio peninsular (23,5% territorio español, a diferencia del 12,5% de la media europea). Además, las mismas están distribuidas uniformemente, con lo cual es difícil que una zona de cultivo se encuentre lejos de una zona protegida (ver mapa 3). Esto es muy importante en relación a los transgénicos ya que la península es una zona de vientos constantes donde es muy fácil la propagación aérea de polen. Un polen OGM puede fácilmente alcanzar un área protegida por medio del viento u otro factor ambiental (aves, insectos, etc.) y de este modo “contaminar” un espacio objeto de protección por parte de la Directiva. En este sentido debe recordarse que el único cultivo OGM explotado a escala comercial en Europa (el maíz Bt resistente al glifosato) se fecunda mediante polen, con lo cual las plantas transgénicas expiden durante la floración importantes cantidades de polen que contienen ADN modificado genéticamente. Volveremos sobre este tema al tratar los riesgos específicos vinculados a los cultivos OGM en la segunda parte de este trabajo.



Mapa 3: Zonas Natura 2000 en España

Por otra parte, el 24,5 % de las áreas Natura 2000 españolas son suelos agrícolas, una cifra muy superior a la media europea, que se limita al 12,1% (ver mapa 4). Estos suelos, aunque cultivables, pertenecientes a hábitats protegidos, lo que implica que sólo pueden dedicarse a agricultura ecológica. En éste sentido podría concluirse que es posible localizar un cultivo ecológico de maíz dentro de un área Natura 2000, y que la fecundación de éste con polen transgénico trasladado por el viento podría “contaminarlo”. Con ello podemos suponer que si se “contamina” con OGM un cultivo ecológico localizado en un hábitat protegido por la red natura 2000, en principio, se podría generar un DA en el sentido de la Directiva 2004/35/CE.



Mapa 4:
Porcentaje de tierras agrícolas dentro de las áreas protegidas Natura 2000

Este esquema básico articulado alrededor de las zonas “Natura: 2000” se amplía en la transposición española al agregarse al catálogo de definiciones el concepto de “especies silvestres”, entre las que se incluiría las ya mencionadas por la Directiva 2004/35/CE más las...

que estén protegidas por la legislación comunitaria, estatal o autonómica, así como por los Tratados Internacionales en que España sea parte, que se hallen en estado silvestre en el territorio español, tanto con carácter permanente como estacional. En particular, las especies incluidas en el Catálogo Nacional de Especies Amenazadas o en los catálogos de especies amenazadas establecidos por las comunidades autónomas en sus respectivos ámbitos territoriales. (art. 2.4 de la Ley 26/2007 de 23 de octubre).

Sin embargo, no parece que este agregado del legislador nacional, autorizado expresamente por el inciso c del art. 2.3 de la Directiva 2004/35/CE, cambie mucho la extensión de este elemento del concepto de DA. En virtud del sistema Natura 2000 los Estados nacionales deben comunicar a las autoridades

europas el catálogo de especies y hábitats protegidos, con lo que los listados autonómicos, estatales y comunitarios tienden a coincidir²⁰.

- *Aguas*

Según el art. 2.1 las “aguas” protegidas por la Directiva de RA son aquellas definidas en la Directiva 2000/60/CE por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas²¹. Según el art. 1 de dicha Directiva, su objeto es proteger:

- *las aguas superficiales continentales,*
- *las aguas de transición,*
- *las aguas costeras y*
- *las aguas subterráneas*

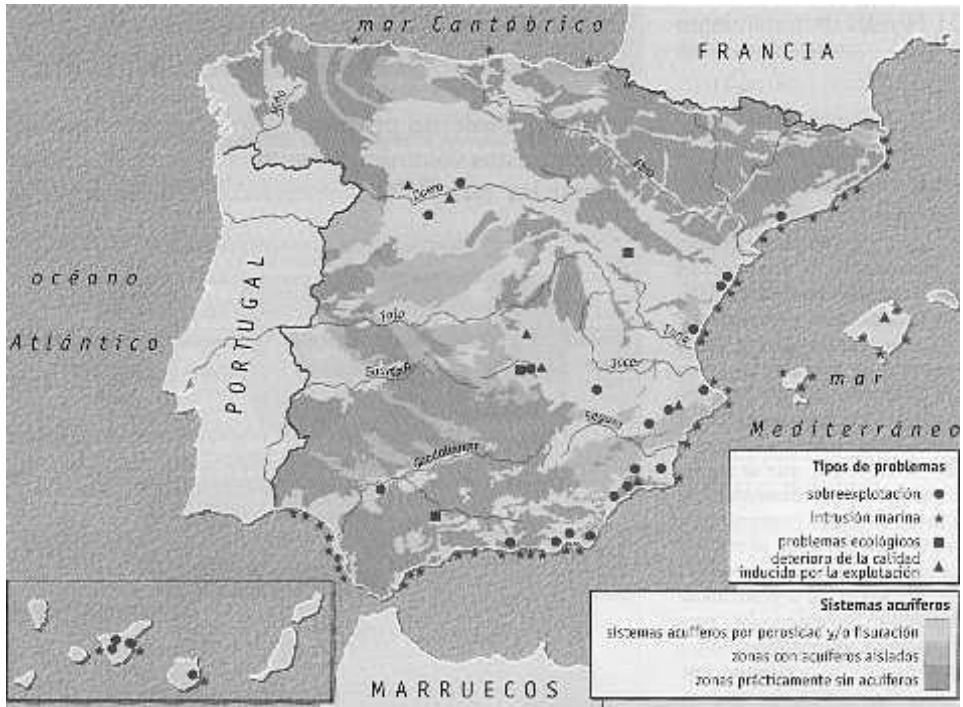
Entre los objetivos de la Directiva 2000/60/CE se incluye no solo garantizar la calidad del agua en sí, sino también los ecosistemas acuáticos, con lo cual indirectamente la Directiva de 2004/35/CE ampliaría su campo de aplicación de hábitats protegidos a humedales, costas y ríos aunque no se encuentren enumerados en los listados Natura 2000.

La inclusión de las “aguas” como un elemento del medio protegido tiene gran importancia en relación a los transgénicos cultivados actualmente en España. Como ya se ha mencionado, la única variedad OGM que se siembra a escala comercial es el maíz OGM. El maíz es un cultivo que necesita mucha agua para un adecuado crecimiento. Por ello los cultivos se encuentran generalmente cerca de grandes ríos (Ebro) o zonas que gozan de intensas lluvias (Galicia).

En definitiva, tal como se hiciera en relación a las especies y hábitats protegidos, habría que incluir en el mapa de zonas propensas a generar RA los ríos, lagos y lagunas, costas marinas, así como acuíferos subterráneos.

²⁰ Conf. Krämer L. (2006) “Directive 2004/35/EC on Environmental Liability” en Betlem G. y Brans E. (eds.) “Environmental Liability in the EU. The 2004 Directive compared with US and Member State Law”, Cameron May International Law and Policy, Cambridge, pp. 40.

²¹ Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas. DO L 327 de 22.12.2000, p. 1/73.



Mapa 5: Aguas subterráneas en España



Mapa 6: Principales ríos, lagos y lagunas en España

- *Suelos*

La Directiva 2004/35/CE no tiene una definición de lo que entiende por “suelos”. Esta deficiencia ha sido salvada en la transposición española (art. 2.9) que define suelo como:

La capa superior de la corteza terrestre, situada entre el lecho rocoso y la superficie, compuesto por partículas minerales, materia orgánica, agua, aire y organismos vivos y que constituye la interfaz entre la tierra, el aire y el agua, lo que le confiere capacidad de desempeñar tanto funciones naturales como de uso. No tendrán tal consideración aquellos permanentemente cubiertos por una lámina de agua superficial.

Como se puede ver a simple vista, el legislador español incluye dentro del concepto de suelo no solamente elementos sólidos e inorgánicos sino también líquidos, materia orgánica y organismos vivos.

La Directiva de RA hacía una mención a las interrelaciones entre suelo y microorganismos (art. 2.1.c) pero no entendía que estos últimos fueran un elemento de protección del suelo sino más bien un factor de contaminación.

La aclaración realizada por la ley española amplía considerablemente el concepto de DA y en cierto modo lo solapa con el de aguas (aguas subterráneas) y hábitats. Es más, una interpretación extensiva de dicho enunciado haría prácticamente irrelevante todas las disquisiciones sobre la limitación del concepto material de DA ya que todas las actividades humanas y biológicas se desarrollan sobre el “suelo”.

En este sentido piénsese que las raíces de las plantas y vegetales (incluidas los OGM por supuesto) se introducen en el suelo con lo que cualquier actividad agrícola es, en teoría, plausible de afectar dicho elemento del medio. No creemos que dicha interpretación sea la más adecuada. De ser así se excederían las flexibilidades que otorga la normativa comunitaria y se incluirían dentro del concepto de daño ambiental prácticamente todas las actividades biológicas, contradiciendo el sentido y alcance de la Directiva 2004/35/CE. Por ello consideramos que sería deseable aclarar el alcance de la definición realizada en la ley 26/2007/CE para fijar adecuadamente sus límites.

- *Ribera del mar y rías (proyecto español)*

La ley española de transposición incluye en un inciso aparte la “ribera del mar y de las rías” como elemento del medio a proteger. Si bien el contenido de este apartado podría a simple vista ser incluido dentro del concepto de “aguas”, no queda del todo claro su pertenencia en relación a los tres elementos mencionados en la Directiva de RA. Tanto la ribera del mar como las rías son espacios en donde el “agua” es el factor esencial. Sin embargo, el inciso habla

de proteger su “integridad física”, con lo cual también puede entenderse que se está hablando de los suelos costeros. Además, la ley española define “ribera del mar y de las rías” como los bienes de dominio público marítimo-terrestre regulados en el artículo 3.1 de la Ley 22/1988, de 28 de julio, de Costas. Es decir:

La zona marítimo-terrestre o espacio comprendido entre la línea de bajamar escorada o máxima viva equinoccial, y el límite hasta donde alcanzan las olas en los mayores temporales conocidos o, cuando lo supere, el de la línea de pleamar máxima viva equinoccial. Esta zona se extiende también por las márgenes de los ríos hasta el sitio donde se haga sensible el efecto de las mareas.

(...)

Las playas o zonas de depósito de materiales sueltos, tales como arenas, gravas y guijarros, incluyendo escarpes, bermas y dunas, tengan o no vegetación, formadas por la acción del mar o del viento marino, u otras causas naturales o artificiales.

En definitiva, el agregado de la Ley 26/2007 de 23 de octubre incorpora dentro del concepto de DA elementos del medio tanto sólidos (suelo) como líquidos (agua) que se localicen en la ribera del mar y las rías según están definidas por la Ley 22/1988

No entendemos el por qué de este agregado, ya que ambos elementos podían ser considerados como comprendidos en los conceptos generales de suelo y agua. Tal vez los antecedentes históricos recientes de contaminación de costas por vertidos de hidrocarburos hayan influido en el legislador nacional. Sin embargo, aunque resulte paradójico, un accidente como el del Prestige no entraría dentro del ámbito de aplicación de la ley de RA dada las exclusiones en relación al vertido de hidrocarburos²².

1.3 Concepto restringido de Daño Ambiental

- *Definición general: cambios adversos y mensurables*

Además de que se produzca una afectación a uno de los tres elementos, es necesario que el daño produzca directa o indirectamente un *cambio adverso* y que éste sea *mensurable*. De este modo, el art. 2.2 define “daño” como:

²² Ver exclusiones del Anexo IV.

...el cambio adverso mensurable de un recurso natural o el perjuicio mensurable a un servicio de recursos naturales, tanto si se producen directa como indirectamente;

La Directiva no da un concepto de “cambios adversos”, con lo cual es difícil completar el contenido del daño. Además, la calificación de “adverso” es sumamente vaga y subjetiva, pudiendo ser interpretada de muy diferentes maneras según la óptica del intérprete. Piénsese por ejemplo en el cultivo de maíz Bt en un área protegida. Para algunos puede significar un cambio beneficioso, ya que permite controlar las plagas sin necesidad de recurrir a productos químicos. Para otros, puede conllevar una “contaminación” de un entorno natural con un cultivo transgénico que puede llegar a interactuar con la flora local y producir efectos dañinos sobre la biodiversidad.

La matización en relación al nexo de causalidad (“tanto... directa como indirectamente”) no hace otra cosa que aumentar el grado de incertidumbre. ¿Hasta dónde puede llegar el carácter “indirecto” de la producción del daño?; ¿incluye riesgos eventuales o hipotéticos, tal como se derivaría de una aplicación estricta del principio de precaución? Estas y otras cuestiones deberían aclararse, aunque el proyecto de ley español de transposición no agrega ningún tipo de explicación al respecto.

En cambio el calificativo de “mensurable” como elemento de la definición de daño constituye una aportación importante para concretar el concepto de DA. En principio debería pensarse que la medición del daño se realizará por métodos científicos, con lo cual se descartarían aquellos perjuicios al medioambiente que no pudieran detectarse por medios técnicos. Sin embargo esta interpretación puede ser refutada. En derecho de la Organización Mundial de Comercio, por ejemplo, la jurisprudencia del Órgano de Solución de Diferencias ha interpretado que en la evaluación de riesgos pueden tenerse en cuenta criterios tanto “cuantitativos y cualitativos”²³, con lo cual sería posible evaluar o medir tanto riesgos como daños según métodos que excedieran las técnicas de laboratorio. Esta es una interpretación influida por las aproximaciones precautorias impulsadas en el seno comunitario²⁴

En definitiva los elementos calificativos del daño no quedan del todo claros y posiblemente haya que esperar al pronunciamiento de los órganos judiciales para aclarar el sentido y alcance de la norma.

²³ Informe del Órgano de Apelación “Comunidades Europeas — Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto” WT/DS135/AB/R, 12 de marzo de 2001, párrafo 167: “...En cuanto al segundo argumento del Canadá, relativo a la “cuantificación” del riesgo, consideramos que, como en el caso del Acuerdo MSF, el apartado b) del artículo XX del GATT de 1994 no establece el requisito de cuantificar los riesgos existentes para la salud o la vida de las personas.”²³ Un riesgo puede evaluarse en términos cuantitativos o cualitativos...”

²⁴ Ver Comisión Europea (2000) “Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución”, COM (2000)0001 final.

- *Elementos especiales del Daños Ambientales para especies y hábitats protegidos: carácter “significativo” y referencia al “estado de conservación”*

En cuanto a las especies y hábitats protegidos la Directiva 2004/35/CE exige que los cambios adversos sean *significativos* en relación a *la posibilidad de alcanzar o de mantener el estado favorable de conservación*.

El primer elemento adicional (carácter significativo) es desarrollado por el Anexo I donde se enumeran algunos elementos a tener en cuenta para evaluar la importancia de los cambios producidos:

- *el número de individuos, su densidad o la extensión de la zona de presencia;*
- *el papel de los individuos concretos o de la zona dañada en relación con la especie o la conservación del hábitat, la rareza de la especie o del hábitat (evaluada en el plano local, regional y superior, incluido el plano comunitario);*
- *la capacidad de propagación de la especie (según la dinámica específica de la especie o población de que se trate), su viabilidad o la capacidad de regeneración natural del hábitat (según la dinámica específica de sus especies características o de sus poblaciones);*
- *la capacidad de la especie o del hábitat, después de haber sufrido los daños, de recuperar en breve plazo, sin más intervención que el incremento de las medidas de protección, un estado que, tan sólo en virtud de la dinámica de la especie o del hábitat, dé lugar a un estado equivalente o superior al básico.*

Los daños con efectos demostrados en la salud humana deberán clasificarse como daños significativos.

El carácter ejemplificativo de la enumeración hace pensar que pueden tenerse en cuenta otros elementos para evaluar la importancia de la alteración del hábitat o la especie. Es de suponer que en la comprobación de cada uno de estos elementos se utilizarán herramientas científicas de medición, o al menos una metodología racional de evaluación.

Resulta curioso, sin embargo, la última mención sobre los *efectos demostrados en la salud humana*. Esta referencia es de gran importancia ya que interrelaciona DA con perjuicio sanitario, dos nociones que están cada día más vinculadas. De este modo, la prueba de perjuicio sobre la salud humana sería suficiente para demostrar la existencia de DA. Piénsese, por ejemplo, en un OGM que produzca alergia, un perjuicio repetidamente esgrimido contra los OGM y del cual los científicos nunca hayan descartado la posibilidad de ocurrencia. En tales casos la existencia de dicho cultivo OGM afectando un área protegida o las rutas migratorias de las aves enumeradas en la Directiva 79/409 sería, en principio, suficiente para demostrar la existencia de DA.

Por otra parte, la referencia a *la posibilidad de alcanzar o de mantener el estado favorable de conservación* introduce un nuevo elemento de relativismo

en el concepto de DA. Según el art. 2.4 de la Directiva “estado de conservación” se define:

...con respecto a un hábitat natural, la suma de influencias que actúan sobre él y sobre sus especies típicas que puedan afectar a su distribución natural a largo plazo, a su estructura y funciones, así como a la supervivencia a largo plazo de sus especies típicas, según el caso, en el territorio europeo de los Estados miembros al cual se aplica el Tratado, en el territorio de un Estado miembro o en el área de distribución natural de dicho hábitat.

...con respecto a una especie, la suma de influencias que actúan sobre ella que puedan afectar a su distribución a largo plazo y a la abundancia de sus poblaciones, según el caso, en el territorio europeo de los Estados miembros al cual se aplica el Tratado, en el territorio de un Estado miembro o en el área de distribución natural de dicha especie.

En el primer caso, un hábitat natural se considerará “favorable” cuando se den las siguientes condiciones con carácter acumulativo:

- *su área de distribución natural y las zonas que abarque esa extensión sean estables o estén en crecimiento;*
- *concurran la estructura específica y las funciones necesarias para su mantenimiento a largo plazo y sea probable que éstas vayan a seguir concurriendo en un futuro previsible; y*
- *el estado de conservación de sus especies típicas sea favorable*

A pesar de las aclaraciones de la propia Directiva, no nos parece que la mención “estado favorable de conservación” sea una noción lo suficientemente clara cómo para definir DA. En primer lugar, es una referencia sujeta a múltiples interpretaciones según el origen del interlocutor. *Estado favorable* puede entenderse como un estado natural absoluto, sin ningún tipo de intervención humana (algo poco probable en el mundo actual); o bien la conservación del hábitat con características relativamente naturales aunque adaptadas a la interacción relativa con el hombre (camino para turistas, visitas guiadas a zonas protegidas, casas rurales, etc.); o más aún, puede asimilarse a una explotación económica del lugar, incluyendo la actividad agrícola, aunque condicionada a una serie de buenas prácticas entendidas como biológicas o amigables con el medioambiente (por ejemplo cría de cerdos ibéricos en zonas de la dehesa de Extremadura).

En segundo término la doble posibilidad a la que hace referencia el artículo (*alcanzar* o *mantener*) nos plantea nuevamente dudas sobre el objetivo ambiental de la zona protegida. Dependiendo cual sean las pretensiones ecológicas de las autoridades podemos entender que una hábitat *mantiene* un estado de conservación favorable, o bien intenta *alcanzarlo*. En este último

caso los condicionamientos deberían ser mayores, con lo cual habría más posibilidad de entender que un *cambio adverso* sea *significativo* por afectar el *estado favorable de conservación* que se pretende alcanzar.

En definitiva, resulta prácticamente imposible predecir en abstracto si una actividad es constitutiva de DA y cualquier estudio al respecto debe tener en cuenta los pormenores locales que condicionan totalmente el contenido del concepto.

- *Elementos especiales de Daños Ambientales para aguas: carácter significativo y definiciones de la Directiva 2000/60/CE*

Al igual que en los supuestos de daños sobre especies o hábitats protegidos, la Directiva 2004/35/CE incluye dentro del concepto de DA sobre las aguas *cualquier daño que produzca efectos adversos significativos*. Por ello, los mismos comentarios críticos que realizamos respecto al calificativo de *significativo* pueden ser considerados como igualmente válidos en este apartado.

Por otra parte el mismo art. 2.1 aclara que para que haya DA sobre las aguas, los efectos adversos se deberían plasmar:

en el estado ecológico, químico o cuantitativo, o en el potencial ecológico definidos en la Directiva 2000/60/CE, de las aguas en cuestión...

Según la Directiva 2000/60/CE²⁵ el *estado ecológico* es una expresión de la calidad de la estructura y el funcionamiento de los ecosistemas acuáticos asociados a las aguas superficiales, que se clasifica con arreglo al anexo V de dicha Directiva; el *estado químico o cuantitativo* es aquel vinculado a la concentración de contaminantes en la medida en que no superen las normas de calidad medioambiental establecidas en el anexo IX; y el *potencial ecológico* es el estado de una masa de agua muy modificada o artificial, que se clasifica como tal con arreglo a las disposiciones pertinentes del anexo V del citado cuerpo legal (ver art. 2 Directiva 2000/60/CE).

En definitiva, la remisión a la Directiva por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas, una norma jurídica comunitaria sumamente compleja y plagada de condicionamientos técnicos, no hace otra cosa que aumentar el grado de incertidumbre en el contenido del concepto de DA.

²⁵ Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas, DO L 327 de 22.12.2000, p. 1/73.

Por ejemplo, en lo que respecta a los OGM, no queda del todo claro si con arreglo a la Directiva 2000/60/CE el abuso en la utilización de herbicidas (glifosato) que suele generar ciertas variedades transgénicas resistentes a dicho compuesto químico puede ser considerado una alteración al *estado ecológico* o al *estado químico* de las aguas, ya sea por filtrado a las cuencas subterráneas o el escurrimiento por el sistema hidrográfico en superficie. Probablemente sí, aunque claro está, ello dependerá del número de hectáreas cultivadas con OGM resistentes al glifosato, el correcto seguimiento de las buenas prácticas agrícolas en la región y el volumen de los ríos y aguas subterráneas en la zona. En definitiva, es imposible hacer un planteamiento en abstracto fuera de una región concreta, bien delimitada, o sin contar con un rico archivo de datos técnicos sobre la misma.

- *Elementos especiales del Daño Ambiental para suelos: contaminación y salud humana*

En relación a los suelos, el inciso c. del art. 2.1 de la Directiva 2004/35/CE incorpora en el concepto de DA la noción de *contaminación*. Esta mención se diferencia de los otros supuestos de DA que hablan simplemente de *cambios adversos*. Esta matización hace pensar que para que se considere DA la afectación del suelo debe ser grave. El inciso enumera como posibles causas de contaminación *la introducción directa o indirecta de sustancias, preparados, organismos o microorganismos*. Este último supuesto puede llegar a tener importancia en relación con los OGM. La liberación de esporas Bt que realiza el maíz transgénico puede ser considerada en sí un microorganismo. Téngase en cuenta que las esporas Bt son un efectivo insecticida que afecta no sólo al taladro del maíz sino también a otros insectos naturales que habitan en el suelo. Su acumulación en los suelos, a lo largo de los años, podría dar lugar a una suerte de “contaminación” similar a la que se produce por el filtrado de sustancias químicas en depósitos subterráneos. Todavía la ciencia no se ha puesto de acuerdo en la velocidad de biodegradación de las esporas Bt, con lo cual al menos en teoría debería ser un factor de riesgos medioambientales a tener en cuenta en relación con el cultivo de OGM.

La Directiva 2004/35/CE incluye una restricción importante en cuanto a los suelos: sólo pueden generar DA aquellos riesgos significativos que produzcan *efectos adversos para la salud humana*. Esta limitación restringe sobremanera el alcance del supuesto, ligando el concepto de derecho ambiental sobre suelos a efectos sanitarios. Sin embargo, en la ley española (art. 2.1.d) se agrega también, entre los posibles daños al suelo, aquellos que puedan generar efectos adversos para el medioambiente:

Los daños al suelo, es decir, cualquier contaminación del suelo que suponga un riesgo significativo de que se produzcan efectos adversos para la salud humana o para el medio ambiente debidos al depósito, vertido o introducción directos o indirectos de sustancias, preparados, organismos o microorganismos en el suelo o en el subsuelo.

De este modo el legislador español, acertadamente, amplía el ámbito de aplicación de la normativa envolviendo tanto elementos sanitarios como medioambientales. Como ya mencionáramos respecto al calificativo de *significativo* desarrollado en el Anexo I, esta interrelación medioambiente – salud humana responde a los nuevos planteamientos del derecho de riesgos.

- *Elementos especiales de Daños Ambientales para ribera del mar y rías: adecuada conservación y adecuado nivel de calidad*

La ley 26/2007 agrega entre los bienes jurídicos objeto de protección a través de su inclusión en el concepto de DA los perjuicios ocasionados a la ribera del mar y las rías. Según el art. 2.1.c dentro del concepto de DA se contiene:

Los daños a la ribera del mar y de las rías, entendidos como cualquier daño que produzca efectos adversos significativos sobre su integridad física y adecuada conservación, así como también aquéllos otros que impliquen dificultad o imposibilidad de conseguir o mantener un adecuado nivel de calidad de aquélla.

Los comentarios ya realizados sobre *efectos adversos significativos* pueden aplicarse a este mismo inciso. Sin embargo, las referencias a la *adecuada conservación* y *adecuado nivel de calidad* necesitarían ser bien aclarados por la autoridad administrativa, bien interpretados por la judicial, ya que *prima facie* resultan demasiado vagos.

Por lo demás, dado que los cultivos OGM están, hasta el momento, limitados a la agricultura sobre suelos interiores, intentar definir el alcance de dichas referencias escaparían los propósitos del presente trabajo.

2 ALGUNAS ACLARACIONES RESPECTO AL ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 2004/35/CE Y LAS OBLIGACIONES QUE DE ELLA DERIVAN

Una vez delimitado el concepto de DA según la Directiva 2004/35/CE hay que circunscribir el ámbito de aplicación de la misma y las obligaciones que de ella derivan. La definición de DA, a pesar de sus múltiples y complejas remisiones, no es suficiente para establecer el alcance de la legislación estudiada. No todos los DA que entran dentro del concepto están regulados por la Directiva 2004/35/CE y otras actividades que no generan en sí un perjuicio (por ejemplo las amenazas inminentes de daños), sí entran en su ámbito de aplicación.

2.1 Ámbito de aplicación de la Directiva (art. 3)

El ámbito de aplicación de la Directiva se detalla en su art. 3. Esta se aplicaría a todos los DA causados por alguna de las actividades profesionales enumeradas en el Anexo III (entre las que se incluya *toda liberación intencional en el medio ambiente, transporte y comercialización de organismos modificados genéticamente*) y a cualquier amenaza inminente de tales daños debido a algunas de esas actividades (art. 3.a). Asimismo, su ámbito también se extiende a los daños causados a especies y hábitats naturales protegidos por actividades profesionales distintas a las enumeradas en el Anexo III y a cualquier amenaza inminente de tales daños debido a alguna de estas actividades, siempre que haya habido culpa o negligencia por parte del operador (art. 3.b).

Es decir, la Directiva tiene un régimen dual de responsabilidad, uno objetivo (limitado a las actividades peligrosas del Anexo III) y otro basado en la culpa para el resto de actividades y circunscribiéndose a los DA con efectos en especies y hábitats protegidos. Dado que las actividades vinculadas con los OGM recaen en el primer grupo, nos centraremos en el régimen de responsabilidad objetiva.

▪ *Necesidad de nexo causal y otras exclusiones generales*

La Directiva excluye de su aplicación (art. 4) aquellos DA causados por conflictos bélicos, la defensa nacional o la seguridad internacional; por fenómenos naturales de carácter excepcional, inevitables e irresistibles; aquellos cuyo único propósito sea la protección contra desastres naturales; los riesgos derivados del uso de la energía nuclear (ver Anexo V), del transporte marítimo o de los convenios enumerados en el Anexo IV, entre los que se incluyen daños por vertidos de hidrocarburos y transporte de sustancias peligrosas.

Entre las excepciones generales del art. 4 destaca aquella referida a los daños o amenaza de daños causados por una contaminación de carácter difuso cuando no sea posible establecer un vínculo causal entre los daños y las actividades de operadores concretos (art. 4.5). Esta última excepción resulta particularmente relevante ya que la gran mayoría de daños medioambientales en general (y los de los OGM en particular) son de carácter difuso. Piénsese, por ejemplo, la afectación a la biodiversidad por polinización cruzada. En tales supuestos los daños son casi siempre difusos y acumulativos, siendo muy difícil probar el nexo causal con el o los operadores. Esta exclusión elimina de un plumazo una buena parte de los posibles daños al medioambiente derivados de los OGM y los recluye al incierto régimen jurídico fuera de la Directiva 2004/35/CE.

Además, la Directiva no se aplica a aquellos daños por emisiones anteriores al 30/4/2007 (téngase en cuenta que desde 1998 está autorizado el cultivo

comercial a gran escala de OGM en España) y los daños manifestados 30 años después de la emisión (art. 17). Ambas exclusiones reducen aún más las posibilidades de aplicación de la Directiva 2004/35/CE a los daños ambientales de los OGM, ya que los largos períodos de incubación de los daños (posiblemente superiores a 30 años) harían inaplicable los instrumentos legales del marco legal estudiado. Es más, el hecho que en España se haya liberación OGM desde 1997 hará muy difícil demostrar si la contaminación ha comenzado antes o después del 30 de abril de 2007, con lo que cualquier intento legal de aplicación generará al menos largos procesos judiciales.

- *Daños concretos y amenazas inminentes de daños*

La RA nace no solo ante daños, sino también ante *amenazas inminentes de daños*. El concepto de *amenaza inminente de daños* (art. 2.9) es bastante laxo (*probabilidad suficiente de que se produzcan daños medioambientales en un futuro próximo*). El legislador español transcribe literalmente la definición de la Directiva, por lo que habrá que esperar a la interpretación jurisprudencial para conocer el alcance de *probabilidad suficiente* y de *futuro próximo*.

Las *amenazas inminentes* no parecen centrarse en los aspectos reparadores sino más bien en los preventivos (art. 5), aunque su incumplimiento puede constituir una agravante ante la producción efectiva del daño. Resulta claro que ante un esquema de seguro de responsabilidad ambiental el no cumplimiento de las obligaciones preventivas conlleva la declaración de la actuación del asegurado al menos como culposa o negligente, eliminando la obligación de resarcimiento por parte del asegurador.

El art. 5 obliga al operador no sólo a adoptar las medidas necesarias para prevenir el daño ante una amenaza inminente, sino también a comunicarlo a la autoridad competente y seguir sus directrices. Este artículo es un claro ejemplo de la naturaleza híbrida de la RA (entre el derecho privado patrimonial y el derecho público administrativo). En definitiva, la gestión del riesgo queda a cargo de la Administración, que puede actuar por cuenta propia ante la inacción o negligencia del operador, todo ello a costa del mismo o en su defecto del Fondo Estatal de Reparación de Daños Ambientales constituido por la Ley 26/2007 (art. 34).

2.2 Obligaciones de reparación (art. 6)

Según el art. 6.1 *cuando se hayan producido daños medioambientales, el operador informará sin demora a la autoridad competente de todos los aspectos pertinentes de la situación y adoptará:*

- a) *Todas las medidas posibles para, de forma inmediata, controlar, contener, eliminar o hacer frente de otra manera a los contaminantes de que se trate*

y a cualesquiera otros factores perjudiciales, con objeto de limitar o impedir mayores daños medioambientales y efectos adversos para la salud humana o mayores daños en los servicios, y

- b) *Las medidas reparadoras necesarias de conformidad con el artículo 7 [relativo a la determinación de las medidas reparadoras].*

Al igual que ante las medidas preventivas, la Administración tiene amplias competencias en la dirección y gestión del riesgo. Como se puede apreciar, las obligaciones del operador son *en natura*. Sin embargo, estas pueden traducirse en obligaciones pecuniarias en caso de que logre identificar un tercero responsable, o bien la Administración haya debido actuar para cubrir su inacción. En tales casos los costes de reparación deberán ser establecidos, con lo cual se inicia el complicado problema de valorar los daños medioambientales. Hasta el momento, por la ausencia de casos prácticos, no es posible calcular los costes de reparación de los daños ambientales producidos por los OGM. En la segunda parte de este trabajo se incluirán algunos datos aislados aportados por estudios científicos en donde se calculan ciertos costos de prevención y algunos de reparación vinculados a los daños económicos que pueden llegar a producir los cultivos genéticamente modificados.

Una novedad interesante introducida por la Directiva es la obligación de compensar *pérdidas provisionales*, es decir, las que resultan del hecho de que los recursos naturales y/o servicios dañados ya no pueden cumplir sus funciones ecológicas o prestar servicios a otros recursos naturales o al público hasta que el daño causado al medio ambiente no haya sido reparado (ver punto 1(d) Anexo II).

Las medidas reparadoras se concretarán según el marco general establecido en el Anexo II. En el procedimiento de elección intervienen el operador, la administración y otras personas afectadas (por ejemplo los propietarios de las tierras donde se realizarán las medidas reparadoras, ver art. 6.4).

2.3 Los costes de reparación. El fondo estatal y las garantías financieras obligatorias

El régimen de responsabilidad objetiva establecido como mecanismo principal de responsabilidad tiene ciertas flexibilidades que se suman a las ya generosas limitaciones del objeto protegido (concepto restringido de daño ambiental) y a las exclusiones del art. 4. En principio los costes de prevención, evitación y reparación caen sobre el operador responsable. Sin embargo, la Directiva propone una serie de mecanismos para que en ciertos casos se pueda repercutir los costes en un fondo estatal especial, o bien se constituyan garantías financieras obligatorias para hacer frente a los mismos.

- *Las repercusiones de los costes y el Fondo Estatal de Reparación de Daños Medioambientales de la ley española*

El art. 8 de la Directiva fija como principio general que los costes de reparación deben ser sufragados por el operador responsable (art. 8.1). Esto incluye aquellas medidas realizadas por la Administración a cuenta del operador, para lo cual se la autoriza a recuperar tales costes mediante embargos u otras garantías similares (art. 8.2). Sin embargo, el inciso tercero exime al operador de sufragar los gastos en el caso en que los daños fueran causados por un tercero a pesar de existir medidas de seguridad adecuadas, o cuando los daños fueran consecuencia de instrucciones de autoridades (art. 8.3.b). En el primer caso el operador podría iniciar acciones contra el tercero causante del daño, y en el segundo contra la propia Administración, todo ello para recuperar el coste de la reparación.

Sin embargo, resultan más interesantes las defensas propuestas por la Directiva en el inciso cuarto. Estas no son de incorporación obligatoria en el derecho interno (los Estados miembros pueden elegir incorporarlas o no), aunque de hecho la Ley 26/2007 las ha adoptado en su totalidad. En ambos casos estas defensas se aplican si el operador no ha actuado con culpa o negligencia (art. 8.4).

La primera defensa se vincula a emisiones expresamente autorizadas (art. 8.4.a). Es decir, cuando el operador tenía una autorización de la Administración para realizar dicha actividad y la ha desarrollado en el marco y bajo los límites de esta. Tal es el caso de los OGM. Como veremos en la segunda parte, la regulación de los OGM condiciona su liberación en el medioambiente a una autorización administrativa previa (cuando es con fines de experimentación requiere una autorización expresa e individual de la autoridad nacional; y en el caso de comercialización, presupone un procedimiento previo de autorización que implica a las autoridades nacionales y comunitarias (ver Directiva 2001/18/CE y RD 178/2003). La evaluación de riesgos previa a la autorización de liberación y/o comercialización constituye un control *a priori* sobre la seguridad sanitaria y medioambiental de los OGM, con lo cual puede decirse que la excepción se encuentra plenamente justificada.

En este contexto es importante el estudio de las normas y recomendaciones de coexistencia que constituyen los condicionamientos bajo los cuales puede analizarse si el operador ha ejercido el derecho derivado de la autorización dentro de los límites por ella estipulada. En la segunda parte de este trabajo también analizaremos las normas de coexistencia desde un punto de vista comparado, ya que como se verá, es una de las pocas materias dentro de la regulación de los OGM que no se encuentra armonizada por el derecho comunitario.

La segunda defensa opcional que ha sido adoptada por el legislador español es la controvertida defensa del *estado del arte* (art. 8.4.b). El citado inciso afirma: *una emisión o actividad, o cualquier forma de utilización de un producto en*

ejercicio de una actividad, respecto de las cuales el operador demuestre que no se habían considerado potencialmente perjudiciales para el medio ambiente según el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento en que se produjo la emisión o tuvo lugar la actividad.

Resulta poco probable, por no decir prácticamente imposible, que un operador que cumpla las estrictas exigencias de trazabilidad y etiquetado que incluye la regulación comunitaria de OGM, y las recomendaciones o eventuales normas nacionales de coexistencia, no pueda gozar de esta exoneración. Hay que destacar que la evaluación de riesgos de los OGM es constante y se desarrolla a diferentes niveles (autonómico, estatal y comunitario). Ante cualquier riesgo que pueda suponer una revisión de la evaluación inicial que dio lugar a la autorización, se comunica inmediatamente a los medios y autoridades competentes para su aplicación. Dada la sensibilidad que revisten los riesgos biotecnológicos, se les ha dotado de un rígido sistema de evaluación y seguimiento científico que se asemeja en gran medida al régimen de los productos farmacéuticos.

Con todo esto se puede afirmar que cualquier revisión del *estado del arte* será inmediatamente conocida por cualquier operador mínimamente responsable. Además, la rigidez de los controles administrativos y la existencia de organismos científicos oficiales especialmente abocados a estos riesgos disipan cualquier tipo de duda sobre cuales son las medidas que debe adoptar el operador. Simplemente con consultar periódicamente la página web de la EFSA (*European Food Safety Authority*), de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria o del propio Ministerio de Medioambiente o del Ministerio de Agricultura se puede contar con información científica actualizada sobre los riesgos y las medidas para prevenirlos.

De este modo, tanto en el caso del art. 8.4.a (emisiones autorizadas) y 8.4.b (estado de arte) los costes de reparación no deberán ser sufragados por el operador sino por un Fondo Estatal de Reparación de Daños Medioambientales (ver art. 35 de la Ley 26/2007). Es decir, el operador debe realizar las operaciones de reparación pero puede repercutir los costes en el citado Fondo. Dicho Fondo será gestionado por el Ministerio de Medio Ambiente y se dotará con recursos procedentes de los presupuestos generales del Estado.

Sin embargo, hay que realizar una aclaración de gran importancia. El art. 34.1 de la ley restringe la cobertura del Fondo Estatal a los DA sobre "bienes de dominio público de titularidad estatal cuando sea de aplicación lo dispuesto en el artículo 7.3", es decir, sobre los bienes de dominio público reconocidos por la Ley de aguas²⁶ y la Ley de costas²⁷. Esto limita en gran medida la aplicación del fondo. Queda por ver si se utiliza la última cláusula del art. 34 que permite ampliar el ámbito de cobertura a otros DA.

²⁶ Texto refundido publicado en BOE núm. 176, de 24-07-2001.

²⁷ BOE num. 181 de 29/7/1988.

- *Las garantías financieras obligatorias*

El art. 14 de la Directiva anima a los Estados miembros a crear medidas para fomentar el desarrollo de garantías financieras, incluyendo mecanismos financieros en caso de insolvencia, con el fin de que los operadores puedan hacer frente a sus responsabilidades. En tal sentido el art. 24 y siguientes de la ley española de transposición establece un sistema de garantías obligatorias alternativas para los operadores incluidos en el Anexo III. La cantidad que como mínimo deberá garantizarse será determinada por la autoridad competente según la intensidad y extensión del daño que la actividad pueda causar, aunque esto no afecte el carácter ilimitado y objetivo de la responsabilidad del operador. Las modalidades alternativas que propone la Directiva son las del contrato de seguro, el aval o la garantía técnica (art. 26). En particular la primera modalidad despertó gran interés en el mundo asegurador y fue uno de las mayores motivaciones para iniciar la presente investigación.

Sin embargo, en la versión final del proyecto de transposición, es decir la que fuera aprobada como Ley 26/2007, se han ampliado de forma importante las excepciones a la obligación de constituir la garantía (art. 28). En este sentido únicamente los operadores cuyos riesgos puedan superar los 2 millones de euros deben constituir la garantía. Para las actividades susceptibles de ocasionar daños entre 300.000 y 2.000.000 de euros es suficiente con que acrediten estar adheridos con carácter permanente y continuado al sistema comunitario de gestión y auditoría medioambiental (EMAS) o al sistema de gestión medioambiental UNE-EN ISO 14000:1996. Los operadores que puedan ocasionar daños inferiores a 300.000 euros están eximidos de la obligación de garantía.

Estos límites pecuniarios excluyen de la obligación de constituir garantía a los pequeños y medianos agricultores de OGM, cuyos daños rara vez alcanzarán los 300.000 euros. Queda por ver la evaluación de daños que se realice en las actividades de almacenamiento y transporte de cereales genéticamente modificados, que suelen ser desempeñadas por empresas con mayor volumen y cuyos riesgos pueden llegar a superar el umbral de los dos millones de euros.

Los costes cubiertos también son reducidos (art. 29 Ley 26/2007). Abarcan los derivados de las actividades de prevención y evitación de una contaminación, así como los de reparación, aunque en el caso de que dichos daños afecten a las aguas o a las especies silvestres y sus hábitats, los gastos garantizados se limitan a los encuadrados dentro del concepto de reparación primaria (apartado 1.a del Anexo II).

La ley (art. 28.c) prevé una excepción a la constitución de garantías financieras para el sector agropecuario y forestal, aunque ésta sólo se refiere a productos fitosanitarios y biocidas (punto 8 del Anexo III) que no se corresponde con las actividades vinculadas a los OGM incluidas en los puntos 11 y 12 del mismo Anexo.

En cuanto a los límites cuantitativos de la garantía (art. 30 Ley 26/2007), ésta nunca podrá ser superior a 20.000.000 de euros, por evento y anualidad. Se admite una franquicia no superior al 0,5% por evento y sub-límites vinculados a los gastos de prevención y evitación de nuevos daños. La vigencia de la garantía (art. 31 Ley 26/2007) abarca desde la fecha en que surte efectos la autorización necesaria para el ejercicio de la actividad y durante todo el desarrollo de la misma.

Podrá limitarse el ámbito temporal de la garantía (art. 32 Ley 26/2007) de tal modo que sólo se incluyan las responsabilidades en las que se den conjuntamente las siguientes circunstancias:

- a) *Que el comienzo de la emisión causante de la contaminación o bien el comienzo de la situación de riesgo inminente de contaminación sea identificado y se demuestre que ha ocurrido dentro del periodo de la garantía.*
- b) *Que la primera manifestación constatable de la contaminación se haya producido dentro del periodo de la garantía o dentro del plazo de tres años a contar desde la terminación de la misma. Se entiende por primera manifestación el momento en que se descubra por primera vez la existencia de una contaminación, tanto si entonces se considera peligrosa o dañina como si no es así.*
- c) *Que la reclamación al operador por la contaminación haya tenido lugar dentro del periodo de garantía o dentro del plazo de tres años a contar desde la terminación de la misma.*

En tal sentido, se considera *hecho generador* la contaminación que se produzca de forma accidental y aleatoria, es decir, que sea extraordinaria y que no se haya generado de forma intencionada, por ejemplo, como consecuencia normal y prevista de una actividad autorizada. La intencionalidad que hace perder la condición de accidentalidad y aleatoriedad puede estar constituida ya sea porque el daño se produjo por un incumplimiento conocido por el asegurado, o que no podía ser ignorado, por mala utilización consciente o negligencia en el desarrollo de la actividad, o por el abandono de la misma sin tomar los recaudos necesarios.

Finalmente el art. 33 de la ley española crea un Fondo de Compensación de Daños Medioambientales, administrado y gestionado por el Consorcio de Compensación de Seguros, el cual está destinado a prolongar la cobertura de los contratos de seguro medioambiental ante daños que se manifiesten o reclamen después de transcurridos los plazos de la póliza y durante un número de años igual al que estuvo vigente ésta, siempre que no se superen los 30 años. Además, el Consorcio responderá ante las obligaciones de aseguradoras que se hubiesen declarado en concurso o hayan sido disueltas o se encuentren en situación de insolvencia.

3 CONCLUSIONES PARCIALES EN CUANTO LA DIRECTIVA 2004/35/CE Y LOS ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

Los límites en el ámbito de aplicación de la Directiva, en especial en lo que se refiere al concepto de daño ambiental (objetos protegidos muy determinados, exclusión de daños patrimoniales) y las exclusiones (en particular las vinculadas a daños difusos, las emisiones autorizadas y los daños del desarrollo o según el estado del arte) han reducido significativamente los efectos de esta regulación en relación a los OGM.

Se nota que la búsqueda de consensos en el seno comunitario ha llevado a una armonización de mínimos. En particular, la ley española recoge las dos exclusiones mencionadas sobre emisiones autorizadas y daños del desarrollo, así como la propuesta de garantías financieras obligatorias. En este último caso, las sucesivas versiones del proyecto han ido limitando pecuniariamente los límites del seguro obligatorio, hasta reducirlo a actividades de grandes daños (daños superiores a 2.000.000 euros), lo cual excluye a los pequeños y medianos agricultores de la obligación de suscribir garantías financieras.

Como ya mencionamos oportunamente, los posibles daños vinculados a los OGM, que comentaremos más detenidamente a continuación, se adecuan bastante mal al encuadramiento propuesto. Su inclusión en el concepto de DA de la Directiva es incidental y prácticamente en todos los casos de carácter marcadamente difuso y acumulativo. Esto los expulsa del sistema por falta de vínculo causal. Además, la adhesión española a las excepciones optativas del art. 8.4 en confluencia con el particular régimen de autorización y seguimiento de los riesgos biotecnológicos permiten a los operadores reclamar -en prácticamente todos los casos- compensación al Fondo Estatal, con lo que el uso de Garantías Financieras (seguros) sería incidental.

Sin embargo, resulta importante analizar más detenidamente los riesgos derivados de los OGM y las obligaciones de prevención. Si bien los OGM calzan bastante mal en el concepto restringido de DA de la Directiva, tienen un lugar que ocupar. En el supuesto que la jurisprudencia interprete extensivamente los numerosos conceptos indeterminados de la legislación analizada, los OGM pueden llegar a abarcar una cantidad interesante de supuestos de DA. Además, la falta de vínculo causal y las excepciones al pago de los costes de reparación del art. 8.4 desaparecen en caso de negligencia, como por ejemplo, ante el no cumplimiento de las reglas y recomendaciones de coexistencia.

Es precisamente en este punto por donde seguirá la investigación, en paralelo con las evaluaciones científicas de riesgo disponibles, en pos de concretar cuantitativamente los posibles daños derivados de los OGM. Ante el riesgo de concluir que no es posible la realización de un contrato de seguros para riesgos medioambientales por falta de información relevante que permita calcular anticipadamente los riesgos, la Parte Segunda abarcará no solamente los riesgos propiamente medioambientales sino también otros riesgos de carácter

económico que quedarían excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva. Según como se desarrolle la investigación, estos datos podrán servir para completar los datos de la evaluación de riesgos medioambiental, o bien podrá ser el punto de partida para futuras investigaciones que se circunscriban a los riesgos económicos derivados de los OGM.

PARTE SEGUNDA

LOS POSIBLES DAÑOS DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS Y LAS MEDIDAS DE COEXISTENCIA

En esta segunda parte se describirán los posibles daños derivados de los OGM (encuadren o no dentro del concepto restringido de la Directiva 2004/35/CE) y las medidas de coexistencia propuestas para prevenirlos. Primeramente se introducirán algunos conceptos generales como la definición de OGM y la evolución histórica de la manipulación genética de los seres vivos (I). Posteriormente, se enumerarán y clasificarán los riesgos más significativos derivados de los OGM, su influencia en la regulación en el contexto de una “sociedad del riesgo”, y se comentarán los aspectos básicos de la regulación comunitaria en la materia (II). Finalmente, se hará un estudio de caso en relación al maíz OGM (III). Se analizarán los riesgos concretos que puede generar su cultivo, cuantificando de ser posible los costos de reparación; se estudiará su encuadre jurídico, distinguiendo entre aquellos que puedan generar DA y aquellos que se limiten a daños ligados a la responsabilidad civil tradicional; y se compararán las medidas de coexistencia para hacerles frente elaboradas por siete Estados europeos (Austria, Alemania, Dinamarca, Portugal, Reino Unido, Francia y España).

1. CONCEPTOS GENERALES PREVIOS A LA EVALUACIÓN DE RIESGOS DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

1.1 Concepto de Organismo Genéticamente Modificado

Los seres vivos (plantas, animales y seres humanos) están hechos de células, cada una con su núcleo. Dentro de cada núcleo hay cadenas de ácido desoxirribonucleico o ADN. Los genes son secuencias de ADN que operan en redes complejas y que regulan los diferentes procesos vitales.

Se denomina OGM a aquellos seres vivos que portan genes nuevos, obtenidos mediante la integración de fragmentos de ADN exógeno en el genoma propio (*Transgenización*), o bien mediante la eliminación o inutilización de un gen

propio (*Knockout*)²⁸. Tanto la OCDE²⁹ como la Comunidad Europea³⁰ adoptan definiciones similares según las cuales se deja claro que los OGM son una aplicación de técnicas biotecnológicas a través de la modificación del ADN.

1.2 Una breve evolución histórica de la manipulación genética

El origen de nuestra sociedad es la agricultura. Antes de que ésta apareciera, los grupos humanos nómadas se desplazaban en clanes reducidos permanentemente en busca de nuevos territorios donde poder subsistir mediante técnicas de caza y recolección³¹. Lo que entendemos por agricultura no deja de ser una “domesticación” que el hombre ha realizado a lo largo de los siglos de las especies salvajes de animales y plantas, proceso que se conoce como la revolución neolítica. Este proceso, en un principio inconsciente, es una auténtica obra de mejora genética.

El hombre ha pasado entre uno y dos millones de años como cazador-recolector, y apenas diez mil como agricultor³². Este cambio, aunque hoy en día pueda parecer insignificante, posibilitó la creación de establecimientos permanentes, el desarrollo de una cultura escrita y la construcción de monumentos perdurables. Todo ello fue posible gracias a la alteración de las técnicas para la obtención de alimentos, y a la posterior mejora de la productividad gracias a la selección intuitiva de aquellos granos y sementales que poseían unas características que los hacían más productivos.

Este nuevo régimen económico de la agricultura se basa pues en un cambio de mentalidad y en la modificación genética de la naturaleza. Siguiendo a Almodóvar Iñesta³³, podemos dividir este proceso en tres etapas.

²⁸ López Guerrero, J.A. (2001) “Qué es un transgénico?” Equipo Sirius, Madrid, pp. 17-18.

²⁹ Según la OCDE: “GMOs are organisms wherein the genetic material (ADN) has been artificially altered, usually by replacing some of the host organism’s genes with those of another related or unrelated species” (<http://www.biosecuritycodes.org/gloss.htm>).

³⁰ La Comunidad Europea entiende por “organismo modificado genéticamente (OMG), el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural” (art. 2 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente).

³¹ Según Ramón -Ramón D. (1999) “Los genes que comemos. La manipulación genética de los alimentos” Algar Editorial, Alzira, pp. 13- la agricultura nació 12.000 años a.C. en una zona del Próximo Oriente; de forma similar, 8.000 años a.C. comenzó en Mesopotámica la cría de cabras y ovejas.

³² Cubero J. (2002) “Mejora genética vegetal e ingeniería genética de plantas” en Iañez Pareja E. -coord.- *Plantas transgénicas: de la ciencia al Derecho*, Comares, Granada, pp. 2.

³³ Almodovar Iñesta M. (2002) “Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria” Comares, Granada, pp. 2-5.

En una primera etapa, desde el origen de la agricultura hasta prácticamente el siglo XVIII, la figura del agricultor, mejorador y consumidor confluían en una misma persona y la selección de especies se realizaba en base al conocimiento empírico.

En una segunda etapa, el éxito de la revolución industrial impulsó la aplicación del método científico a distintas esferas de la vida cotidiana, incluida la agricultura. La intensificación de las técnicas de abono y fertilización, el desarrollo del monocultivo y la explotación continuada, así como la separación de la ganadería y la agricultura posibilitaron el nacimiento de una “nueva agricultura”, que alimentó a un creciente número de obreros urbanos emigrados de ámbitos rurales. Estos desarrollos tecnológicos estaban apoyados por los postulados de la naciente biología que otorgaba un sustento científico a las mejoras que hasta entonces se basaban en la mera intuición. El descubrimiento de que las plantas tienen sexo a finales del siglo XVII posibilitó el primer cruzamiento científico en 1717³⁴. Esta técnica, que luego se aplicaría al trigo, abrió la puerta a una nueva industria: la de las casas comerciales productoras de semilla de siembra³⁵ que florecieron durante todo el siglo XIX. Desde fines del siglo XIX hasta mediados del siglo XX no se produjeron cambios de envergadura en la producción agrícola, más allá de la mecanización y la mejora de las técnicas de conservación y transporte que posibilitaron el aumento del comercio de productos agro-pecuarios. Sin embargo, en los laboratorios, se estaba gestando una verdadera revolución que sentaría las bases de la biotecnología moderna³⁶.

El conocimiento de las leyes de la herencia y su transmisión a través del ADN posibilitó a mediados del siglo XX el acceso a la tercera etapa, es decir, el comienzo de la ingeniería genética³⁷. Hasta entonces la única técnica posible

³⁴ Este cruzamiento de dos claveles (uno cultivado y otro silvestre) fue seguido del cruzamiento de rosas durante el siglo XVIII que aunque con fines ornamentales hizo posible la gran variedad de rosas que tenemos hoy en día. Ver Cubero J. (2002) “Mejora genética vegetal e ingeniería genética de plantas” en Iañez Pareja E. -coord.- *Plantas transgénicas: de la ciencia al Derecho*, Comares, Granada, pp. 5.

³⁵ La primera de ellas fue la Vilmorin, creada en 1727 en Francia.

³⁶ En 1856, Gregor Mendel sentó las bases de la genética moderna demostrando que los caracteres hereditarios de los individuos estaban determinados por unos factores que se denominan genes, que se encuentran en el interior de las células y que se transmiten de generación en generación. Posteriormente, en 1869, Johann Miescher al analizar el núcleo de las células descubrió el ácido desoxirribonucleico (ADN), pero tubo que esperar hasta 1944 para que Oswald Avery y sus colaboradores (McCarty y MacLeod) demostraran que el ADN era responsable de transmitir la información hereditaria, es decir que los genes estaban compuestos por ADN. Finalmente en 1951 J. Watson y F. Crick establecieron la estructura del ADN mediante un modelo en espiral compuesto por dos filamentos que se entrelazan (doble hélice). Para profundizar las distintas técnicas de modificación genética en un lenguaje no científico se puede consultar la obra de Daniel Ramón (1999) “Los genes que comemos. La manipulación genética de los alimentos” Algar Editorial, Alzira, galardonada con el premio europeo de divulgación científica, especialmente las páginas 11-32.

³⁷ Se entiende como inicio de la ingeniería genética el desarrollo de las técnicas de ADN recombinante, a través de las denominadas enzimas de restricción que permiten localizar y cortar fragmentos de ADN, unirlos posteriormente mediante la ligasa, enzima que suelda sus moléculas, con el objeto de introducir de

para la mejora biológica consistía en la realización de múltiples cruzamientos más o menos al azar (aunque en condiciones de laboratorio y técnicas que permitían reducir al mínimo el tiempo de desarrollo de cada generación) hasta que se conseguía un producto de las características buscadas. Es decir, se aceleraba y racionalizaba el procedimiento de selección, pero este no dejaba de depender de una cuota importante de suerte. Al conocerse exactamente cómo se transmiten los genes y que información contienen, tenemos la posibilidad de controlar exactamente que característica (gen) queremos introducir en una especie, con lo cual eliminamos casi totalmente la incertidumbre que rodeaba la obtención de mejoras agrícolas. Además, y tal vez lo más significativo, tenemos la posibilidad de introducir genes de otras especies que en principio no podrían tolerar un cruzamiento³⁸. Esta cualidad de la ingeniería genética trae como consecuencia múltiples objeciones de tipo ético-religiosas, aunque al mismo tiempo es el principal argumento de quienes ven en ella una verdadera revolución económico-social³⁹.

2. LAS OBJECIONES CONTRA LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS, LA PERCEPCIÓN DEL RIESGO Y LA REGULACIÓN COMUNITARIA

Las reacciones que suscita una nueva tecnología pueden llegar a tener un fuerte efecto social. Además de los peligros científicamente probados sobre la salud y el medioambiente, los OGM han despertado rechazo por sus implicaciones sociales, económicas y morales. En esta parte se comentarán las principales objeciones nacidas contra los OGM y como estas se engarzan en una atmósfera reacia a la asunción de riesgos (“sociedad de riesgos”) que incentiva la percepción exacerbada de los peligros y motiva una legislación proteccionista basada en el principio de precaución. Finalmente se comentará las líneas generales de la regulación comunitaria en materia de OGM que constituye la piedra angular de las evaluaciones de riesgos sanitarias y ambientales de OGM.

forma precisa información genética de un ser vivo a otro diferente. Sin embargo, la ingeniería genética no constituye el único pilar de la moderna biotecnología, que incluye otras técnicas como la producción de anticuerpos monoclonales, los bioprocesos, la biorremediación y la ingeniería de proteínas.

³⁸ En las formas tradicionales de cría y mejora, las variedades se han obtenido a través de la selección de multitud de rasgos genéticos que ya existían dentro de la variedad genética de una especie dada. En la naturaleza, la diversidad genética tiene ciertos límites. Una rosa puede cruzarse con un tipo deferente de rosa, pero nunca con una patata. Con la ingeniería genética, en cambio, pueden incorporarse genes de especies totalmente diferentes, que nunca podrían haberse cruzado en circunstancias normales. Por ejemplo se han incorporado genes con propiedades anticongelantes de un pez ártico en plantas de fresas para hacerlas resistentes a las heladas (Hightower R. -1991- “Expression of antifreeze proteins in transgenic plants” *Plant Molecular Biology* vol 197, enero-marzo, p. 1013-1021).

³⁹ Rifkin J. (1999) “El siglo de la biotecnología: el comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz”, Crítica-Marcombo, Barcelona.

2.1 Las principales objeciones contra los Organismos Genéticamente Modificados

Los OGM han suscitado un amplio debate en algunas sociedades respecto a los peligros que conllevan. Resulta curioso, sin embargo, que la gran mayoría de las objeciones se centren en aquellas aplicaciones vinculadas con la alimentación, no habiéndose producido críticas de importancia en el caso de medicinas o productos industriales transgénicos⁴⁰. No es el objetivo de este trabajo tomar partido sobre la seguridad de estos productos, cuestión que nos obligaría a realizar análisis científicos que escapan al ámbito jurídico. Sin embargo se intentará describir las principales objeciones que se han planteado contra los OGM ya que ellas constituirán el “riesgo” a gestionar y, en caso de producirse daños, a resarcir.

Existen tres clases de críticas hacia los OGM. Las que apuntan a su impacto medioambiental, las que inciden en los peligros sanitarios y fitosanitarios de quienes lo consumen, y las de naturaleza ético-moral.

▪ *Las objeciones medioambientales*

La primera objeción medioambiental, que asimismo ha sido probada científicamente, afirma que los OGM pueden *crear resistencia en los agentes externos*. Las plagas, virus e insectos que se pretende controlar mediante la modificación genética pueden adaptarse a los cambios realizados, con lo cual se harían más resistentes y, por lo tanto, más difíciles de combatir.

El hecho de que se utilice un sólo herbicida (glifosato) en el cultivo de maíz transgénico puede ayudar al nacimiento de resistencia a dicho producto, con lo cual las malezas ya no serían sensibles a su administración. Ante esta situación los productores suelen aumentar las dosis de glifosato aplicadas, solucionando momentáneamente el problema, aunque esto acarree efectos dañinos en el medioambiente y retroalmente el proceso de formación de resistencias⁴¹.

De un modo similar, el *Bacillus Thuringiensis* incorporado en el maíz Bt puede ayudar a que insectos dañinos como el “taladro” se conviertan en plagas tolerantes a los insecticidas. Si bien las esporas del *Bacillus Thuringiensis* eran utilizadas desde hacía mucho tiempo como insecticida ecológico, en el caso de los cultivos transgénicos esta toxina se produce en el interior mismo de la

⁴⁰ Cubero J. (2002) “Mejora genética vegetal e ingeniería genética de plantas” en Iañez Pareja E. -coord.- *Plantas transgénicas: de la ciencia al Derecho*, Comares, Granada, pp. 18.

⁴¹ En Australia se han desarrollado estudios que indican que el joyo, una maleza corriente, ya se ha hecho resistente al glifosato después de 10 aplicaciones en 15 años. Los joyos estudiados sobrevivieron a concentraciones de herbicidas siete veces superiores a las que matan a otras plantas. Gill D.S. (1995) “Development of Herbicide Resistance in Annual Ryegrass Population in the Cropping Belt of Western Australia”, *Australian Journal of Exp. Agriculture*, vol 3, pp. 67-72.

planta, por lo que a diferencia de una aplicación ocasional, las esporas se liberan permanentemente en el medioambiente. Este uso masivo y continuo favorece la creación de resistencias⁴², lo que podría conducir a la “destrucción gratuita del plaguicida biológico más importante del mundo”⁴³.

En segundo lugar se afirma que los OGM pueden incentivar el *uso masivo de plaguicidas e insecticidas*. La creación de resistencias, o simplemente las malas prácticas de cultivo, pueden incentivar un uso abusivo del plaguicida que el OGM tolera. Si bien el glifosato es biodegradable, en grandes cantidades puede generar contaminación en el suelo y en las aguas subterráneas. Asimismo las plantas transgénicas Bt liberan de forma permanente esta toxina en el medioambiente, por lo que aumentan sus efectos dañinos. De este modo se atacan tanto las plagas como los insectos beneficiosos.

En tercer lugar, y muy vinculado a las causas económicas, se dice que los OGM facilitan la *introducción de herbicidas y plaguicidas en países en vías de desarrollo*. La reducción de costes que implica para los agricultores el paquete tecnológico de la siembra directa (semilla transgénica más glifosato) ha posibilitado el uso de estas herramientas agrícolas en países donde antes no era rentable su utilización por carecer de una política agrícola proteccionista. De este modo, si bien el uso del glifosato como único plaguicida reduce la utilización de otros herbicidas en países donde estos eran comunes, en términos globales las semillas transgénicas han hecho aumentar el consumo de herbicidas, ya que lo han introducido en zonas donde antes no se utilizaban.

Finalmente, las objeciones más graves y más difíciles de probar se relacionan con los daños a la biodiversidad. El peligro de *escape de genes* a plantas silvestres, ya sea por polinización cruzada u otro tipo de hibridación, existe toda vez que se libera una planta transgénica al medioambiente. Se podría modificar el ecosistema y cambiar el ciclo evolutivo de las especies ya que estas nuevos transgénicos indeseados podrían llegar a tener ventajas comparativas con sus pares naturales y de esta forma fomentar su extinción. Los daños a la biodiversidad no se limitarían al entorno silvestres. Los defensores de la agricultura tradicional como una manifestación de la biodiversidad insisten en que el reemplazo sistemático de las variedades agrícolas existentes por las genéticamente modificadas (más rentables) *disminuiría la biodiversidad* tanto de especies silvestres como de domesticadas⁴⁴. Este peligro es mayor si se

⁴² Tabashnik B.E. (1994) “Evolution of Resistance to Bacillus Thuringiensis”, *Annual Review of Entomology*, vol 39, pp. 47-49.

⁴³ Jane Rissler, científico de la Unión de Científicos Comprometidos, citado por Anderson L. (2001) “Transgénicos. Ingeniería genética, alimentos y nuestro medio ambiente” Gaia Proyecto 2050, Madrid, pp. 25.

⁴⁴ “Hace unas pocas décadas, los agricultores indios cultivaban unas 50.000 variedades diferentes de arroz; hace diez años, este número había descendido a sólo 17.000; y hoy, la mayoría apenas cultiva una docena. En Indonesia, se han extinguido 1.500 variedades locales en los últimos 15 años. Si variedades diferentes, cada una de las cuales con rasgos diferentes, se dejan de cultivar de forma permanente, se pierden

introduce el transgénico cerca del lugar geográfico donde tiene su origen biológico la planta modificada. Por ejemplo en México, lugar de origen del maíz, perduran miles de variedades silvestres y domesticadas de este cultivo. Existen mayores riesgos de polinización cruzada y un patrimonio genético rico que perder. La introducción de una variedad transgénica con ventajas comparativas en ese entorno es un claro riesgo a la biodiversidad. Por último, existen proyectos para comercializar OGM resistentes a estreses bióticos (salinidad, sequía, etc.), lo que permitiría *ampliar la frontera agrícola*. Esta posibilidad pondría en peligro especies salvajes o cultivos nativos adaptados a estas condiciones y reduciría la biodiversidad en tales regiones otrora fuera de la agricultura convencional.

- *Las objeciones sanitarias y fitosanitarias*

En relación con la salud humana se afirma que los OGM pueden *crear nuevas alergias o ser origen de sustancias tóxicas desconocidas*. Al incorporarse un nuevo gen se puede estar agregando, sin saberlo, elementos alérgicos que acompañan subrepticamente la característica buscada. Por ejemplo cuando Pioneer Hi-Bred International manipuló la soja con un gen de la nuez de Brasil para aumentar su contenido nutricional, investigadores de la Universidad de Nebraska demostraron que personas alérgicas a dicho fruto seco generaban idéntica reacción cuando consumían dicha soja transgénica⁴⁵. Dado que la mayoría de los genes que se están introduciendo en plantas transgénicas provienen de fuentes que nunca han sido parte de la dieta humana, no habría manera de saber si los nuevos productos con estos genes son susceptibles de causar reacciones alérgicas⁴⁶. Por otra parte, no se sabe a ciencia cierta si la incorporación de resistencia a herbicidas, o la segregación de toxinas naturales contra insectos pueden llegar a tener efectos dañinos en los seres humanos. Si bien hay estudios científicos que descartarían estos peligros, se hace hincapié en la no fiabilidad de los métodos de valoración de alergenidad/toxicidad y en la imposibilidad de prever los efectos a largo plazo.

Una segunda objeción se asienta en el *uso de antibióticos en la elaboración de OGM* y la posibilidad de que estos creen resistencia en los humanos. El procedimiento de modificación genética es una actividad de laboratorio en donde no todos los organismos utilizados alcanzan con éxito el objetivo planteado. Por ello, para segregar las muestras exitosas del resto se solía incorporar un marcador junto al gen a introducir. Dicho marcador normalmente era un gen resistente a un antibiótico. Las células manipuladas se introducían

rápidamente” [Corner House Briefing (1998) “La ingeniería genética y el hambre en el mundo: ¿Avaricia o necesidad?” *The ecologist*, vol 26, nro 6, nov./dic.].

⁴⁵ Nordlee J. (1996) “Identification of a brazil-nut allergen in transgenic soybeans” *The New England Journal of Medicine*, vol. 334 (11), pp. 688-92.

⁴⁶ Anderson L. (2001) “Transgénicos. Ingeniería genética, alimentos y nuestro medio ambiente” Gaia Proyecto 2050, Madrid, pp. 17.

en un medio imbuido de antibióticos de tal modo que sólo los individuos que habían alcanzado con éxito la modificación genética resistían, descartándose el resto⁴⁷. En definitiva los organismos transgénicos además del gen buscado incorporaban otro que les hacía resistentes a antibióticos y podía favorecer el nacimiento de resistencia como ya había ocurrido con los cerdos⁴⁸. La Directiva 2001/18/CE prohíbe la utilización de antibióticos como marcadores genéticos a partir del 31 de diciembre de 2004 para OGM objeto de puesta en el mercado y a partir del 31 de diciembre de 2008 para OGM objetos de liberación voluntaria (ver art. 4.2 Directiva 2001/18/CE). Con ello puede decirse que en principio esta objeción ya no sería válida en el futuro, al menos en la Unión Europea.

Finalmente se afirma, aunque sin grandes apoyos científicos, que los OGM pueden desencadenar un *descontrol genético o la transgenización descontrolada*. Se argumenta que la modificación del ADN puede tener efectos desconocidos e imprevisibles, no sólo a lo largo de múltiples generaciones del OGM, sino también en aquellos que lo consumen como alimento⁴⁹. Esta última objeción, defendida por grupos ambientalistas que hacen un paralelismo con la crisis de las vacas locas, tiene sin embargo grandes debilidades a la hora de probar el nexo causal entre la modificación genética y los posibles daños.

- *Las objeciones ético-morales y socio-económicas*

Un primer grupo de objeciones no-científicas son de *origen ético-religioso*. Se han manifestado preocupaciones, tanto desde grupos ecologistas como religiosos, sobre la posibilidad de comer alimentos a los que se les haya transferido algún tipo de gen animal⁵⁰ o humano⁵¹ pueda cuestionar nuestros

⁴⁷ Anderson L. (2001) “Transgénicos. Ingeniería genética, alimentos y nuestro medio ambiente” Gaia Proyecto 2050, Madrid, pp. 13.

⁴⁸ En 1982 en Alemania Oriental se comenzó a administrar masivamente el antibiótico estreptomycin a los cerdos para disminuir su mortandad. Ya en 1983 se encontraron plásmidos resistentes a la estreptomycin en bacterias en los intestinos de dichos animales y en 1984 estas bacterias resistentes se habían extendido a los intestinos de los trabajadores de granjas y un año más tarde en la población local. En 1990 se retiró del mercado el antibiótico estreptomycin, aunque la resistencia seguía siendo muy alta en 1993. Anderson L. (2001) “Transgénicos. Ingeniería genética, alimentos y nuestro medio ambiente” Gaia Proyecto 2050, Madrid, pp. 17-18.

⁴⁹ Se cita como ejemplo la modificación que sufrió el gen de la enfermedad ovina *scrapie* al pasar al ganado bovino (a través de los piensos que se fabricaban con cadáveres de ovejas muertas) donde desarrollaron la Encefalopatía Espongiforme Bovina, y a través de la carne de ternera al ser humano (síndrome Creutzfeldt-Jakob). Curiosamente en este proceso no ha intervenido ningún OGM, al menos desarrollado científicamente en laboratorio.

⁵⁰ Se ha mencionado, por ejemplo, que la introducción de genes de cerdo en alimentos no vinculados a los porcinos puede herir susceptibilidades dentro de la comunidad judía o musulmana que considera dicho animal “impuro”.

⁵¹ Del mismo modo que la nota anterior, se ha dicho que introducir genes humanos en los alimentos, por ejemplo para facilitar la absorción de los celíacos, puede llegar a constituir un verdadero “canibalismo”.

valores éticos. Del mismo modo se objeta la manipulación genética en si misma, entendida como una arrogancia del hombre que pretende inmiscuirse en las leyes de la vida y jugar a ser Dios.

Otra crítica ético-moral con consecuencias económicas objeta el régimen de patentes sobre “invenciones” biotecnológicas, el cual es acusado de generar una *apropiación ilegítima de la vida*. Se cuestiona la posibilidad de transformar en un derecho de propiedad intelectual un producto resultante de una modificación biotecnológica sobre un recuso genético, otrora considerado un bien público. Dentro de esta tesitura se denuncia la apropiación ilegal de mejoras genéticas obtenidas a lo largo de generaciones por poblaciones indígenas, la pérdida del derecho milenario del agricultor a resemar parte de su cosecha, o el efecto bloqueo que tiene la patentabilidad de métodos de investigación biotecnológica o la concesión de patentes de amplio espectro que limitan el desarrollo científico en vez de promoverlo.

Finalmente, gracias al régimen de exclusividad que otorga las patentes de los OGM se advierte sobre los *peligros del oligopolio biotecnológico*. Como consecuencia de la pérdida de participación relativa de la investigación pública, y del incentivo a la inversión privada al garantizarle la propiedad sobre sus invenciones biotecnológicas, se ha producido una gran concentración del sector en manos de pocas empresas multinacionales. Esta situación genera sospechas sobre la imparcialidad en la elección de las prioridades de investigación y comercialización, y sobre la capacidad que tiene la industria biotecnológica de influenciar en el marco regulador con el fin de obtener los mayores beneficios. Se cita por ejemplo el hecho de que el 71% de los cultivos OGM en 1999 correspondía a plantas resistentes al glifosato, un herbicida que entonces se encontraba bajo patente. La conjunción biotecnología-patentes-agroquímicos aumenta el desprestigio de los OGM y posiblemente retrasa la salida al mercado de nuevas aplicaciones de la ingeniería genética de mayor interés general aunque de limitada rentabilidad económica.

Con el fin de garantizar los derechos de propiedad sobre las invenciones biotecnológicas por medios extra-jurídicos, las empresas vienen desarrollando técnicas de esterilización que sería factible incorporar a las semillas y obligaría a los agricultores a comprar todos los años nuevos simientes. La tecnología “terminator” es el nombre dado a una técnica que manipula genéticamente las plantas para hacerlas estériles luego de un primer uso. Su objetivo es “aumentar el valor de las semillas modificadas genéticamente, especialmente en países del segundo y tercer mundo” donde es difícil ejercer controles fuertes de propiedad intelectual⁵². Se argumenta a favor del uso de este tipo tecnologías que los cultivos híbridos cumplen una función similar y llevan más de 50 años en el mercado. Existen otras tecnologías similares a la “terminator” pero con connotaciones comerciales más graves. Por ejemplo, aquella que hace que el crecimiento de la planta y la germinación dependan de la aplicación repetida de productos a su vez patentados, u otra que desactiva

⁵² Shand H., Mooney P. (1998) “Terminator Seeds Threaten a End to Farming”, *Earth Island Journal*, otoño.

genes críticos para que la planta combata infecciones de virus y bacterias siendo necesario utilizar químicos para reactivarlos⁵³.

Los dos primeros grupos de objeciones (medioambientales y sanitarias) han sido centro de amplios debates entre asociaciones ambientalistas, científicos y empresas biotecnológicas, pudiendo darse un sinnúmero de réplicas y contrarréplicas fundadas en ejemplos y datos científicos perfectamente válidos. Sin posicionarnos en el debate nos limitaremos a puntualizar que todas estas críticas, en mayor o menor medida, podían haber sido realizadas a la agricultura de la “revolución verde”⁵⁴, ya que las modificaciones genéticas por métodos tradicionales y biológicos eran casi tan profundas como las alcanzadas con los transgénicos⁵⁵. La diferencia radicaría en la velocidad de los cambios y en la novedad de la tecnología. La discusión suele llegar a un punto muerto en el problema del control de los excesos y en la capacidad de la ciencia para prever y evitar las consecuencias dañinas. Lo que en realidad se cuestiona no es la gravedad de los cambios sino la eficacia de la regulación y el rol de la ciencia como fundamento de la misma.

En cuanto a las objeciones ético-morales suelen ser de más fácil solución por no verse envueltas en los debates sobre la fiabilidad de la evaluación científica de riesgos. Los cuestionamientos de naturaleza ético-religiosa han sido retenidos por la legislación dentro de las preferencias legítimas de los consumidores, que deben ser comunicadas y garantizadas por los mecanismos de etiquetado y trazabilidad de los transgénicos.

En cambio, en lo que respecta a los derechos de propiedad intelectual sobre organismos vivos, los peligros de abusos de este derecho y los problemas de privatización y concentración de la industria biotecnológica es una de las cuestiones más debatidas y que dividen las opiniones entre estados desarrollados y en vías de desarrollo. En este campo no suele haber grandes discrepancias entre el ordenamiento comunitario y el de la OMC.

⁵³ Anderson L. (2001) “Transgénicos. Ingeniería genética, alimentos y nuestro medio ambiente” Gaia Proyecto 2050, Madrid, pp. 62.

⁵⁴ Llamamos “revolución verde” a los cambios vividos por la agricultura en los países desarrollados después de la segunda guerra mundial. Esta política agrícola consideraba la producción autosuficiente de alimentos una cuestión estratégica, por lo que no se ahorraron recursos económicos y técnicos en pos de aumentar la productividad. El uso masivo de fertilizantes, funguicidas, insecticidas, la mecanización, la extensión de la frontera agrícola hasta zonas prácticamente improductivas, la creación de variedades vegetales y cruza animales exageradas y el uso abusivo de incentivos y subsidios económicos llevó a una superproducción agropecuaria y a una contaminación medioambiental sin precedentes en zonas rurales de Europa y Estados Unidos.

⁵⁵ Aunque, es verdad, con la tecnología genética se puede insertar ADN de otras especies (por ejemplo, el gen de un pez ártico en la fresa), saltando una barrera hasta ahora infranqueable.

2.2 La regulación jurídica de la actividad científica. La sociedad del riesgo y el cambio de los mecanismos reguladores de los riesgos

El principal punto en común que tienen los riesgos sanitarios y medioambientales es su raíz científico-tecnológica. Las relaciones entre ciencia y derecho han sufrido un cambio profundo en los últimos treinta años motivado, en una gran medida, por los cambios sociales en la percepción de los riesgos y la demanda de mayores controles en la actividad científica. La inclusión de conceptos medioambientales en la regulación sanitaria y fitosanitaria, y la traspolación de las aproximaciones precautorias desde el derecho medioambiental a otras regulaciones de la actividad científica, son muestras de las interrelaciones existentes entre medidas sanitarias y medioambientales, lo que demanda un análisis conjunto tal como se da en la regulación de los OGM.

▪ La “sociedad del riesgo” como fruto del desarrollo

A partir del concepto de “sociedad de riesgo”⁵⁶ lanzado por el sociólogo alemán Ulrich Beck, y los desarrollos posteriores del profesor inglés Anthony Giddens⁵⁷, se han ido desvaneciendo los paradigmas políticos, sociológicos y jurídicos que caracterizaron la sociedad industrial, por lo que a la hora de diseñar las políticas regulatorias emergen cada vez con más fuerza las nociones de riesgo, seguridad, certeza y acción preventiva.

La aversión al riesgo, o desde el punto de vista de la regulación jurídica, la justificación de cualquier acción que pueda atenuarlo, es un elemento argumentativo central en materia de política ambiental, sanitaria o de salud pública.

Sin embargo, la conciencia social del riesgo no es un elemento exclusivo de nuestros tiempos. Según Bernstein⁵⁸, la asunción de la noción de riesgo constituyó la frontera que dio paso a los tiempos modernos. Cuando el hombre pensaba que su futuro estaba predeterminado (por oráculos, profecías o intercesión divina), no existía percepción del riesgo, ya que no había nada que decidir. La voluntad de controlar nuestro futuro (y cambiarlo si fuera preciso)

⁵⁶ Beck, U. (2002) “La sociedad de riesgo. Hacia una nueva modernidad” Paidós, Barcelona. Primera edición en alemán de 1986 („Risikogesellschaft: Auf dem Weg in eine andere Moderne”, Suhrkamp, München). Sin embargo, según Pieterman (Pieterman R. (2001) “Culture in the Risk Society: An Essay on the Rise of a Precautionary Culture” *Zeitschrift für Rechtssoziologie*, 22, pp. 145) los postulados de Beck no se hacen conocidos hasta que la editorial de Giddens publica la traducción al inglés de su obra en 1992 (“Risk Society, Toward a New Modernity” Sage, New York).

⁵⁷ Giddens A. (1995) “Modernidad e identidad del yo: el yo y la sociedad en la época contemporánea” Península, Barcelona. Primera edición en inglés de 1991 (“Modernity and Self-Identity. Self and Society in the Late Modern Age”, Polity Press, Cambridge).

⁵⁸ Bernstein P.L. (1996) “Against the God: The remarkable story of Risk” John Wiley & Sons, New York, pp. 1.

conlevó la aprehensión y la asunción de riesgos, y con ello al desarrollo basado en el racionalismo (“Uncertainty makes us free⁵⁹”).

La diferencia entre esa asunción de riesgos y la actual aversión radicaría en que hasta los años 70' los riesgos eran percibidos como peligros colaterales del proceso de desarrollo⁶⁰. Desde entonces los desafíos de la sociedad industrial (que fueron, en un principio, el aumento exponencial de la producción a través de la explotación científica de la naturaleza y, en un segundo momento, la distribución más o menos equitativa de esa riqueza), ya no constituyen el centro del debate político en las sociedades desarrolladas. El riesgo ya no se percibe como un efecto indeseado del desarrollo (que es necesario mitigar o compensar) sino como una consecuencia voluntaria, fruto de decisiones políticas que no aumentarán cualitativamente el nivel de vida y que, por lo tanto, pueden suprimirse.

Ulrich Beck resume su tesis afirmando que en aquellos países donde se han cumplido los objetivos del desarrollo que pregonaba la sociedad industrial (cuyo resultado dialéctico es el Estado de bienestar), desaparecen las utopías políticas que impulsaban la lucha de clases y el poder de transformación se desplaza a la sub-política (la economía, la ciencia, la tecnología), que escapa a los mecanismos de control de Estado liberal⁶¹. La sensación de indefensión ante el riesgo es inevitable y la lucha por la distribución de riquezas da paso a la lucha por la distribución de riesgos.

- *Libertad y regulación: del derecho de la “sociedad industrial” al de la “sociedad del riesgo”*

La sociedad liberal (desde el siglo XIX hasta mediados del siglo XX) buscaba un equilibrio entre la libertad individual (garantizada por el derecho civil) y regulación estatal (cuyo paradigma era el derecho administrativo). En la carrera por el progreso los individuos asumían riesgos (en ejercicio de su autonomía y bajo su propia responsabilidad). El mercado era el escaparate donde se reflejaban los resultados de esta apuesta. Si bien había ganadores y perdedores, los resultados globales arrojaban mejoras generales del bienestar. El derecho (privado) se limitaba a garantizar el ejercicio de esa libertad (derecho de los contratos) y a compensar aquellos daños excesivos (a través del control *ex post* del derecho de daños). Sin embargo, a medida que la sociedad se iba desarrollando, el derecho público se mostraba cada vez más regulador, intentando disminuir el número de daños colaterales del progreso.

⁵⁹ Bernstein P.L. (1996) “Against the God...”, p. 229.

⁶⁰ Niklas Luhmann introduce la distinción entre riesgo y peligro. Ambos se refieren a males futuros, pero mientras que el riesgo es causado por una decisión humana, el peligro es fruto de una externalidad que no está en nuestras manos. El riesgo es un concepto más vinculado al problema de la toma de decisiones, en cambio el peligro a la reparación de daños. Ver Luhmann N. (1998) “Sociología del Riesgo” Universidad Iberoamericana, México, pp. 65-66.

⁶¹ Beck, U. (2002) “La sociedad de riesgo. Hacia una nueva modernidad” Paidós, Barcelona, pp. 278.

Así se comenzó a exigir autorización previa para aquellas acciones que consideraban especialmente peligrosas. Este control *ex ante* se basaba en los conocimientos (científicos) adquiridos y en la experiencia de los errores del pasado. Es decir, ante la falta de pruebas que demostraran la peligrosidad de la actividad predominaba la libertad de actuación. Era un derecho de asunción de riesgos en beneficio de la innovación y la libertad de mercado⁶².

Sin embargo, estos paradigmas comienzan a cambiar con la guerra fría y la instauración del Estado de bienestar. Los reclamos sociales que exigían una redistribución de la riqueza generada con el progreso industrial trajeron consigo la idea de justicia social y pusieron en evidencia las deficiencias del mercado no sólo como distribuidor de la riqueza sino también como distribuidor de los riesgos. La necesidad de continuar con el desarrollo (proceso percibido como inacabado ya que todavía no beneficiaba a toda la sociedad) y de reasignar riqueza y riesgos llevó al establecimiento de sistemas de seguridad social. Estos, si bien no eliminaban los riesgos, compensaba generalizadamente su producción, creando una sensación de seguridad. El Estado empresario, investigador, asegurador, asumía los riesgos inherentes a la industria, la ciencia o los infortunios sociales, eliminando la sensación de riesgo.

El final de la guerra fría, la exportación del modelo capitalista neo-liberal al tercer mundo (globalización) y el progresivo desmantelamiento del Estado de bienestar generaron en los individuos una sensación de riesgo creciente. El Estado, mediante las privatizaciones, ha delegado en el sector privado (internacionalizado) el liderazgo en materia de política industrial y de innovación científica. El sistema de seguridad social se desfinancia como consecuencia de la deslocalización industrial, perdiendo capacidad de compensación de riesgos, lo que genera una sensación de inseguridad socio-laboral. La atomización de la producción científica, ahora financiada por sectores con intereses contrapuestos, favorece la politización del discurso científico, que se exterioriza de un modo cada vez más contradictorio. Las mediáticas crisis medioambientales y sanitarias (Chernobil, sangre contaminada con HIV, Vacas Locas, Dioxinas, Asbestos, Efecto Invernadero) son ejemplos claros del descrédito del discurso científico privatizado y politizado ante una Autoridad relegada a un mero papel de mediador. La ciencia que en manos del Estado sirviera de justificación para la asunción de riesgos pierde su prestigio y el reclamo de seguridad lleva al ascenso de los paradigmas de la “cultura de la precaución”.

- *La respuesta jurídica a la “sociedad del riesgo”: Hacia una “cultura precautoria”*

⁶² Para un desarrollo histórico sobre el manejo racional de los riesgos y la incertidumbre en el derecho liberal (tanto continental como *common law*) ver O’Malle P. (2000) “Uncertain subjects: risks, liberalism and contract” *Economy and Society*, 29(4), pp. 460-484.

Partiendo de las conclusiones de Beck y Giddens, el sociólogo del derecho holandés Roel Pieterman⁶³ afirma que si la sociedad industrial conoció una cultura jurídica del riesgo (responsabilidad y seguridad social), la sociedad del riesgo dará paso a una cultura jurídica de la precaución. En este contexto, el principal objetivo del derecho es evitar los daños (no resarcirlos) y para esto debe eliminar cualquier tipo de decisión política adoptada en base a datos científicos cuestionables. El principio de precaución reemplaza a la ciencia como legitimación jurídica de la regulación. De este modo se justifica una política restrictiva, reclamada socialmente aunque sin proporcionalidad científica.

Siguiendo los planteamientos de Pieterman, el jurista Hans-Heinrich Trute⁶⁴ identifica cuatro razones que generarían el cambio del derecho de la sociedad del riesgo al derecho de la “cultura precautoria”:

- El avance en el conocimiento científico ha tenido el efecto paradójico de ampliar el campo de la incertidumbre. La velocidad del desarrollo científico hace que los principios y las leyes otrora incuestionables sean puestas en tela de juicio en pocos años.
- La experiencia de las contaminaciones medioambientales de largo plazo (o de efecto latente), y el cada vez mejor conocimiento en el funcionamiento de las leyes ecológicas, nos demuestran la gran complejidad y, por lo tanto, la incertidumbre que generan las ingerencias humanas en los ecosistemas. Cuando los daños medioambientales son visibles ya es demasiado tarde para actuar sobre su origen.
- Ciertos adelantos científicos de las últimas dos décadas (vinculados especialmente a la biotecnología) son de carácter netamente cualitativo, por lo que nos enfrentan ante desarrollos tecnológicos irreversibles. Una vez que estos se concreten en aplicaciones prácticas ya no será posible volver al *status quo* anterior.
- Finalmente, los cambios sociales en la percepción del riesgo y en la confianza científica, hacen que las crisis sanitarias y medioambientales sean vistas como un problema de decisión política.

Ante esta situación, estas “sociedades del riesgo” reclaman regulación, que no esté basada en la ciencia sino en percepciones sociales, traducidas en intuiciones políticas, y concretadas en medidas precautorias.

⁶³ Pieterman R. (2001) “Culture in the Risk Society: An Essay on the Rise of a Precautionary Culture” *Zeitschrift für Rechtssoziologie*, 22, pp. 145-168, especialmente pag. 146.

⁶⁴ Trute H-H. (2003) “From Past to Future Risk - From Private to Public Law” *European Review of Public Law*, 15(1) pp. 84.

- *Una regulación precautoria a distintas velocidades: hacia un enfoque de regímenes*

El proceso de desregulación económica hace aflorar las diferencias entre los sistemas regulatorios orientados al control de los riesgos sociales y de mercado. De este modo podríamos clasificar los sistemas de control de riesgo en un amplio abanico que van desde el “Estado regulador” al “Estado anómico”⁶⁵.

Si bien se podrían asociar los conceptos de “sociedad de riesgo”, “cultura precautoria” y “Estado regulador”, lo cierto que estos planteamientos macroscópicos resultan demasiados simplistas. Incluso en las democracias opulentas, por las que se interesan quienes escriben sobre la “sociedad del riesgo” y el “Estado regulador”, pueden observarse diferencias sustanciales en los riesgos y peligros concretos que se eligen para su regulación y en la forma en que la regulación funciona. Ante casos concretos, por ejemplo comparando Estados Unidos y la Comunidad Europea, se observan profundas diferencias en el modo de percibir y regular los riesgos⁶⁶. Es más, entre los propios Estados miembros de la UE -y a pesar del trabajo armonizador del derecho comunitario- no hay acuerdo en cuestiones tan concretas como el consumo del cannabis⁶⁷ o los límites de velocidad para circular por carreteras⁶⁸. Si son llamativas estas diferencias, más sorprendentes son las variaciones dentro de un mismo sistema regulatorio. Mientras que ante algunos peligros se adoptan regulaciones rígidas, por ejemplo la reciente decisión francesa de vacunar todas sus aves de corral contra la gripe aviar, en otros casos se prefieren planteamientos mucho más suaves y reactivos.

Ante la necesidad de estudiar estos matices, Hood, Rothstein y Baldwin priorizan un “enfoque de regímenes reguladores” para analizar los problemas de la regulación de riesgos⁶⁹. Los regímenes se podrían clasificar y comparar según su contexto y su contenido. Dentro del contexto podemos distinguir entre

⁶⁵ A este respecto se puede consultar la obra de Walkman P. (2003) “El Estado anómico. Derecho, seguridad pública y vida cotidiana en América Latina” Nueva sociedad, Caracas.

⁶⁶ Tan solo para citar un ejemplo se puede hacer referencia a la guerra comercial por el suministro de hormonas como promotoras del crecimiento de vacunos. Ver Informe del Grupo Especial, Comunidades Europeas - Medidas que Afectan a la carne y a los productos cárnicos (hormonas), adoptado el 18 de agosto de 1997, WT/DS26/R/USA; y Informe del Órgano de Apelación, Comunidades Europeas - Medidas que Afectan a la carne y a los productos cárnicos (hormonas), adoptado el 16 de enero de 1998, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R.

⁶⁷ Por ejemplo su consumo se encuentra legalizado en Holanda, y drásticamente prohibido en Francia.

⁶⁸ Por ejemplo Alemania mantiene la exención de límite de velocidad en muchas autopistas, a diferencia que del resto de países europeos.

⁶⁹ Hood C., Rothstein H., Baldwin R. (2006) “El Gobierno del Riesgo. Aproximación a los Regímenes de Regulación de Riesgos” Ariel, Barcelona. Primera edición en inglés (2001) “The Government of Risk. Understanding Risk Regulation Regimes”, Oxford University Press, Oxford. Estos autores realizan nueve regímenes diferentes (perros peligrosos fuera de casa, radón en el hogar y en el puesto de trabajo, benceno ambiental y en el trabajo, pedófilos convictos en libertad, seguridad de las carreteras locales, residuos de pesticidas en los alimentos y el agua).

el tipo de riesgo (sus características inherentes), las preferencias y actitudes públicas (el nivel de preocupación pública general y la cobertura que les dan los medios de comunicación) y la naturaleza de los intereses organizados (tanto de quienes crean o se benefician del peligro y quienes son víctimas de él). En cambio en el contenido habría que distinguir entre el tamaño del régimen (es decir su “agresividad” o tolerancia/intolerancia frente al riesgo, y su “escala global inversión” o gastos públicos y privados para su mantenimiento), su estructura (cómo se organiza la regulación -por ejemplo por controles públicos o privados-) y su estilo (incluyendo la discrecionalidad y el celo en su aplicación). Este tipo de planteamientos tiene la ventaja de poder captar la variedad que pasa inadvertida en los planteamientos macroscópicos de “sociedad de riesgo” que sólo pueden ofrecer una interpretación de “gran calibre”. Pero al mismo tiempo permite tener una perspectiva más amplia y general que la que proporcionan los enfoques microscópicos, que tienden a centrarse únicamente en el establecimiento de criterios de seguridad y/o en los detalles de un peligro concreto. Un estudio sobre los OGM se encuadraría entonces dentro de esta tesitura.

2.3 La regulación comunitaria de los Organismos Genéticamente Modificados

En el apartado anterior pudimos analizar los orígenes y la evolución de los desarrollos sociológicos de la sociedad del riesgo y cómo estos influyen en los planteamientos jurídicos precautorios. Ahora estudiaremos la regulación comunitaria en materia de OGM que no deja de ser un régimen específico que adopta dicha postura. Primero realizaremos una breve introducción histórica sobre la evolución de la regulación comunitaria de los OGM, para luego describir a grandes rasgos los tres regímenes imperantes en la CE: el relativo a la utilización confinada, a la liberación voluntaria y a la comercialización de OGM.

- *Evolución de la regulación comunitaria de los Organismos Genéticamente Modificados*

Desde finales de la década de los años setenta pueden encontrarse documentos comunitarios interesados en cuestiones biotecnológicas, aunque al estar circunscriptos al campo de la I+D⁷⁰ no puede decirse que los mismos

⁷⁰ Como consecuencia de la cumbre de Asilomar (ver capítulo IV, sección 2, apartado a.i) la Dirección General de I&D (DG XII) propuso un programa comunitario en materia de biología molecular que incluía el borrador de una directiva que regulaba algunos aspectos de la investigación biotecnológica. En concreto la propuesta introducía la obligación de que los laboratorios debieran previamente a iniciar cualquier actividad de manipulación genética notificar y obtener una autorización del organismo competente de los EM. Esta propuesta fue finalmente reemplazada por una resolución no vinculante del Consejo de 1982. A mediados de los años ochenta, el centro de gravedad del interés comunitario en materia biotecnológica se desplazó del ámbito de I&D al reciente incorporado ámbito de la protección medioambiental. El primer documento integrado fue la Comunicación de la Comisión del 4 de noviembre de 1986, Community Framework for the Regulation of Biotechnology, COM(88) 160 final, donde se plantea una estrategia comunitaria en la materia. Para un desarrollo más detallado de la evolución de la regulación comunitaria en materia biotecnológica se puede consultar: Cantley M. (1995) “The Regulation of Modern Biotechnology: A Historical and European Perspective: A Case Study in How Societies Cope

constituyan una verdadera regulación. Circunscribiéndonos al ámbito de la regulación de mercado hay que esperar a la década de los años noventa para encontrar los primeros ejemplos de relevancia. Se pueden distinguir tres etapas en el desarrollo de la regulación comunitaria de los OGM. Una primera etapa se inicia con las incipientes regulaciones a principios de la década de los noventa y finaliza con el Reglamento 258/97. La segunda está marcada por dicho reglamento y la moratoria *de facto*. La tercera se inicia con la Directiva 2001/18/CE y se consolida con los Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003. La regulación comunitaria en materia de OGM comienza con las Directivas 90/219/CEE⁷¹ y 90/220/CE⁷² relativas a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente y a la liberación intencional en el medioambiente de OGM. La Directiva 90/219/CEE, todavía en vigor con modificaciones⁷³, tiene un ámbito de aplicación muy específico (laboratorios y plantas industriales) en principio aislado del medioambiente exterior. La Directiva clasifica los microorganismos modificados genéticamente en dos grupos según su nivel de peligrosidad. La regulación se basa en un sistema de notificación previa a la utilización y la adhesión a una serie de principios de seguridad sanitaria. Como demuestra el historial de reforma, la Directiva 90/219/CEE no creó gran controversia en el campo comunitario. En cambio, la Directiva 90/220/CEE es el primer eslabón de una larga y controvertida cadena de regulaciones que intenta equilibrar el inevitable avance de los desarrollos biotecnológicos con la protección al medioambiente, la salud pública y ciertos derechos sociales.

En principio la liberación de OGM estaba condicionada a una notificación acompañada de un expediente técnico que contuviera información detallada (art. 5). El Estado miembro receptor de la notificación estudiaba el expediente, evaluaba los riesgos y enviaba un resumen a la Comisión que a su vez lo distribuía a los demás Estados miembros para que formularan observaciones (art. 6 y 9). Si bien el procedimiento de autorización estaba más o menos regulado, la Directiva no preveía medidas de gestión de riesgos cuya imposición quedaba librada a la voluntad del Estado tramitante. La etapa comunitaria del procedimiento se limitaba a un sistema de información inspirado en la Directiva 83/189/CEE. La puesta en el mercado de productos

with New Knowledge in the Last Quarter of the Twentieth Century” en Rehm H.J., Reed G. (eds.) *Legal, Economic and Ethical Dimensions (Biotechnology - A Multi-Volume Comprehensive Treatise)*, John Wiley & Sons, Weinheim, pp. 505-681.

⁷¹ Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, Diario Oficial nº L 117 de 8.5.1990, pp. 1-14.

⁷² Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, Diario Oficial nº L 117 de 8.5.1990, pp. 15-27.

⁷³ Directiva 94/51/CE de la Comisión de 7 de noviembre de 1994 por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 90/219/CEE del Consejo sobre la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. Diario Oficial nº L 297 de 18.11.1994 pp. 29-30. Directiva 98/81/CE del Consejo de 26 de octubre de 1997 por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, Diario Oficial nº L 330 de 5.12.1998, pp. 13-31.

OGM tenía un trámite similar (art. 11 y sig.) aunque en caso de que otro Estado miembro presentara objeciones fundadas, la decisión final recaería sobre la Comisión⁷⁴ según el trámite previsto en el art. 21. Una vez autorizado en un Estado miembro, el producto podía circular libremente por el espacio comunitario, salvo que se hiciera uso de la cláusula de salvaguarda del art. 16⁷⁵. Una de las principales críticas que se le hizo a la Directiva era no armonizar las posibles medidas de gestión de riesgo (por ejemplo previendo la imposición de etiquetados y normas de trazabilidad) o la participación de los ciudadanos en el proceso de decisión⁷⁶. Otra, de orden político, fue la poca sensibilidad que tuvo la Comisión en seguir adelante con el procedimiento a pesar de la manifiesta oposición de la mayoría de los Estados Miembros⁷⁷. Durante esta etapa se aprobó la introducción en el mercado comunitario de dos vacunas antirrábicas⁷⁸ una variedad de semilla de tabaco resistente al glifosato⁷⁹, tres variedades de semillas de colza resistente a herbicidas⁸⁰, una variedad de

⁷⁴ En realidad la decisión final era del Consejo, pero sólo podía enmendar la propuesta por unanimidad. Por ejemplo en la controvertida autorización del maíz Bt (Decisión 97/98/CE) catorce EM votaron en contra o se abstuvieron, y sólo uno (Francia) apoyó la propuesta de la Comisión. Para detalles sobre esta autorización se puede consultar Bradley, K. (1998) "The GMO-Committee on Transgenic Maize: Alien Corn, or the Transgenic Procedural Maize" en Van Schendelen M.P. (eds.) *EU Committees as Influential Policymakers*, Ashgate, Aldershot, esp. p. 212.

⁷⁵ Austria fue la primera en utilizar la cláusula después de la controvertida aprobación del Maíz Bt, seguido de Luxemburgo y otros siete EM, con lo cual se perdieron los objetivos del mercado interior.

⁷⁶ Carson L., Lee R. (2005) "Consumer Sovereignty and the Regulatory History of the European Market for Genetically Modified Foods", *Environmental Law Review*, 7(3), pp. 173-189, esp. p. 175.

⁷⁷ Ver a este respecto la Resolución del Parlamento Europeo de 8 de abril de 1997, Maíz y organismos modificados genéticamente, B4-0147, 0148, 0149, 0151, 0152, 0153 y 0155/97, en donde se "Condena la falta de responsabilidad de la Comisión, que de forma unilateral adoptó la decisión de autorizar la comercialización de maíz OMG, pese a las posiciones negativas de la mayoría de los Estados miembros y del Parlamento Europeo"

⁷⁸ Decisión 93/572/CEE de la Comisión, de 19 de octubre de 1993, relativa a la comercialización de un producto que contiene organismos genéticamente modificados con arreglo al artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo. Diario Oficial n° L 276 de 9.11.1993 pp. 16–17. Decisión 94/505/CE de la Comisión, de 18 de julio de 1994, que modifica la Decisión de 18 de diciembre de 1992 relativa a la comercialización de un producto que contiene OMG, la vacuna de virus vivos Nobi-Porvac Aujeszky (gl, tk), en virtud del artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo Diario Oficial n° L 203 de 6.8.1994 pp. 22–23.

⁷⁹ Decisión 94/385/CE de la Comisión de 8 de junio de 1994 sobre la comercialización de un producto consistente en OMG, semillas de la variedad de tabaco ITB 1000 OX resistente a los herbicidas con arreglo al artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, Diario Oficial n° L 176 de 9.7.1994 pp. 23-24.

⁸⁰ Decisión 96/158/CE de la Comisión de 6 de febrero de 1996 relativa a la comercialización de un producto consistente en un organismo modificado genéticamente, semilla de colza híbrida (*Brassica napus* L. oleífera Metzq. MS1Bn x RF1Bn) resistente a los herbicidas, con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (Texto pertinente a los fines del EEE), Diario Oficial n° L 037 de 15.2.1996 pp. 30-31. Decisión 97/392/CE de la Comisión de 6 de junio de 1997 relativa a la comercialización de colza modificada genéticamente (*Brassica napus* L. oleífera Metzq. MS1, RF1), con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (Texto pertinente a los fines del EEE), Diario Oficial n° L 164 de 21.6.1997, pp. 38–39. Decisión 97/549/CE de la Comisión de 14 de julio de 1997 relativa a la comercialización de T102-

achicoria resistente a herbicidas⁸¹, una de soja resistente al glifosato⁸² y otra de maíz Bt también resistente a herbicidas⁸³. Sin duda estas dos últimas serán las que tendrán mayor repercusión comercial bajo los auspicios de Monsanto (Soja Ready Round-Up) y Novartis (Maiz Bt).

En 1997, tan sólo un año después de la crisis de las vacas locas, comenzaron los primeros cambios. La Directiva 97/35/CE⁸⁴ introduce el Anexo III en la Directiva 90/220/CEE imponiendo el etiquetado obligatorio para la comercialización de OGM. Paralelamente se aprueba el Reglamento 258/97⁸⁵ sobre “nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios”, entre los que se incluye aquellos “que contengan... o consistan” en OGM (art. 1.2.a) y aquellos realizados “a partir de” OGM (art. 1.2.b). Este reglamento fue una reacción a la sensación de inseguridad alimentaria reinante y pretendía establecer un control previo a la comercialización de aquellos nuevos productos alimenticios a través de un procedimiento de análisis de riesgos. Sin embargo, los productos que eran sensiblemente similares a otros ya comercializados en el mercado podían beneficiarse del procedimiento simplificado del art. 5. Entre los beneficiarios de este procedimiento simplificado se encontraban los alimentos realizados “a partir de” OGM, es decir aquellos en donde la modificación genética no era identificable en el producto final, por ejemplo aceite realizado a partir de soja transgénica (ver art. 4.3). Si el producto era sustancialmente equivalente a su homólogo convencional no era necesario seguir el procedimiento de autorización previa, bastando una notificación a la Comisión acompañada de la prueba de equivalencia y una opinión favorable del Estado miembro tramitante.

test (*Streptococcus thermophilus* T102) con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (Texto pertinente a los fines del EEE). Diario Oficial nº L 225 de 15.8.1997, pp. 34–34.

⁸¹ Decisión 96/424/CE de la Comisión de 20 de mayo de 1996 relativa a la comercialización de achicoria modificada genéticamente (*Cichorium intybus* L.) con esterilidad masculina y resistencia parcial al herbicida glufosinato de amonio con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (Texto pertinente a los fines del EEE), Diario Oficial nº L 175 de 13.7.1996 pp. 25–26.

⁸² Decisión 96/281/CE de la Comisión de 3 de abril de 1996 relativa a la comercialización de semillas de soja (*Glycine max* L.) modificada genéticamente con una mayor resistencia al herbicida glifosato, de conformidad con la Directiva 90/220/CEE del Consejo (Texto pertinente a los fines del EEE), Diario Oficial nº L 107 de 30.4.1996 pp. 10-11.

⁸³ Decisión 97/98/CE de la Comisión de 23 de enero de 1997 relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente con una alteración de las propiedades insecticidas conferidas por el gen de la endotoxina Bt, combinada con una mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio, con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (Texto pertinente a los fines del EEE), Diario Oficial nº L 031 de 01/02/1997 pp. 69–70.

⁸⁴ Directiva 97/35/CE de la Comisión de 18 de junio de 1997 por la que se adapta al progreso técnico por segunda vez la Directiva 90/220/CEE del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (Texto pertinente a los fines del EEE), Diario Oficial nº L 169 de 27.6.1997, pp. 72-73. Esta Directiva debía ser transpuesta por los Estados miembros antes del 31 de julio de 1997.

⁸⁵ Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, Diario Oficial nº L 43 de 14.2.1997, pp. 1-6.

La adhesión al principio de equivalencia sustancial y la ausencia de etiquetado obligatorio levantaron muchas críticas. En cuanto al etiquetado, el Reglamento 1139/98/CE⁸⁶ introdujo su obligatoriedad para aquellos alimentos realizados a partir de soja o maíz transgénico aunque no fuera detectable en el producto final, una obligación difícil de controlar e imposible de cumplir sin un sistema de trazabilidad⁸⁷.

A su vez, el Reglamento 49/2000⁸⁸ completa el requisito de etiquetado fijando un umbral de tolerancia del 1% para presencia accidental de OGM. Sin embargo, la posibilidad de introducir en el mercado comunitario productos OGM mediante una simple notificación, y la ausencia de armonización completa en materia de etiquetado y trazabilidad aumentaron el malestar en el los ambientes comunitarios⁸⁹.

⁸⁶ Reglamento (CE) 1139/98 del Consejo de 26 de mayo de 1998 relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE, Diario Oficial n° L 159 de 3.6.1998, pp. 4/7.

⁸⁷ Los métodos científicos de detección de OGM en los alimentos se basan en la comparación de ADN o en la afectación de una o varias proteínas. Existen dos planteamientos: el ELISA (ensayo de inmuno absorción enzimática) centrado en el ADN y el PCR (reacción en cadena de la polimerasa) cuya atención se dirige a las proteínas. Estos métodos ayudan a detectar la presencia de nuevas cadenas de ADN, pero no siempre sirven para cuantificar porcentualmente la presencia de OGM. Además, muchas veces los procesos industriales destruyen secuencias de ADN y de proteínas, imposibilitando su detección. Ver: Querci M. (2007) "Presentación del Manual, Método de Trabajo e Introducción del Curso" en Querci M., Jermini M., Van den Eede G. (eds.) *Análisis de la Presencia de Organismos Genéticamente Modificados en Muestras de Alimentos*, Oficina de Publicaciones Oficiales de la Comunidad Europea, Luxemburgo, 2007, esp. pp. 4 y ss.

⁸⁸ Reglamento (CE) 49/2000 de la Comisión, de 10 de enero de 2000, por el que se modifica el Reglamento (CE) 1139/98 del Consejo relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE, Diario Oficial n° L 6 de 11.1.2000, pp. 13-14.

⁸⁹ Desde la introducción del Reglamento 258/97 y hasta finalizada la moratoria en 2004 no se autorizó ningún alimento OGM según el procedimiento ordinario de análisis de riesgo (ver en especial procedimiento art. 13 en caso de objeción). En cambio, entre 1997 y 2002 si se realizaron 13 notificaciones de alimentos OGM (de un total de 16 notificaciones de todos los "nuevos alimentos"). Estas se centraron en aceites realizados a partir de colza transgénica (6 notificaciones), harina de maíz, aceite de maíz y otros productos derivados del maíz transgénico (4 notificaciones) y aceite de algodón transgénico (dos notificaciones) y vitamina B2 (riboflavina) producida mediante microorganismos genéticamente modificados (una notificación). Ver Resumen de las notificaciones recibidas en 1997 por la Comisión con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) no 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, Diario Oficial n° C 200 de 26.6.1998 pp. 16 y ss. Resumen de las notificaciones recibidas en 1998 por la Comisión con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) no 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo; Diario Oficial n° C 181 de 26.6.1999, pp. 22 y ss. Resumen de las notificaciones recibidas en 1999 por la Comisión con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, Diario Oficial n° C 071 de 11.3.2000 pp. 2 y ss. Resumen de las notificaciones recibidas en 2000 por la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, Diario Oficial n° C 046 de 13.2.2001 pp. 8 y ss. Resumen de las notificaciones recibidas en 2002 por la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, Diario Oficial n° C 033 de 12.2.2003 pp. 6 y ss. Resumen de las notificaciones recibidas en 2003 por la Comisión con arreglo a lo dispuesto en

Las fuertes tensiones en el seno de las instituciones comunitarias llevaron a cinco Estados miembros que conformaban una minoría de bloqueo⁹⁰ a emitir en junio de 1999 una declaración⁹¹ según la cual afirmaban que tomarían todas las medidas necesarias para impedir toda nueva autorización y suspenderían los procedimientos en curso, durante todo el tiempo que fuese necesario, hasta que se modificasen las bases de la legislación de los años 90' y se desarrollaran nuevas normas para regular detalladamente el etiquetado y la trazabilidad de OGM⁹². A pesar de la ilegalidad de la medida⁹³, prácticamente todos los procedimientos se detuvieron y, por consiguiente, entre 1999 y 2004 no hubo decisiones de autorización respecto a OGM, ni positivas ni negativas. La *moratoria de facto* finalizó en 2004, cuando entraron en vigor las nuevas normas comunitarias sobre etiquetado y trazabilidad.

Con la Directiva 2001/18/CE⁹⁴ (que reemplaza a la Directiva 90/220/CE) y los Reglamentos 1829/2003⁹⁵ y 1830/2003⁹⁶ comienza la última etapa, en donde la política comunitaria reguladora de los OGM se decanta por la llamada

el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, Diario Oficial n° C 058 de 6.03.2004 pp. 9 y ss.

⁹⁰ Dinamarca, Grecia, Francia, Italia y Luxemburgo.

⁹¹ Consejo Europeo de Luxemburgo sobre medioambiente del 24 al 25 de junio de 1999.

⁹² Declaración realizada por las delegaciones de Dinamarca, Grecia, Francia, Italia y Luxemburgo en relación a las autorizaciones de OGM, Consejo Europeo de Luxemburgo sobre medioambiente del 24 al 25 de junio de 1999:

“... point to the importance of the Commission submitting without delay full draft rules ensuring labelling and traceability of GMOs and GMO-derived products and state that, pending the adoption of such rules, in accordance with preventive and precautionary principles, they will take steps to have any new authorisations for growing and placing on the market suspended.”

⁹³ Llama la atención la ausencia de recurso por omisión ante el TJCE durante cuatro años de incumplimiento del derecho comunitario y la pasividad de la Comisión, que si bien podía esperar que las propuestas no se aprobaran en el Consejo por existir una minoría de bloqueo, se abstuvo de dar trámite a las solicitudes de nuevas autorizaciones así como de controlar y/o sancionar las abusivas medidas de salvaguardas nacionales. Esta complicidad con la “moratoria” fue puesta de manifiesto en el Informe del Grupo Especial, CE-Productos Biotecnológicos, párrafos 7.1785 a 7.2379 (puede consultarse un resumen de los principales argumentos en los párrafos 7.2381 y 7.2382).

⁹⁴ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 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. Diario Oficial n° L 106 de 17.4.2001 pp. 1-39.

⁹⁵ Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (Texto pertinente a efectos del EEE). Diario Oficial n° L 268 de 18.10.2003, pp. 1-23.

⁹⁶ Reglamento (CE) 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE. Diario Oficial n° L 268 de 18.10.2003, pp. 24-28.

“coexistencia” de cultivos OGM, tradicionales y biológicos. La extensión del principio de precaución al ámbito alimentario, la consolidación del procedimiento de análisis de riesgo tanto en los ámbitos medioambiental como sanitario y alimentario, el fortalecimiento de las etapas comunitarias de la evaluación de riesgos, y la apuesta por una gestión de riesgos basada en la acción conjunta de etiquetado y trazabilidad serán los pilares de la armonización comunitaria en materia de OGM.

En España los regímenes de utilización confinada, liberación al medioambiente y comercialización de OGM se encuentran unificados en la Ley nº 9/2003, de 25 de abril, que tiene como fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente (BOE nº 133, de 4 de junio de 1994) y el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 9/2003 de 25 de abril, (BOE. Nº 27 de 31 de enero de 2004). Asimismo deben consultarse los desarrollos en la legislación autonómica⁹⁷.

Actualmente la utilización de OGM en el contexto comunitario se basa en un fuerte control administrativo sobre las actividades de utilización confinada y liberación al medioambiente. El control se ejerce mediante un sistema de

⁹⁷ En Andalucía: Decreto 178/1999, de 7 de septiembre, por el que se regulan los órganos competentes en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (BOJA nº 109 de 18 de septiembre de 1999) modificado por Decreto 375/2000 (BOJA nº 106 de 14 de septiembre de 2000). En Aragón: Decreto 142/1998, de 7 de julio, del Gobierno de Aragón, por el que se regula el régimen jurídico en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan (BOA nº 85 de 20 de julio de 1998); Orden, de 1 de junio de 2004, del Departamento de Agricultura y Alimentación, por la que se crea y se regula provisionalmente el Registro de Organismos Modificados Genéticamente en Aragón (BOA nº 70 de 16 de junio de 2004); Decreto 65/2006, de 7 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se determinan los órganos competentes de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón y se establecen reglas de procedimiento, en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (BOA nº 94 de 22 de marzo de 2006). En Castilla la Mancha: Decreto 1/2000, de 11 de enero, por el que se atribuyen competencias en materia de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan (DOCM nº 2 de 14 de enero de 2000). En Castilla y León: Decreto 255/1998, de 3 de diciembre, por el que se modifica parcialmente el Decreto 225/1995, de 2 de noviembre, que establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio (BOCyL nº 235 de 9 de diciembre de 1998); Decreto 42/1999, de 8 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento y la potestad sancionadora en materia de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente (BOCyL nº 47 de 10 de marzo de 1999). En Cataluña: Decreto 152/2003, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico para las actuaciones de utilización confinada, y de liberación voluntaria de organismos vegetales genéticamente modificados en Cataluña (DOGC nº 3917 de 3 de julio de 2003). En Extremadura: Ley 8/1998, de 26 de junio, de conservación de la naturaleza y de espacios naturales de Extremadura (DOE nº 86 de 28 de julio de 1998). En Madrid: Decreto 109/2000, de 1 de junio, por el que se crea la Oficina Regional de Control de Organismos Modificados Genéticamente y la Comisión Regional de Bioseguridad (BOCM nº 134 de 7 de junio de 2000). En Navarra: Decreto Foral 204/1998, de 22 de junio, de asignación de funciones relacionadas con la utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (BON nº 87 de 22 de julio de 1998). En Valencia: Decreto 69/2006, de 19 de mayo, del Consell, por el que se crea el Comité Valenciano de Control de Organismos Modificados Genéticamente (DOGV nº 5264 de 23 de mayo de 2006).

comunicación o de autorización previa, según los casos, tramitado principalmente en instancias nacionales. En cambio, la puesta en el mercado de OGM, hayan sido producidos en la CE o sean importados, se realiza por medio de un procedimiento comunitario con elementos de descentralización. En el caso español, la distribución de competencias entre Administración General del Estado y Comunidades Autónomas reviste cierta complejidad por lo que en principio no se analizarán en profundidad en el presente trabajo⁹⁸. Simplemente se aclara que cuando se menciona a la autoridad nacional competente se puede estar haciendo referencia al *Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente*⁹⁹ si se trata de una competencia estatal o a los órganos autonómicos correspondientes si la competencia recae en las CCAA¹⁰⁰.

- *Procedimiento de comunicación y autorización previa a la utilización confinada (Directiva 90/219/CEE)*

La Directiva 90/219/CEE (art. 5.2) exige a toda persona que pretenda realizar una utilización confinada¹⁰¹ de un microorganismo modificado

⁹⁸ El art. 3 de la Ley 9/2003 asigna a la Administración General del Estado la competencia para conceder todas las autorizaciones de comercialización y algunas autorizaciones de utilización confinada y de liberación voluntaria (aquellas vinculadas con medicamentos y cuestiones de sanidad, en materia de fomento y coordinación general de la investigación científico-técnica y en materia de propiedad intelectual e industrial, así como ensayos de liberaciones voluntarias complementarias). El art. 4 de la Ley 9/2003 otorga a las Comunidades Autónomas la competencia en todas las demás cuestiones relacionadas con los OGM, principalmente la recepción de las comunicaciones previas a la utilización confinada y la concesión de autorizaciones de utilización confinada y de liberación voluntaria. Para mayores detalles ver Mir Puigpelat O. (2004) "Trasgénicos y derecho. La nueva regulación de los Organismos Modificados Genéticamente" Thomson Cívitas, Madrid, esp. pp. 245-261.

⁹⁹ El *Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente* está formado por representantes del Ministerios de Medio Ambiente; Agricultura, Pesca y Alimentación; Sanidad y Consumo; Economía y Hacienda; Industria, Turismo y Comercio; Educación y Ciencia e Interior, todos ellos con rango de Director General. Está presidido por el Director General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente. El Consejo funciona en coordinación con la Comisión Nacional de Bioseguridad, y es responsable de la coordinación e intercambio de información con las Comunidades Autónomas y con la Comisión Europea. Ver Disposición Adicional 2da, Ley 9/2003.

¹⁰⁰ En general las CCAA han seguido el modelo estatal y han creado un órgano colegiado interdepartamental para resolver las autorizaciones de su competencia. Por ejemplo el *Comité Andaluz de Control de Organismos Modificados Genéticamente* (art. 3 Decreto 178/1999, de 7 de septiembre, por el que se regulan los órganos competentes en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, BOJA nº 109 de 18 de septiembre de 1999, pp. 12.341); o en Madrid la *Oficina Regional de Control de Organismos Modificados Genéticamente* (art. 3 Decreto 109/2000, de 1 de junio, por el que se crea la Oficina Regional de Control de Organismos Modificados Genéticamente y la Comisión Regional de Bioseguridad - BOCM nº 134 de 7 de junio de 2000).

¹⁰¹ Según el art. 2.c de la Directiva 90/219/CEE debe entenderse por utilización confinada "*cualquier actividad por la que se modifiquen genéticamente los microorganismos o por la que dichos microorganismos modificados genéticamente se cultiven, almacenen, utilicen, transporten o destruyan, o se eliminen o se utilicen de cualquier otro modo y para la cual se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad*".

genéticamente¹⁰² la realización de una exhaustiva evaluación de riesgos sanitarios y medioambientales siguiendo las indicaciones y procedimientos descritos en el Anexo III¹⁰³. Fruto de esta evaluación se podrá clasificar al producto en una de las cuatro categorías enumeradas en el art. 5.3 (“riesgo nulo o insignificante”, “bajo riesgo”, “riesgo moderado” y “alto riesgo”) que se corresponden con los cuatro niveles de confinamiento descritos en el Anexo IV.

Las actividades incluidas en las dos primeras categorías (“riesgo nulo o insignificante” y “bajo riesgo”) están sometidas a un régimen de *comunicación previa* a la administración competente. La comunicación debe incluir las informaciones señaladas en la parte A del Anexo V¹⁰⁴ y el pago una tasa en su caso¹⁰⁵. Las comunicaciones de “riesgo nulo o insignificante” permiten iniciar la actividad inmediatamente. En cambio las de “bajo riesgo” deben esperar el transcurso de 45 días (art. 9.3), plazo que puede ser utilizado por la administración para realizar los controles que crea oportunos¹⁰⁶.

En cambio, a las otras dos categorías (“riesgo moderado” y “alto riesgo”) se les aplica un régimen de *autorización previa*. Esta autorización debe ser siempre expresa y por escrito (art. 10 Directiva 90/219/CE y art. 9.1 Ley 9/2003). La solicitud de autorización debe ir acompañada de la información detallada en la Parte C del Anexo V¹⁰⁷ que incluye no ya un resumen sino la totalidad de la

¹⁰² La Directiva se aplica a microorganismos modificados genéticamente, concepto que queda englobado en el más genérico de OGM. Según el art. 2.b de la Directiva 90/219/CEE un microorganismo modificado genéticamente (MMG) es “*cualquier microorganismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o la recombinación natural*”

¹⁰³ Entre los riesgos a evaluar se incluyen “*enfermedades que afecten a las personas, incluidos los efectos alérgicos o tóxicos; enfermedades que afecten a los animales o a los vegetales; [los] efectos deletéreos debidos a la imposibilidad de tratar una enfermedad o de realizar una profilaxis eficaz; [los] efectos deletéreos debidos al establecimiento o a la diseminación en el medio ambiente; y [los] efectos deletéreos debidos a la transferencia natural de material genético insertado a otros organismos*”. Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, DO L 117 de 8.5.1990, Anexo III.

¹⁰⁴ Datos identificativos del solicitante y del lugar de confinamiento, información sobre la formación profesional de las personas responsables de la supervisión y seguridad, descripción de la naturaleza del trabajo que se pretende realizar y un resumen de la evaluación de riesgo efectuada incluyendo las medidas de gestión de residuos.

¹⁰⁵ La Ley 9/2003 incorpora en su art. 24.a el pago de una tasa a la primera utilización que oscila entre 1130 euros para actividades de utilización confinada de riesgo nulo o insignificante y 3960 euros para actividades de alto riesgo (ver art. 28.1). Los órganos y entes públicos están exentos (art. 29.4).

¹⁰⁶ Este plazo puede ampliarse o reducirse, caso por caso, a decisión de la actividad competente (ver art. 9.3 y 11.4 de la Directiva 90/219/CE). El plazo de 45 días sólo se aplica para la primera autorización, no siendo necesario para las utilizaciones subsiguientes de igual categoría o de categoría inferior (ver art. 9.2 Directiva 90/219/CE).

¹⁰⁷ Además de la información exigida para la utilización confinada de bajo riesgo, se debe incluir una descripción detallada de las instalaciones, de los sistemas de alarma y seguridad, los procedimientos y

evaluación de riesgos y el pago de la tasa correspondiente. Para adoptar una decisión, la administración dispone de un plazo de 90 días (si se trata de primera utilización) o de 45 días (si es sucesiva). Antes de resolver se debe solicitar un informe preceptivo no vinculante a la Comisión Nacional de Bioseguridad¹⁰⁸.

Esta, si lo considera oportuno, puede abrir trámite de información pública y/o efectuar consultas a personas o instituciones¹⁰⁹.

La resolución puede ser denegatoria, favorable a secas o favorable bajo ciertas condiciones de seguridad o temporalidad (art. 11.3 Directiva 90/219/CE y art. 10 Ley 9/2003). Para adoptar la decisión las autoridades deben comprobar que las notificaciones se ajustan a lo dispuesto en la regulación, que la información facilitada es exacta y completa, que la evaluación del riesgo y el tipo de utilización confinada son correctos y, en su caso, que las medidas relativas al confinamiento y otras medidas de protección, de gestión de residuos y de respuesta en caso de emergencia son adecuados (ver art. 11.2 Directiva 90/219/CEE).

La autorización es, en principio, por tiempo indefinido aunque la administración conserva la potestad de inspección y control (art. 17 Directiva 90/219/CEE), y el autorizado tiene obligación de comunicar a esta cualquier información que pueda repercutir de modo importante en los riesgos (ver art. 12 Directiva 90/219/CEE).

La participación de instituciones comunitarias en el procedimiento se limita a mantener un canal de información para casos de accidente (art. 16 Directiva 90/219/CEE) y la elaboración de informes periódicos por parte de los Estados miembros a la Comisión sobre las actividades realizadas (art. 18 Directiva 90/219/CEE).

- *Procedimiento de autorización previa a la liberación voluntaria (Directiva 2001/18/CE - Parte B)*

plantas de comprobación de eficacia del confinamiento, de la información suministrada a los trabajadores entre otras cuestiones.

¹⁰⁸ La Comisión Nacional de Bioseguridad, según lo dispuesto en la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, es un órgano colegiado de carácter consultivo cuya función es informar sobre las solicitudes de autorización correspondientes a organismos modificados genéticamente. Está adscrita al Ministerio de Medio Ambiente y compuesta por representantes de los diferentes Ministerios implicados y por representantes de las Comunidades Autónomas, así como de personas e instituciones expertas en la materia.

¹⁰⁹ Ver art. 13 Directiva 90/219/CEE y art. 10 Ley 9/2003.

La liberación intencional¹¹⁰ al medioambiente de organismos modificados genéticamente¹¹¹, principalmente con fines experimentación, queda siempre sometida al procedimiento de autorización previa previsto en la Directiva 2001/18/CE¹¹². El solicitante antes de requerir la autorización debe realizar una exhaustiva Evaluación de Riesgos Medio Ambientales (ERMA) según se detalla en el Anexo II¹¹³. La ERMA no sólo incluye riesgos medioambientales sino también sanitarios y su ámbito se extiende a los efectos indirectos y retardados que pueda entrañar la liberación (art. 2.8). La ERMA debe incluir también la propuesta de medidas de gestión de riesgos.

La solicitud de autorización¹¹⁴ debe incluir la ERMA realizada, justificándose los métodos científicos utilizados, acompañada de un expediente técnico con la información exigida en el Anexo III comprendiendo información general que incluya la relativa al personal y su formación (I), información técnica relativa al OGM (II), información técnica relativa a las condiciones de liberación y al medioambiente receptor (III), información relativa a la interacción entre los OGM y el Medioambiente (IV), información sobre seguimiento, control, tratamiento de residuos y planes de acción de emergencia (V), y un resumen de expediente técnico (VI). En el caso español además se debe pagar una tasa de 4525 euros¹¹⁵.

Recibida la solicitud, la autoridad nacional debe remitir en un plazo de 30 días un resumen de dicha documentación a la Comisión Europea, la que a su vez la distribuirá entre las autoridades competentes de los Estados miembros. Tanto la Comisión como los demás Estados miembros pueden solicitar al Estado tramitante una copia de la totalidad de la documentación presentada por el solicitante y tienen 30 días a partir de recibida la notificación del resumen para

¹¹⁰ Según el art. 2.3 de la Directiva 2001/18/CE se debe entender por liberación intencional “*cualquier introducción deliberada en el medio ambiente de un OGM o de una combinación de OGM para la cual no se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad;*” En el Anexo IA se citan una serie de técnicas biotecnológicas que dan lugar a OGM.

¹¹¹ La traducción española de la directiva habla de “organismo modificado genéticamente” en vez de la versión más extendida de “organismo genéticamente modificado” utilizada en este trabajo. Ambas nociones son equivalentes. Según el art. 2.2 de la Directiva 2001/18/CE un organismo modificado genéticamente es cualquier “*organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural...*”

¹¹² Ver art. 6.1 y 6.8 de la Directiva 2001/18/CEE y art. 12.1 de la Ley 9/2003. La ley 9/2003 no ha incluido los anexos de la Directiva 2001/18/CE, haciendo permanente remisiones a la norma comunitaria.

¹¹³ Para completar el alcance y los procedimientos de la evaluación de riesgo se puede consultar la Decisión 2002/623/CE de la Comisión de 24 de julio por la que se establece una notas de orientación complementarias al anexo II de la Directiva 2001/18/CE, DO n° L 200, pp. 22 de 30.7.2002.

¹¹⁴ Ver art. 6.2 Directiva 2001/18/CE y art. 12.1 Ley 9/2003.

¹¹⁵ Ver art. 28.3 Ley 9/2003.

formular observaciones (art. 11 Directiva 2001/18/CE). Asimismo, la autoridad nacional tramitante puede abrir un plazo de información pública (art. 9.1 Directiva 2001/18/CE). Los plazos y forma de la consulta no están detallados en la norma comunitaria. En el caso español, la información pública es obligatoria y tiene una duración de 30 días (ver art. 25.4 RD 178/2004). Esta información se completa con la solicitud de un dictamen preceptivo no vinculante a la Comisión Nacional de Bioseguridad y las observaciones que realicen, en su caso, los órganos competentes de la Administración General del Estado y/o de las Comunidades Autónomas (ver art. 25.5 y 25.6 del RD 178/2004). La resolución del órgano competente debe ser expresa y por escrito, y debería tomarse en un plazo de 90 días¹¹⁶ desde que se recibió la solicitud (art. 6.5 Directiva 2001/18/CE y art. 12.2 Ley 9/2003).

La autorización de liberación debe estar fundada, respondiendo a las observaciones que se hayan formulado. La misma puede estar sometida a condiciones de ejecución (art. 6.8 Directiva 2001/18/CE) y en principio se concede por tiempo indefinido, aunque la naturaleza experimental de su objeto hace que en la práctica tenga una duración limitada en el tiempo.

Como puede apreciarse, la participación de las instituciones comunitarias o de otros Estados miembros se limita al intercambio de información y la participación en el debate previo a la adopción de decisiones. Si bien no hay mecanismos comunitarios de control directo de la decisión tomada, pensamos que en caso de desconocerse arbitrariamente los argumentos formulados en las observaciones podría iniciarse un recurso ante el TJCE por incumplimiento del derecho comunitario.

- *Procedimiento de autorización previa para la comercialización (Directiva 2001/18/CE Parte C – Reglamento CE 1830/2003)*

El procedimiento de autorización previa a la comercialización de OGM y los productos que los contengan es el único que en sentido estricto puede calificarse de comunitario, aunque gran parte de su tramitación se realice en instancias nacionales. La regulación de la “comercialización” de OGM tiene una función residual que incluye cualquier suministro o la facilitación a terceros, a título oneroso o gratuito, de OGM o de productos que los contengan, excluyéndose el suministro para utilización confinada o liberación voluntaria con fines no comerciales¹¹⁷. El art. 3.2 de la Directiva 2001/18/CE excluye de su ámbito de aplicación el transporte de OGM¹¹⁸. Asimismo, el art. 12 de la

¹¹⁶ Sin contar el tiempo que tarde el interesado en proporcionar información adicional que le solicite la Administración ni el plazo de información pública (ver art. 6.6 Directiva 2001/18/CE).

¹¹⁷ Ver art. 2.4 Directiva 2001/18/CE y art. 13 Ley 9/2003.

¹¹⁸ Al respecto ver el Directiva 94/55/CE del Consejo, de 21 de noviembre de 1994, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros con respecto al transporte de mercancías peligrosas por carretera. Diario Oficial nº L 319 de 12.12.1994, pp. 7-13; Directiva 96/49/CE del Consejo de 23 de julio de 1996 sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas al

Directiva 2001/18/CE excluye del procedimiento de autorización previa a la comercialización los productos autorizados en virtud de una legislación sectorial¹¹⁹; siempre y cuando se sigan los principios de la evaluación de riesgos del Anexo II y se base en la información que exige el Anexo III. Salvo estas exclusiones apuntadas, el procedimiento que vamos a comentar regula tanto la venta y cultivo de semillas OGM, como la venta y puesta en el mercado de cualquier producto elaborado con OGM resultante de una utilización confinada o producción agrícola, ya sea de origen comunitario o de terceros países.

La evaluación de riesgos previa a la presentación de la solicitud es igual que la relativa a la liberación de OGM (ver Anexo II de la Directiva 2001/18/CE). La solicitud debe ir acompañada, al igual que en el caso de liberación voluntaria, de la información detallada en el Anexo III. Sin embargo la autorización previa a la comercialización exige cierta información complementaria especificada en el Anexo IV. Los elementos adicionales más relevantes son el “plan de seguimiento” del producto según los parámetros del Anexo VII¹²⁰ que tiene por finalidad detectar *a posteriori* los riesgos no previstos en la evaluación¹²¹; la propuesta de envasado¹²² y etiquetado¹²³ (este último detalladamente reglamentado en forma conjunta con la trazabilidad en el Reglamento (CE) 1830/2003) y las condiciones de uso y manejo¹²⁴.

La primera etapa del procedimiento se tramita en instancias nacionales. Recibida la solicitud, la administración nacional competente¹²⁵ del Estado

transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril. Diario Oficial nº L 235 de 17.9.1996, p. 25/30; y Reglamento (CE) 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (Texto pertinente a efectos del EEE). Diario Oficial nº L 287 de 5.11.2003 pp. 1-10, este último incorporando en derecho comunitario el Protocolo de Cartagena (Decisión 2002/628/CE, del Consejo, de 25 de junio de 2002, relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Protocolo de Cartagena sobre la bioseguridad. Diario Oficial nº L 201 de 31.7.2002, pp. 48-49).

¹¹⁹ Por ejemplo, el Reglamento (CEE) 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. Diario Oficial nº L 214 de 24.8.1993, pp. 1-21.

¹²⁰ Para completar el alcance y los procedimientos del plan de seguimiento se puede consultar la Decisión 2002/811/CE del Consejo, de 3 de octubre, por la que se establecen una notas de orientaciones complementarias al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE. Diario Oficial nº L 280 de 18.10.2002, pp. 27-36.

¹²¹ Ver art. 13.2.e, 17.2.b, 17.2.d, 19.3.f y 20 de la Directiva 2001/18/CE y art. 14.1.d y 16.3.f de la Ley 9/2003.

¹²² Ver art. 13.2.c, 13.2.g, 19.3.c y 21 de la Directiva 2001/18/CE; y art. 14.1.e y 16.3.e de la Ley 9/2003.

¹²³ Ver art. 13.2.f, 19.3.e, 21 y 26 de la Directiva 2001/18/CE; y art. 14.e y 16.3.e de la Ley 9/2003.

¹²⁴ Ver art. 13.2.c, 13.2.g, 19.3.c y 21 de la Directiva 2001/18/CE; y art. 14.1.c y 16.3.c de la Ley 9/2003.

¹²⁵ En el caso de España siempre es la Administración General del Estado. Ver art. 3 Ley 9/2003.

donde vaya a comercializarse por primera vez el producto debe enviar un resumen del expediente a la Comisión Europea y al resto de Estados miembros, y una vez comprobado que toda la documentación está en regla, una copia de la misma a la Comisión Europea que la hará llegar a los demás miembros¹²⁶. Asimismo, pondrá a disposición del público el resumen de la notificación para que cualquier interesado pueda formular las observaciones que crea oportunas¹²⁷. En el caso español este período de información incluye la solicitud de un dictamen preceptivo pero no vinculante a la Comisión Nacional de Bioseguridad y la comunicación de la solicitud a las CCAA para que puedan formular sus observaciones¹²⁸. Transcurridos 90 días desde la presentación de la solicitud, la administración nacional a la que se ha dirigido el solicitante debe realizar un “informe de evaluación” siguiendo los parámetros del Anexo VI de la Directiva 2001/18/CE. Se trata de una valoración detallada sobre evaluación de riesgos del solicitante a través de la cual la administración nacional emite un juicio sobre la solicitud. En caso de ser favorable, detalla los requisitos bajo los cuales se autorizaría la comercialización¹²⁹. El citado informe debe comunicarse a la Comisión Europea quien deberá hacerlo llegar a los demás Estados miembros.

Notificado el “informe de evaluación” se inicia la fase comunitaria del procedimiento. Si el informe es desfavorable la Comisión solicita inmediatamente un dictamen preceptivo y no vinculante al (o a los) comité(s) científico(s) competente(s)¹³⁰. Paralelamente, sea el informe favorable o desfavorable, se abre un nuevo período de 30 días de información pública, para que puedan formularse observaciones¹³¹. En los 60 días siguientes a la notificación del informe tanto la Comisión como los demás Estados miembros pueden solicitar más información, formular observaciones o presentar objeciones motivadas, todo ello siempre por intermedio de la Comisión (art. 15.1 Directiva 2001/18/CE). Si no hay acuerdo entre las diferentes opiniones, se abre un período de negociación de 45 días, vencido el cual el Estado miembro que recibió la solicitud debe emitir una decisión. El Estado miembro sólo puede autorizar la comercialización si su informe de evaluación fue

¹²⁶ Ver art. 13.1 Directiva 2001/18/CE.

¹²⁷ Ver art. 24.1 Directiva 2001/18/CE y art. 14.1.h Ley 9/2003.

¹²⁸ Ver Disposición Adicional 2ª de la Ley 9/2003 y art. 33.2 y 33.3 del RD 178/2004. Hay ciertas Comunidades Autónomas que han creado sus propios organismos consultivos como por ejemplo en Andalucía la “Comisión Asesora en materias relativas a los OGM” (art. 9 Decreto 178/1999); en Madrid la “Comisión Regional de Bioseguridad” (art. 8 Decreto 109/2000); o en Navarra la “Comisión Foral de Bioseguridad” (art. 2 Decreto Foral 204/1998).

¹²⁹ Ver art. 14 Directiva 2001/18/CE y art. 15 Ley 9/2003.

¹³⁰ Ver art. 28.1 Directiva 2001/18/CE. Si el informe es favorable, este dictamen se solicitará en una etapa posterior del proceso.

¹³¹ Ver art. 24.1 Directiva 2001/18/CE.

favorable y todos los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo con el mismo (art. 15.3 Directiva 2001/18/CE). En caso de que decida denegar la solicitud puede hacerlo haya habido o no acuerdo, aunque debe motivar su decisión (art. 15.2 Directiva 2001/18/CE). Si insiste en su opinión favorable a pesar de alguna objeción, debe abrirse paso al procedimiento de conciliación del art. 18.

El “procedimiento comunitario en caso de objeción” (art. 18 Directiva 2001/18/CE) se justifica dado que una vez puesto en el mercado comunitario ningún Estado miembro puede impedir su comercialización (art. 22), salvo que haga uso de la cláusula de salvaguarda del art. 23. Finalizado el período de negociación de 45 días sin que haya acuerdo y persistiendo la opinión favorable del Estado tramitante, la Comisión solicitará dictamen preceptivo y no vinculante al (o a los) comités científicos competentes¹³². Emitido el informe científico (o transcurridos 90 días desde su solicitud) la Comisión propondrá una decisión que deberá someterse a votación en el Comité de Reglamentación creado por el art. 30 de la Directiva 2001/18/CE según el procedimiento para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (Decisión 1999/468/CE¹³³). Si dicho Comité emite dictamen favorable, la Comisión puede autorizar la comercialización. Si no se alcanzan las mayorías ni para una votación positiva o negativa, la Comisión debe presentar una nueva propuesta pero esta vez ante el Consejo que debe votarla por mayoría cualificada¹³⁴. Si el Consejo la aprueba o si no se pronuncia en el plazo de tres meses, la Comisión Europea debe adoptar y publicar una decisión (ver art. 18, 28.1, 30.2 de la Directiva 2001/18/CE y art. 5, 7 y 8 de la Decisión 1999/468/CE). Mediante este proceso la Comisión ha autorizado la comercialización de siete OGM con posterioridad a la moratoria finalizada en 2004, a propuesta de Alemania (2), Países Bajos (3), Bélgica (1) y España (1)¹³⁵.

¹³² Ver art. 28.1 Directiva 2001/18/CE. Originariamente había ocho comités científicos, pero con posterioridad a la creación de la “Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria” (Reglamento (CE) 178/2002) ésta ha reemplazado a cinco de ellos, perviviendo el Comité de productos cosméticos y productos no alimentarios, el de medicamentos y dispositivos médicos y el de toxicidad, eco-toxicidad y medioambiente.

¹³³ Decisión 1999/468/CE del Consejo de 28 de junio de 1999 por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión. Diario Oficial nº L 184 de 17.7.1999, pp. 23/26. Este comité está conformado por representantes de los Estados miembros y la votación se hace según el sistema de mayoría cualificada previsto en el art. 205.2 del TCE. La Decisión 2006/512/CE del Consejo de 17 de julio de 2006 que modifica la Decisión 1999/468/CE por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión, Diario Oficial nº L 200 de 22.7.2006, pp. 11-13, introduce un sistema de control por parte del Parlamento Europeo ejecución de los actos aprobados en co-decisión y que, en consecuencia, las competencias de ejecución debieran conferirse a la Comisión sin limitación de tiempo.

¹³⁴ En este punto es donde se generó la “moratoria” con la declaración de los cinco países que conformaban la minoría de bloque.

¹³⁵ A propuesta de los Países Bajos, Decisión 2007/364/CE de la Comisión, de 23 de mayo de 2007, relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, de un clavel (*Dianthus caryophyllus* L., línea 123.2.38) modificado genéticamente para el color

Las autorizaciones de comercialización tienen un plazo temporal máximo de 10 años¹³⁶, finalizado el cual debe realizarse un trámite de renovación con arreglo al procedimiento simplificado del art. 17 de la Directiva 2001/18/CE, que salvo la reducción de información a aportar y de los plazos, es muy similar al procedimiento ordinario.

En el supuesto que la comercialización de OGM esté destinada a la alimentación humana o animal, o se trate de un alimento o pienso que contenga un OGM, o haya sido producido a partir de un OGM, debe superar con posterioridad el procedimiento de análisis de riesgo del Reglamento (CE) 1829/2003¹³⁷. El citado reglamento comunitariza totalmente el procedimiento para la aprobación de alimentos que contengan, consistan o se realicen a partir de OGM, algo que hasta hace muy poco era regulado por el Reglamento (CE) 258/97¹³⁸. A diferencia de la legislación anterior el presente Reglamento

de la flor [notificada con el número C(2007) 2120] (Texto pertinente a efectos del EEE), Diario Oficial nº L 138 de 30.5.2007, pp. 50-52. A propuesta de Bélgica Decisión 2007/232/CE de la Comisión, de 26 de marzo de 2007, relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de productos de colza oleaginosa (*Brassica napus* L., líneas Ms8, Rf3 y Ms8xRf3) modificados genéticamente para conferirles tolerancia al herbicida glufosinato de amonio [notificada con el número C(2007) 1234], Diario Oficial nº L 100 de 17.4.2007, pp. 20-24. A propuesta de Alemania Decisión 2006/47/CE de la Comisión, de 16 de enero de 2006, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays* L., híbrido MON 863 × MON 810) modificado genéticamente para hacerlo resistente al gusano de la raíz del maíz y a ciertas plagas de lepidópteros del maíz [notificada con el número C(2005) 5980], Diario Oficial nº L 26 de 31.1.2006, pp. 17-19. A propuesta de los Países Bajos, Decisión 2005/772/CE de la Comisión, de 3 de noviembre de 2005, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays* L., línea 1507) modificado genéticamente para darle resistencia a ciertas plagas de lepidópteros y tolerancia al herbicida glufosinato de amonio [notificada con el número C(2005) 4192], Diario Oficial nº L 291 de 5.11.2005, pp. 42-44. A propuesta de los Países Bajos, Decisión 2005/635/CE de la Comisión, de 31 de agosto de 2005, relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de una colza oleaginosa (*Brassica napus* L., línea GT73) modificada genéticamente para la tolerancia al herbicida glifosato [notificada con el número C(2005) 3110], Diario Oficial nº L 228 de 03/09/2005 pp. 11–13. A propuesta de Alemania, Decisión 2005/608/CE de la Comisión, de 8 de agosto de 2005, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays* L., línea MON 863) modificado genéticamente para hacerlo resistente al gusano de la raíz del maíz [notificada con el número C(2005) 2950] (Texto pertinente a efectos del EEE), Diario Oficial nº L 207 de 10.8.2005, pp. 17-19. A propuesta de España, Decisión 2004/643/CE de la Comisión, de 19 de julio de 2004, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un tipo de maíz (*Zea mays* L., línea NK603) modificado genéticamente para hacerlo resistente al glifosato [notificada con el número C(2004) 2761] (Texto pertinente a efectos del EEE), Diario Oficial nº L 295 de 18.9.2004 pp. 35-37.

¹³⁶ Art. 15.4 Directiva 2001/18/CE y art. 16.3.b Ley 9/2003.

¹³⁷ En cuanto al ámbito de aplicación ver el art. 3.1 del Reglamento (CE) 1829/2003.

¹³⁸ Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, Diario Oficial nº L 43 de 14.2.1997, pp. 1-6. Este reglamento se sigue utilizando para los “nuevos alimentos o ingredientes alimenticios” que no se vinculan con los OGM. Las únicas autorizaciones de alimentos OGM bajo la vigencia del Reglamento 258/97 (todas ellas posteriores a la moratoria) han sido: Decisión 2004/657/CE de la Comisión de 19 de mayo de 2004 relativa a la autorización de la comercialización de maíz dulce derivado del maíz modificado

comprende todos los alimentos elaborados con OGM, sin diferenciar entre aquellos que contienen ADN (ácido desoxirribonucleico) o proteínas modificadas genéticamente y los que no. Frente a disposiciones anteriores que asignaban un trato diferenciado a los alimentos que tuvieran restos de OGM en el ADN frente a los que eran producidos a partir de técnicas biotecnológicas, el presente Reglamento cubre todos productos alimenticios y piensos derivados de OGM, incluso los que no tienen ningún rastro de ADN ni de proteínas modificadas genéticamente. Es decir, incluye tanto alimentos que contienen OGM como aquellos que han sido elaborados a partir de OGM¹³⁹. Asimismo unifica el procedimiento de análisis de riesgo entre alimentos para seres humanos y piensos para animales y elimina la “equivalencia sustancial” de la legislación comunitaria, uno de los elementos más controvertidos del Reglamento (CE) 258/57. Finalmente, el nuevo procedimiento introduce los principios y el marco institucional del Reglamento (CE) 178/2002, en especial la evaluación de riesgos por parte de la EFSA¹⁴⁰.

genéticamente de la línea Bt11 como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2004) 1865], Diario Oficial n° L 300 de 25/09/2004 pp. 48-51. Decisión 2006/68/CE de la Comisión de 13 de enero de 2006 por la que se autoriza la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz modificado genéticamente de la línea MON 863 como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios con arreglo al Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2005) 5939], Diario Oficial n° L 34 de 7.2.2006, pp. 26-28. Decisión 2006/69/CE de la Comisión de 13 de enero de 2006 relativa a la autorización de la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz Roundup Ready modificado genéticamente de la línea GA21 como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios con arreglo al Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2005) 5940], Diario Oficial n° L 34 de 7.2.2006, pp. 29-31.

¹³⁹ Ver artículos 2.10 y 3.1

¹⁴⁰ La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en sus siglas en inglés EFSA) es una Agencia de la UE que proporciona asesoramiento científico independiente sobre todas las cuestiones que afectan directa o indirectamente a la seguridad alimentaria. La Agencia fue creada por el Reglamento 178/2002 y una de sus funciones principales es la de emitir dictámenes técnicos de evaluación de riesgo destinados a asesorar y dar fundamento científicos a las decisiones de los responsables políticos en la toma de decisiones (Consejo, Parlamento o Comisión). Institucionalmente se compone de cuatro órganos: La Junta Directiva, responsable de asegurar que la Autoridad cumple su cometido de manera eficaz y eficiente; el Director Ejecutivo, representante legal de la Autoridad y responsable de la administración cotidiana; el Foro consultivo, compuesto por representantes de los organismos competentes de los Estados miembros que llevan a cabo tareas similares a las de la Autoridad; y el Comité Científico y sus nueve comisiones técnicas que realizan los dictámenes. Para mayores detalles se puede consultar Oanta G.A. (2007) “Las Agencias europeas de tercera generación y su papel en la evaluación de los riesgos alimentarios para el consumidor comunitario. El caso de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria” *Revista Electrónica de Derecho del Consumo y de la Alimentación*, 9, pp. 11-18. En este trabajo se utiliza las siglas en inglés por temor ser confundidas con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AES).

La solicitud de autorización y la información complementaria ¹⁴¹ debe presentarse ante una autoridad nacional (art. 5.1 y 2 para alimentos, y 17.1 y 2 para piensos), la cual debe remitirla inmediatamente a la EFSA que informará a la Comisión y los demás Estados miembros (art. 3.2). La EFSA tiene que emitir una opinión, basándose en una evaluación de riesgos, en un plazo de seis meses desde la recepción de la solicitud, sin contar ampliaciones en casos de requerirse información adicional (art. 6.1 y 18.1). El dictamen de la EFSA se comunica directamente a la Comisión, los EM y el solicitante, y poco después se hace público para la apertura del período de información (art. 6.6 y 7; y 18.6 y 7). Con la información y opiniones recopiladas en el período de información ¹⁴² la Comisión debe elaborar una propuesta de decisión. Esta normalmente se basará en el dictamen de la EFSA, aunque puede apartarse del mismo por razones fundadas. La propuesta se someterá al Comité permanente de la cadena alimentaria y la sanidad animal según el procedimiento de comitología de la Decisión 1999/468/CE ¹⁴³. Es decir, si la Comisión obtiene un número de votos favorable que represente la mayoría cualificada, puede adoptar la Decisión. Si no se obtiene esa mayoría, puede insistir ante el Consejo que votará la propuesta también por reglas de mayoría cualificada. En ausencia de acuerdo en el Consejo en un plazo de tres meses, la Comisión puede adoptar por sí misma la Decisión. La Decisión de autorización debe basarse en la evaluación científica de riesgos de la EFSA, pero también puede fundarse en “otros factores legítimos y pertinentes” (considerando 32 del Reglamento (CE) 1829/2003), o en los principios generales en materia de seguridad alimentaria (Reglamento (CE) 178/2002), entre los que se incluye el principio de

¹⁴¹ Entre la información a presentar se incluyen una copia de los estudios realizados que demuestran que los alimentos genéticamente modificados satisfacen las exigencias materiales de seguridad sanitarias (tanto para personas y animales), medioambientales y de protección a los consumidores; una propuesta de etiquetado y un método de detección. Asimismo se exigen especiales detalles para aquellos productos que sean susceptibles de diseminación (como por ejemplo semillas) y que como tales puedan auto-reproducirse libremente en el medioambiente. Para tales casos se pide una detallada evaluación de riesgos medioambientales, un plan de seguimiento de los efectos en el medioambiente y la propuesta de un identificador único. Para más detalles ver los desarrollos del contenido de la solicitud en el Reglamento (CE) 641/2004 de la Comisión, de 6 de abril de 2004, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable (Texto pertinente a efectos del EEE), Diario Oficial nº L 102 de 7.4.2004, pp. 14-25.

¹⁴² Entre éstas no solo se incluyen comunicaciones de los Estados miembros, instituciones comunitarias o particulares, sino también se prevé la consulta al Grupo Europeo de Ética en Ciencia y Nuevas Tecnologías, en caso de que la Comisión lo crea necesario.

¹⁴³ Decisión 1999/468/CE del Consejo de 28 de junio de 1999 por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión, Diario Oficial nº L 184 de 17.7.1999, pp. 23-26. Este comité está conformado por representantes de los Estados miembros y la votación se hace según el sistema de mayoría cualificada previsto en el art. 205.2 del TCE. La Decisión 2006/512/CE del Consejo, de 17 de julio de 2006 que modifica la Decisión 1999/468/CE por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión, Diario Oficial nº L 200 de 22.7.2006, pp. 11-13, introduce un sistema de control por parte del Parlamento Europeo ejecución de los actos aprobados en co-decisión y que, en consecuencia, las competencias de ejecución debieran conferirse a la Comisión sin limitación de tiempo.

precaución. Posteriormente la decisión se notifica al interesado y se publica en el Diario Oficial (art. 7.4 y 19.4). Debe aclararse que para que una semilla pueda comercializarse en el mercado comunitario debe estar inscrita en un catálogo de variedades (ya se nacional o comunitario¹⁴⁴). Por ello no es suficiente que una semilla OGM esté autorizada según la Directiva 2001/18/CE o el Reglamento (CE) 1829/2003 para que pueda cultivarse con fines comerciales. Desde las primeras aprobaciones hasta 2004 sólo España había incluido en su catálogo de variedades semillas OGM (el maíz Bt), por lo que era el único país que autorizaba el cultivo de OGM a escala comercial. En 2004 se incluyeron en el catálogo comunitario 17 variedades de maíz transgénico, lo que ha posibilitado desde entonces la aparición de cultivos comerciales OGM en Francia, Alemania y Portugal.

3. ESTUDIO DE CASO. LOS RIESGOS DERIVADOS DEL CULTIVO DE MAÍZ TRANSGÉNICO Y LAS NORMAS DE COEXISTENCIA PROPUESTAS

El maíz es el único cultivo transgénico que se cultiva en la UE con fines comerciales. Si bien su introducción en el catálogo común autorizaría su siembra en cualquier Estado miembro, en 2007 los cultivos de maíz Bt y resistente al glifosato sólo se encontraban en cuatro países: Francia (15.000 hs.), Alemania (2.500 hs.), Portugal (4.200 hs.) y España (70.000 hs.).

La inexistencia de los cultivos OGM en otros Estados miembros y su relativamente bajo nivel de participación respecto al total de los cultivos de maíz ¹⁴⁵ sólo puede explicarse por la diferencia en los regímenes de coexistencia.

Las medidas nacionales de “coexistencia” se sustentan en el art. 26bis a la Directiva 2001/18/CE, el cual permite a los Estados miembros adoptar medidas para garantizar la separación entre cultivos transgénicos, convencionales y biológicos. Estas medidas no están armonizadas a nivel comunitario, existiendo

¹⁴⁴ Ver Directiva 98/95/CE del Consejo de 14 de diciembre de 1998 que modifica, respecto de la consolidación del mercado interior, las variedades de plantas modificadas genéticamente y los recursos fitogenéticos, las Directivas 66/400/CEE, 66/401/CEE, 66/402/CEE, 66/403/CEE, 69/208/CEE, 70/457/CEE y 70/458/CEE sobre la comercialización de las semillas de remolacha, de las semillas de plantas forrajeras, de las semillas de cereales, de las patatas de siembra, de las semillas de plantas oleaginosas y textiles, de las semillas de plantas hortícolas y sobre el Catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas, Diario Oficial nº L 25 de 1.2.1999, pp. 1-26.

¹⁴⁵ Téngase en cuenta, por ejemplo que el área sembrada con maíz en Francia es de 1.800.000 hectáreas, en España 450.000 hectáreas, en Alemania 400.000 hectáreas y en Portugal 130.000 hectáreas.

al respecto tan solo una recomendación de la Comisión en 2003¹⁴⁶ y un informe que evalúa el desarrollo de las mismas en 2006¹⁴⁷.

En principio la coexistencia “solo” puede referirse a riesgos “económicos”, entendiéndose que los riesgos “sanitarios” y “medioambientales” están controlados mediante el procedimiento de la Directiva 2001/18/CE o eventualmente del Reglamento 1829/2003/CE¹⁴⁸. Sin embargo hay algunos elementos que son difíciles de clasificar, como por ejemplo la protección de una zona agrícola con altos porcentajes de agricultura ecológica, en donde los factores medioambientales y económicos están íntimamente interrelacionados¹⁴⁹. Además, teniendo en cuenta que lo que se pretende con la coexistencia es “aislar” al cultivo OGM, las técnicas que la desarrollan pueden servir tanto para evitar riesgos económicos como medioambientales. Ello es así porque en muchos casos la actividad biológica en sí es la misma, aunque puede generar riesgos diferentes. Por ejemplo, el riesgo de polinización cruzada puede ser “económico” si afecta otro cultivo, o “medioambiental” si se contamina una especie salvaje en un área protegida. De este modo se puede llegar a suplir la falta de estudios sobre los riesgos medioambientales utilizando informes sobre riesgos de contaminación entre cultivos ecológicos, tradicionales y transgénicos.

Por todo ello realizaremos un desarrollo en conjunto de los riesgos medioambientales y económicos derivados del cultivo de maíz transgénico. En primer lugar, describiremos los principales riesgos y los clasificaremos según su régimen jurídico de responsabilidad civil en riesgos medioambientales y económicos. En cuanto a los riesgos medioambientales, se escindirán aquellos que quedan comprendidos en la Directiva 2004/35/CE de aquellos otros comprendidos en el régimen general. En segundo lugar, se realizará un estudio de las principales medidas de coexistencia en materia de OGM, haciendo un recuento de la bibliografía científica más importante a nivel europeo. En este punto se pondrá especial atención a la cuantificación de los efectos reales de cada medida. Finalmente se realizará un estudio comparado de las medidas de

¹⁴⁶ Recomendación de la Comisión 2003/556/CE de 23 de julio de 2003 sobre las Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica, DO L 189 de 29.7.2003, p. 36, ver esp. punto 3.3.3

¹⁴⁷ Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo de 9 de marzo de 2006: “Informe sobre la aplicación de medidas nacionales para garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica”, COM(2006) 104 final.

¹⁴⁸ Recomendación de la Comisión 2003/556/CE de 23 de julio de 2003 sobre las Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica, DO L 189 de 29.7.2003, p. 36, esp. pto 1.2.

¹⁴⁹ Ver la Decisión 2003/653/CE de la Comisión, de 2 de septiembre de 2003, relativa a las 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 Tratado CE (DO L 230, p. 34).

coexistencia propuestas por siete Estados miembros de la UE, a los cuales hemos clasificado según el grado de restricción.

3.1 Enumeración de los riesgos específicos vinculados al maíz transgénico y su clasificación en ambientales y económicos

Comenzaremos describiendo los riesgos medioambientales y seguidamente los de tipo económico. Al final de cada apartado se hará un comentario sobre el régimen de responsabilidad civil de cada categoría. Para una mejor comprensión se incluye a continuación un gráfico en donde se distribuyen visualmente cada uno de los riesgos según la categoría correspondiente.

- *Riesgos Medioambientales*

Los riesgos medioambientales ligados al maíz OGM se vinculan o bien a las dos características que se han introducido a través de la modificación genética (la resistencia al glifosato y la incorporación de un gen que codifica la toxina del *Bacillus Thuringiensis*), o bien al riesgo de pérdida de biodiversidad en caso de entrecruzamiento con una especie salvaje. En primer lugar analizaremos aquellos riesgos medioambientales que quedan englobados en la Directiva 2004/35/CE y a continuación los demás riesgos medioambientales fuera de dicha directiva.

RIESGOS MEDIOAMBIENTALES

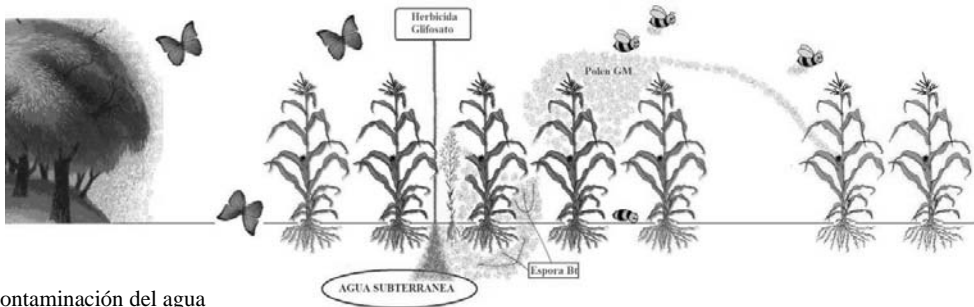
RIESGOS ECONÓMICOS

Daños a la Biodiversidad en Áreas protegidas

Creación de resistencias en plagas y malezas

Impactos en insectos beneficiosos

Polinización cruzada y otros riesgos económicos



Contaminación del agua subterránea y del suelo

DIRECTIVA 2004/35/CE

OTROS REGÍMENES RESPONSABILIDAD

REGIMENES DE COEXISTENCIA

- Riesgos Medioambientales dentro de la Directiva 2004/35/CE

Los riesgos medioambientales de afectación a la biodiversidad en relación al maíz son ciertamente remotos. Al no existir parientes salvajes del maíz en Europa, es muy difícil que a través de la polinización cruzada se llegue a afectar los ecosistemas protegidos del tipo Natura 2000. Distinto es el caso en México (origen biológico del maíz) donde ya se han documentado entrecruzamientos¹⁵⁰. Tal supuesto podría ser el de la colza, que sí tiene parientes salvajes en Europa. Sin embargo este cultivo está actualmente en moratoria en varios Estados miembros¹⁵¹ y no se ha introducido en ningún catálogo de variedades vegetales hasta el momento.

Por su parte, también es difícil que el maíz se convierta en una especie invasiva afectando áreas protegidas, al menos en España. El maíz es un cultivo que necesita agua en abundancia, algo que suele escasear en los entornos naturales de la península.

Sin embargo, las esporas Bt del maíz afectan a insectos que no necesariamente son plagas del maíz. De este modo, mariposas, abejas y otros insectos que vivan en zonas Natura 2000 y se alimenten en las inmediaciones del área protegida pueden llegar a resultar afectados por las esporas Bt, como

¹⁵⁰ Quist D., Chapela I. (2001) "Transgenic DNA introgressed into traditional maize landraces in Oaxaca" *Nature*, vol. 414, pp. 541-543. Ver también Soleri D., Cleveland D., Aragón Cuevas F. (2006) "Transgenic Crops and Crop Varietal Diversity: The Case of Maize in México", *BioScience*, Vol. 56 (6), pp. 503-513. .

¹⁵¹ El 20 de noviembre de 1998 Francia notificó a la Comisión su intención de su decisión de prohibir provisionalmente durante dos años el uso y la venta de la colza de primavera modificada genéticamente a pesar de estar autorizada su comercialización en todo el territorio comunitario por Decisión 98/291/CE. Esta medida se renovó el 26 de julio de 2001. El 6 de octubre de 2003 y el 27 de agosto de 2004 Francia informó a la Comisión de su decisión de renovar por un año y hasta el 17 de octubre de 2006 la citada prohibición. En la prohibición también se incluye la colza híbrida modificada genéticamente (*Brassica napus* L. ssp. *oleifera* Metzg. MS1Bn x RF1Bn) autorizada en territorio comunitario por Decisión 96/158/CE. Por su parte, el 3 de noviembre de 1998 las autoridades griegas informaron a la Comisión de su decisión de prohibir provisionalmente el uso y la venta de la colza de primavera modificada a pesar de estar autorizada su comercialización en todo el territorio comunitario por Decisión 98/291/CE. La Comisión solicitó dictamen al respecto a la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria, los cuales fueron contrarios a la prohibición afirmando que no había riesgos medioambientales. Ver EFSA (2004) "Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms [GMO] on a request from the Commission related to the Greek invoke of Article 23 of Directive 2001/18/EC (Question EFSA-Q-2004-062)", *The EFSA Journal* (2004) 79, pp. 1-8; y EFSA (2006) "Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms [GMO] related to genetically modified crops (Bt176 maize, MON810 maize, T25 maize, Topas 19/2 oilseed rape and Ms1xRf1 oilseed rape) subject to safeguard clauses invoked according to Article 16 of Directive 90/220/EEC (Question number: EFSA-Q-2005-294)" *The EFSA Journal* (2006) 338, pp. 1-15. Por su parte, la Comisión fundándose en dichos dictámenes propuso al Consejo declarar la ilegalidad de las medidas nacionales. Ver Propuesta de Decisión del Consejo presentada por la Comisión del 26 de abril de 2005, relativa a la prohibición provisional del uso y de la venta en Francia de colza híbrida modificada genéticamente (*Brassica napus* L. ssp. *oleifera* Metzg. MS1Bn x RF1Bn), con arreglo a la Directiva 2001/18/CE, COM(2005) 162 final. Propuesta de Decisión del Consejo presentada por la Comisión del 26 de abril de 2005, relativa a la prohibición provisional del uso y de la venta en Grecia de la colza de primavera modificada genéticamente (*Brassica napus* L. ssp. *oleifera*) derivada del producto de transformación Topas 19/2, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE, COM(2005) 164 final. Sin embargo, ninguna de estas propuestas ha llegado a ser votada en el Consejo por falta de consenso político.

se ha estudiado en el caso de las mariposas monarca¹⁵². Es verdad que el tema es controvertido. Lo que no acaba de resultar claro, a la luz de las investigaciones científicas, es si el maíz Bt afecta a los insectos en mayor o menor medida que el resto de insecticidas y plaguicidas que se utilizan actualmente en la agricultura¹⁵³.

Posibles medidas preventivas contra estos riesgos serían las que evitan la polinización cruzada y de este modo circunscriben el radio de expansión del polen que contiene esporas Bt. Entre estas figuraría la extensión de las distancias de aislamiento en caso de que las parcelas lindan con zonas protegidas del tipo Natura 2000.

Por otra parte, la resistencia al glifosato del maíz MON810 puede generar una tendencia al abuso en su utilización¹⁵⁴. Esto se traduciría en que el herbicida filtre a los reservorios de aguas subterráneas contaminándolas. Sin embargo, dado que el proceso descrito es muy paulatino y a largo plazo, sería muy difícil demostrar que la contaminación con glifosato se debe a abusos en el cultivo de maíz OGM o bien a la utilización de glifosato en otros cultivos tradicionales. Como medida a contrarrestar este riesgo solo se puede citar el acogimiento estricto de las buenas prácticas agrícolas para evitar la utilización excesiva de glifosato.

Finalmente, se puede mencionar como último riesgo medioambiental dentro del ámbito de la Directiva 2004/35/CE la contaminación del suelo por el depósito constante de esporas Bt. Téngase en cuenta que en el caso del maíz Bt las esporas insecticidas se producen en todo el ciclo vital de la planta, tanto por las flores, hojas, tallo e incluso raíces.

Esta liberación constante de esporas se va acumulando en el suelo, pudiendo llegar a afectar los ecosistemas del mismo. Dado que el fenómeno solo se produciría en caso de que una misma parcela se utilizara año tras año con maíz Bt, una posible solución sería la rotación periódica con cultivos que no eliminen dichas esporas, tal como aconsejan las buenas prácticas agrícolas.

Estos riesgos, al estar vinculados con la liberación de OGM en el medioambiente, entrarían dentro de las actividades peligrosas Anexo III de la Directiva 2004/35/CE, con lo cual generarían una responsabilidad de tipo objetiva para los operadores económicos que la realizan (ver art. 3.1 y 8.1 de la Directiva).

¹⁵² Losey J., Rayor L., Carter M. (1999) "Transgenic Pollen Harms Monarch Larvae" *Nature*, 20 de mayo, p. 214.

¹⁵³ Estudios de campo posteriores han matizado las investigaciones anteriores afirmando que maíz Bt es menos dañino para los insectos "amigos" que la combinación de insecticidas y plaguicidas que se utilizan en variedades convencionales. Ver Sears, M.K., R.L. Hellmich, D.E. Stanley-Horn, K.S. Oberhauser, J.M. Pleasants, H.R. Mattila, B.D. Siegfried, G.P. Dively (2001). Impact of Bt corn pollen on monarch butterfly populations: a risk assessment. *Proceedings of the National Academy of Sciences* 98, pp. 11937-11942.

¹⁵⁴ Se volverá sobre este tema en el apartado siguiente al tratar la creación de resistencia en las malezas.

Sin embargo, hay ciertas defensas que si bien no eliminan la responsabilidad del operador en cuanto al cumplimiento de las acciones de prevención y reparación, le permiten solicitar el reembolso de los gastos ya sea a un tercero responsable (art. 8.3.a) o al fondo de compensación en caso de que se deba a instrucciones de las autoridades (art. 8.3.b).

A su vez la Ley 26/2007 de 23 de octubre ha extendido la posibilidad de reembolso a cargo del Fondo Estatal de Reparación de Daños Medioambientales en caso de emisiones expresamente autorizadas (art. 14.2.a) o en los supuestos en que la actividad que produjo el daño no hubiera sido considerada como potencialmente perjudiciales para el medioambiente con arreglo al estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la emisión (art. 14.2.b). Ambos casos se dan en los cultivos OGM.

La primera defensa particular de la ley española está condicionada a que el operador se haya ajustado estrictamente en el desarrollo de su actividad a las determinaciones o condiciones establecidas al efecto en la autorización y en la normativa que le sea aplicable en el momento de la liberación. Por ello, la regulación de coexistencia que se estudiará más adelante guarda especial importancia para determinar las obligaciones económicas de reparación.

Por su parte, la segunda defensa especial vinculada al *state-of-the-art*, se ajusta perfectamente al procedimiento de autorización previa y monitoreo de la comercialización de OGM. La evaluación de riesgos sanitarios y medioambientales prevista en la Directiva 2001/18/CE así como el plan de seguimiento a que se encuentran sometidos (art. 20) hace prácticamente imposible la comercialización de OGM que puedan ser considerados como peligrosos. Por ello, la adopción de la excepción del estado del arte por la transposición española hace muy improbable que los agricultores o incluso los fabricantes de semillas deban cargar con los costes de reparación. La única excepción se produciría si puede probarse la culpa, dolo o negligencia del operador económico (ver art. 14.2 párr. introductorio). Tal sería el caso, por ejemplo, del incumplimiento de las normas de coexistencia por parte de los agricultores, o el ocultamiento de información que demostrara la peligrosidad los transgénicos en el caso de las empresas biotecnológicas que comercializan las semillas¹⁵⁵.

En cuanto las garantías financieras, dada la falta de estudios que cuantifiquen económicamente los daños descriptos, se hace muy difícil incluirlos en la categoría de más de 2 millones de euros. En principio no creemos que los agricultores pudiesen ingresar en esta categoría, tal vez las empresas productoras de semillas las cuales seguramente preferirán realizar una reserva técnica *ad hoc* invertida en deuda pública (ver art. 26.c de la Ley 26/2007 de 23 de octubre).

Como puede apreciarse, en caso de que se produzcan daños al medioambiente como consecuencia del cultivo de OGM es casi seguro que la reparación de los mismos deberá ser solventada por el Fondo Estatal de Reparación de Daños Medioambientales.

¹⁵⁵ Téngase en cuenta que la evaluación de riesgos previa a la comercialización se realiza sobre la base de la información aportada el propio solicitante (ver Anexo II de la Directiva 2001/18/CE).

- Riesgos Medioambientales fuera de la Directiva 2004/35/CE

Además de los riesgos medioambientales que caen dentro del concepto de daño de la Directiva 2004/35/CE existen otros riesgos ligados al medioambiente que se encuentran vinculados al cultivo de maíz OGM.

Por ejemplo, la liberación continua de esporas Bt y el uso abusivo de herbicidas puede generar resistencia en malezas y plagas. Dado que el cultivo OGM soporta grandes cantidades de glifosato, los agricultores a veces se exceden en las dosis, o simplemente lo utilizan como único herbicida durante períodos de tiempo prolongados. Esto genera que las malezas puedan devenir resistentes a este producto, incentivando la utilización de dosis cada vez mayores que retroalimenta el círculo vicioso. Así, en Estados Unidos ya se han detectado malezas resistentes al glifosato, por ejemplo la *Coryza canadensis* o Maleza del Asma¹⁵⁶ y en la UE estudios han identificado resistencias al taladro del maíz¹⁵⁷. Las propias compañías que comercializan las semillas OGM aconsejan la creación de zonas “refugio” donde se puedan reproducir libremente las plagas y de este modo no generar resistencia¹⁵⁸. Además, respecto a la resistencia al glifosato, recomiendan atenerse estrictamente a las dosis recomendadas y, en caso de notarse indicios de resistencia por reducción de la efectividad del producto, realizar rotación de cultivos utilizando herbicidas alternativos. Volveremos al respecto al comentar las medidas de coexistencia.

Por otra parte, como vimos en el apartado anterior, los insectos beneficiosos pueden resultar afectados por las esporas Bt. En particular se ha estudiado el caso de las abejas¹⁵⁹, arañas¹⁶⁰, mariposas¹⁶¹ que se alimentan y/o transportan el polen de maíz. En general los datos científicos no son concluyentes y en el caso

¹⁵⁶ VanGessel M.J. (2001) “Glyphosate-resistant horseweed from Delaware” *Weed Sci* nº 49, pp. 703–705

¹⁵⁷ Kaiser-Alexnat R., Wagner W., Langenbruch G.-A., Kleespies R., Keller B., Meise T., Hommel B. (2005) “Selection of resistant European Corn Borer (*Ostrinia nubilalis*) to Bt-corn and preliminary studies for the biochemical characterization” *Insect Pathogens and Insect Parasitic Nematodes*, IOBC/WPRS Bulletin Vol. 28(3) 2005, pp. 115-118.

¹⁵⁸ APROSE (2007) “Guía 2007 de Buenas Prácticas para el Cultivo de maíz Bt”, Asociación Profesional de Empresas Productoras de Semillas Selectas, disponible en http://www.monsanto.es/files/guia_de_buenas_practicas_2007.pdf

¹⁵⁹ Hans-Hinrich Kaatz, Martin-Luther (2001-2004) „Auswirkungen von Bt- Maispollen auf die Honigbiene – Methodenentwicklung zu Wirkungsprüfung und Monitoring“ Jena University, Institute of Nutrition and Environment. Ver resumen en inglés en http://www.gmo-safety.eu/en/safety_science/68.docu.html

¹⁶⁰ Ludy C., Lang A. (2001-2004) „Effekte von Bt- Mais auf flugfähige Blütenbesucher und Prädatoren höherer Straten“ Bavarian State Research Center for Agriculture; Institute for Plant Protection, Freising. Ver resumen en inglés: http://www.gmo-safety.eu/en/safety_science/16.docu.html

¹⁶¹ Zipfel C., Degenhardt J. (2001-2004) „Auswirkungen von Bt- Endotoxin auf die tritrophische Interaktion zwischen Mais, Nichtziel- Lepidopteren und deren Parasitoiden“ Max Planck Institute (MPI) for Chemical Ecology, Department of Biochemistry, Jena. Ver resumen en inglés en http://www.gmo-safety.eu/en/safety_science/23.docu.html

particular de las abejas para miel no se ha podido determinar ningún tipo de daño¹⁶².

En cuanto al régimen de responsabilidad para estos riesgos medioambientales fuera de la Ley 26/2007, se les aplicaría el general del Código Civil con algunas matizaciones. Por ejemplo, los principios generales del derecho medioambiental como “el que contamina paga”, o el de “reparación preferentemente en la fuente”, entre otros.

- *Riesgos Económicos o de la “coexistencia” en sentido estricto*

Se entiende por coexistencia la “capacidad de lo agricultores de escoger en la práctica entre la producción convencional, la ecológica y la de cultivos modificados genéticamente, respetando las obligaciones legales en material de etiquetado y/o normas de pureza”¹⁶³.

El objetivo de la coexistencia es garantizar la separación de los tres sistemas de producción en todo el proceso *desde la granja hasta la mesa*, impidiendo que la “contaminación” de OGM desdibuje el derecho de elección del consumidor o genere pérdidas económicas a los agricultores. Teniendo en cuenta que la agricultura se realiza en espacios abiertos, no es extraño que semillas o polen de cultivos OGM se presenten accidentalmente en cosechas o productos no transgénicos. En tales supuestos, el agricultor se arriesga a sufrir pérdidas económicas por las diferencias de precios entre el cultivo OGM, el convencional y el ecológico. Por ello el art. 26bis de la Directiva 2001/18/CE afirma que los “*Estados miembros podrán adoptar las medidas adecuadas para impedir la presencia accidental de OMG en otros productos*”. Este artículo ha permitido el surgimiento de una serie de disposiciones nacionales fuera del marco regulador comunitario que establecen requisitos sobre cómo se deben cultivar los OGM o que responsabilidad se genera en caso de contaminación, las cuales en muchos casos constituyen verdaderos reglamentos técnicos con fuertes efectos en los intercambios¹⁶⁴.

¹⁶² Babendreier D, Kalberer N.M., Romeis J., Fluri P., Mulligan E., Bigler F. (2005) „Influence of Bt-transgenic pollen , Bt-toxin and protease inhibitor (SBTI) ingestion on development of the hypopharyngeal gland in honeybees” Station de recherche Agroscope Liebefeld-Posieux ALP, Suiza. Ver asimismo, Babendreier D., Romeis J., Fluri P., Bigler F. (2006) "Nouvelles connaissances au sujet des effets du maïs Bt transgénique sur les abeilles" Station de recherche Agroscope Liebefeld-Posieux ALP, Suiza.

¹⁶³ Recomendación de la Comisión 2003/556/CE de 23 de julio de 2003 sobre las Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica, DO L 189 de 29.7.2003, p. 36, esp. punto 1.1.

¹⁶⁴ Por ello las normas de coexistencia deben ser notificadas a la Comisión por el procedimiento de la Directiva 98/34/CE. A este respecto se puede consultar en el TRIS (Technical Regulations Information System) las siguientes notificaciones realizadas: Alemania (2004-241-D), Austria (2003-81-A, 2003-200-A, 2003-327-A, 2004-311-A, 2004-459-A, 2004-538-A, 2005-5-A, 2005-297-A, 2005-610-A), Bélgica (2002-366-B, 2006-493-B), Eslovaquia (2006-631-SI), Holanda (2006-97-NL), Letonia (2006-100-LV), Lituania (2006-147-LT), Polonia (2007-148-PL), Portugal (2006-73-P). De todas estas notificaciones solamente han llegado a concretarse en normas en Austria (Ley regional de Carintia del 21 de octubre de 2004 sobre medidas precautorias en materia de ingeniería genética en Carintia, Ley regional del Tirol de 5 de marzo de 2005 sobre medidas precautorias en materia de ingeniería genética, Ley regional de Burgenland de 19 de mayo de 2005 sobre materias precautorias en materia de ingeniería genética, Ley regional de Baja Austria de 30 de junio de 2005 sobre materias precautorias en materia de ingeniería genética, Ley regional de Estiria de 24 de mayo de 2006 sobre materias

El objetivo de las normas de coexistencia es garantizar que todos los productos no etiquetados como OGM cumplan el umbral de tolerancia comunitario del 0.9%¹⁶⁵, aplicable incluso a los productos ecológicos¹⁶⁶. Este objetivo se puede alcanzar por diferentes mecanismos, los cuales serán comentados en el apartado siguiente.

Los riesgos económicos del cultivo de OGM vienen porque el sistema establecido por la regulación comunitaria ha “partido” el mercado en tres partes (OGM, convencional y biológico), cada uno de ellos con un precio diferente, con lo cual se genera el riesgo de pérdidas económicas en caso de presencia accidental de OGM en productos no-OGM.

En lo que respecta al maíz, las tres *fuentes* principales de “contaminación” son las impurezas en las semillas, la polinización cruzada y las mezclas durante las actividades de siembra, cosecha y almacenamiento. La impureza de las semillas viene dada por la presencia de semillas OGM en los sacos de semillas no-OGM.

Esta presencia accidental puede darse porque el agricultor esté sembrando semillas de cosechas anteriores que hayan sufrido “contaminación”, o bien porque las empresas semilleras hayan tenido un fallo en la cadena de producción. Los riesgos de polinización cruzada se dan porque el maíz es un cultivo que necesita polinización para generar sus granos.

Puede ocurrir que la planta se auto-polinice, o bien reciba polen de otras plantas que están cerca. Si ese polen es OGM, el fruto tendrá granos OGM aunque la planta no sea transgénica. Finalmente, existen riesgos de mezclas de semillas y/o granos de la cosecha durante los procesos de siembra, cosecha y transporte / almacenamiento. Los principales *daños* económicos que pueden resultar de dicha contaminación son la reducción en el precio de venta de las cosechas (porque deberían etiquetarse como transgénicas) y la pérdida del status ecológico del predio donde se cultivan, en caso de que el cultivo “contaminado” sea biológico.

En España no hay un régimen de responsabilidad civil especial para este tipo de daños, aunque en algunos Estados miembros de la UE se han incluido reglas particulares al respecto dentro de la regulación general de coexistencia. Por ello comentaremos tales normas dentro del apartado siguiente. Como comentábamos en el apartado anterior, los riesgos económicos o de la coexistencia pueden dividirse en tres clases: impurezas en las semillas, polinización cruzada y mezclas durante las actividades de siembra, cosecha y transporte/almacenamiento.

precautorias en materia de ingeniería genética, Ley regional de Alta Austria L-250/8-XXVI sobre materias precautorias en materia de ingeniería genética); Bélgica (Real Decreto de 10 de abril de 2003 que modifica el Real Decreto de 8 de febrero de 1999 relativo al comercio y a la utilización de sustancias destinadas a la alimentación de los animales); y Portugal (Decreto Ley nº 160/2005, de 21 de septiembre, que regula el cultivo de variedades modificadas genéticamente, con el fin de asegurar su coexistencia con cultivos convencionales y con el modo de producción ecológico).

¹⁶⁵ Reglamento 1829/2003, art. 12 y 24.

¹⁶⁶ Ver Reglamento 834/2007. Hasta esta norma muchas agrupaciones ecologistas y certificadoras de labels verdes exigían un umbral mas reducido para productos biológicos (en torno al 0.5%).

3.2 Las principales medidas de coexistencia

Clasificación de las medidas de coexistencia teniendo en cuenta la fuente de los riesgos	
Fuente de contaminación	Medida de Coexistencia
Impureza de Semillas	Compra de Semillas Certificadas
Polinización Cruzada	Distancias de Aislamiento
	Líneas de Cultivo “barrera”
	Coordinación de los tiempos de floración
Mezclas en la siembra, cosecha y almacenamiento	Buenas Prácticas Agrícolas
	Instalaciones de Segregación

En cuanto a las impurezas en las semillas, se puede decir que desde el punto de vista de los agricultores es un problema de fácil solución. Simplemente con comprar semillas certificadas se reducirían significativamente los riesgos. Sin embargo, esta medida de coexistencia tiene importantes implicaciones socio-económicas. En primer lugar fortalece la posición de las compañías de semillas, que tendrán un mercado cautivo de aquí a futuro. En segundo lugar afecta a los agricultores biológicos, que hasta ahora solían utilizar sus propias semillas, mediante la resiembra de parte de sus cosechas. Esto se conecta, además, con el derecho de los agricultores a seguir dicha práctica, que es una tradición muy arraigada en muchas regiones del tercer mundo.

Desde el punto de vista de los reguladores y de las empresas productoras de semillas, los riesgos de impurezas no son un problema nuevo. Ya existen estándares internacionales, como por ejemplo el de la OCDE, que autorizan un límite de impurezas para las semillas de maíz de hasta el 1%¹⁶⁷. En Europa el nivel promedio de impurezas en variedades híbridas de maíz ronda el 0.7%¹⁶⁸. Sin embargo, este nivel inicial de impurezas no garantizaría que el producto final permanezca bajo el umbral del 0.9%. Por ello, las autoridades comunitarias han propuesto reducirlo al 0.5% para el caso de la coexistencia¹⁶⁹ en armonía con las

¹⁶⁷ OCDE (2007) “OECD Seed Schemes ‘2007’ edition”, Decisión del Consejo de la OCDE C(2000)146/FINAL con las enmiendas C(2003)18, C(2003)23, C(2004)97, C(2005)38, C(2005)171, C(2006)53, C(2006)71, C(2006)75 y C(2007)12, esp. pp. 220.

¹⁶⁸ ESA-EuropaBio (2007) “Adventitious Presence, Bringing Clarity to Confusion”, European Seed Association and The European Association for Bioindustries, disponible en http://www.euroseeds.org/pdf/ESA_07.0220.pdf.

¹⁶⁹ Ver Comisión Europea (2003) “Draft Commission Directive of amending Council Directives 66/401/EEC, 66/402/EEC, 2002/54/EC, 2002/55/EC, 2002/56/EC and 2002/57/EC in particular as regards additional conditions and requirements concerning the adventitious or technically unavoidable presence of genetically modified seeds in seed lots of non-genetically modified varieties and the details of the information required for labelling in the case of seeds of genetically modified varieties”, SANCO/1542/2003 (PVNA/2003/1542/1542-EN.doc); y Comisión Europea (2004) “Draft Commission Decision establishing, in accordance with Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council, thresholds for adventitious or technically unavoidable traces of genetically modified seeds in other products”, 19 Octubre de 2004. En dichas propuestas, la tolerancia varía entre el 0,3% para las semillas del colza, el 0,5% para las de maíz, remolacha azucarera, patata, tomate y achicoria; y el 0,7% para la soja. Estas diferencias radica en que algunos cultivos son más vulnerables a otras fuentes de “contaminación” por polinización cruzada, como por ejemplo la colza cuyo polen se reparte hasta 300 metros, y otros no (soja).

recomendaciones de algunos estudios científicos realizados por expertos comunitarios¹⁷⁰.

Sin embargo estas propuestas fueron duramente criticadas por varias organizaciones medioambientales que querían una medida de “riesgo cero”, por lo cual finalmente no fueron aprobadas¹⁷¹. Ante la incapacidad comunitaria de establecer un estándar común, algunos Estados miembros han establecido “requisitos de pureza” nacionales. Así, Austria como consecuencia del escándalo Pionner en 2001¹⁷² introdujo una política de “tolerancia cero” sostenida por costosos programas de muestreo¹⁷³. Sin embargo la gran mayoría de los Estados miembros mantiene un grado de tolerancia de al menos el 0,3%, en armonía con los estudios científicos encargados por la UE¹⁷⁴.

En lo relativo a la polinización cruzada se debe aclarar que el polen del maíz se esparce principalmente por el viento y en segundo lugar por medio de insectos. Como el polen del maíz es relativamente pesado, la gran mayoría cae en un perímetro de 2 metros alrededor de la planta. Para impedir la polinización cruzada las prácticas de coexistencia recomiendan establecer distancias de aislamiento, filas de cosecha en forma de barrera, la coordinación en la siembra para impedir la floración simultánea o el uso de semillas híbridas con bajos niveles de polen. Sin la adopción de estas medidas, la “contaminación” podría alcanzar el 1,5%¹⁷⁵. Cada

¹⁷⁰ Scientific Committee on Plants (2001) “Opinion of the Scientific Committee on Plants concerning the adventitious presence of GM seeds in conventional seeds”, SCP/GMO-SEED-CONT/002-FINAL, 13 de marzo de 2001; Bock A-K, Lheureux K., Libeau-Dulos M., Nilsagård H., Rodríguez-Cerezo E. (2002) “Scenarios for co-existence of genetically modified, conventional and organic crops in European agriculture”, Joint Research Centre of the European Commission and Institute for Prospective Technological Studies, Sevilla; Messean A., Angevin F., Gómez-Barbero M., Menrad K. and Rodríguez-Cerezo E. (2006) “New case studies on the coexistence of GM and non-GM crops in European agriculture”, Joint Research Centre of the European Commission, Institute for Prospective Technological Studies and European Science and Technology Observatory, Sevilla.

¹⁷¹ Representantes de Polonia, Alemania, Italia, Dinamarca, Austria y Grecia rechazaron las propuestas en el Consejo Europeo del 19 de octubre de 2004. Para un análisis de los argumentos en contra se puede consultar el trabajo de la Foundation on Future Farming: Haerlin B. (2003) “The European Union’s planned Directive regarding the adventitious presence of genetically modified organisms in Seeds”, Foundation on Future Farming, http://www.saveourseeds.org/Download_Centre/memorandum_sos_eng.pdf.

¹⁷² En mayo de 2001 Greenpeace Austria publicó unas pruebas que demostraban que algunas semillas de la variedad PR39D81 estaban “contaminadas” con OGM no autorizados en Austria. Gradualmente se supo que 180 toneladas de semillas contaminadas con transgénicos (es decir equivalentes al cultivo de 6000 hectáreas) habían sido liberadas en el medioambiente. El estado austriaco pagó 2.67 millones de euros en concepto de indemnizaciones para destruir más de 2000 hectáreas de dichos cultivos.

¹⁷³ Ver Greenpeace (2004) “Austrian ‘Purity Requirement’ successful for past three years”, available at http://www.gmo-free-regions.org/Downloads/WS_B5_austrianseedpurity.pdf.

¹⁷⁴ DEFRA (2006) “Consultation on proposals for managing the coexistence of GM, conventional and organic crops - July 2006” Department for Environment, Food and Rural Affairs (Reino Unido), disponible en <http://www.defra.gov.uk/environment/gm/crops/pdf/gmcoexist-condoc.pdf>

¹⁷⁵ Bock A-K, Lheureux K., Libeau-Dulos M., Nilsagård H., Rodríguez-Cerezo E. (2002) “Scenarios for co-existence of genetically modified, conventional and organic crops in European agriculture”, Joint Research Centre of the European Commission and Institute for Prospective Technological Studies, Sevilla

medida anti-polinización cruzada puede usarse de forma aislada o en conjunción con otras.

Si bien puede haber diferentes aproximaciones, en general lo que se pretende mediante estas medidas es reducir la polinización cruzada a niveles inferiores al 0,20%. Sin embargo, la elección de los métodos para alcanzarlo es una cuestión aun no definida. Por ejemplo en cuanto a las distancias de aislamiento el rango varía entre 25 metros (guías de buenas prácticas de las compañías semilleras imperante en Francia y Alemania) a 300 metros (según el decreto portugués). Con una distancia de aislamiento de 100 metros la polinización sería del 0.01% (ver recuadro), y pareciera que una distancia superior a 50 metros sólo podría fundarse en el principio de precaución. Sin embargo, también es cierto que coordinar distancias de aislamiento superiores a 100 metros es una tarea ardua en regiones con parcelas pequeñas.

Las líneas de cultivo “barrera” y la coordinación entre vecinos para impedir la floración simultánea no son tan efectivas como las distancias de aislamiento, pero pueden ser muy útiles de forma acumulativa con estas, de tal modo que se puede reducir la distancia de separación sin aumentar los riesgos de polinización cruzada. Por ejemplo, la Comisión Española de Bio-Vigilancia estableció que se podría alcanzar niveles de “contaminación” por debajo del 0,9% ya sea mediante una distancia de aislamiento de 4 metros más 4 líneas de borde más 3 semanas de separación en las fechas de siembra; o bien 16 metros de aislamiento más una semana de diferencia en la siembra¹⁷⁶.

Las distancias de aislamiento presuponen una pequeña coordinación entre los vecinos que puede ser directa (a través de una notificación) o indirecta (a través de la inscripción en un registro público de las parcelas cultivadas con OGM¹⁷⁷). Todos los Estados miembros incluyen al menos una de estas medidas de información.

Finalmente en lo relativo a las mezclas durante las actividades siembra, cosecha y almacenamiento podemos decir que la formación en las buenas prácticas agrícolas es el mejor medio para garantizar la segregación a través de una adecuada manipulación de las semillas. Estos incluyen adiestramiento sobre el almacenamiento de las semillas, la limpieza de las sembradoras y cosechadoras (preferiblemente antes y después de cada cosecha), el almacenamiento de los frutos en recintos aislados, el etiquetado, etc.

En algunos países miembros¹⁷⁸ se ha establecido que estos cursos sean obligatorios, es decir requisito indispensable para poder cultivar OGM.

¹⁷⁶ Comisión Nacional de Biovigilancia (2006) “Dictamen elaborado en respuesta a la pregunta realizada por La dirección general de agricultura al grupo de expertos de carácter científico de la Comisión Nacional de Biovigilancia sobre posibilidad de coexistencia entre variedades modificadas genéticamente y tradicionales”, disponible en <http://www.agrodigital.com/images/biovigilancia.pdf>

¹⁷⁷ De hecho, el art. 31 de la Directiva 2001/18/CE prevé la creación de registros nacionales donde se individualice la localización de los cultivos OGM.

¹⁷⁸ Austria, Alemania, Dinamarca y Portugal.

Cuantificación de los riesgos de “contaminación” según las medidas de coexistencia					
Fuente	Tasa de contaminación sin medidas de coexistencia	Medidas de Coexistencia		Tasa de contaminación esperada	
				Por medida	Por fuente
Impurezas en las semillas	0.70%	Semillas Certificadas		0.50-0.30%	
Polinización Cruzada	1.50%	Distancias de Aislamiento	20m	0.90%	0.20%
			50m	0.30%	
			100m	0.01%	
			200m	0,01%	
		Líneas de cultivo “barrera”		0.90%	
Cambios en las fechas de floración		0.60%			
Actividades de siembra, cosecha y almacenamiento	0.50%	Entrenamiento en buenas prácticas agrícolas		0.10%	
TOTAL	2.70-1.50%			0.60%	

Este es un esquema simplificado. Las tasas de contaminación y la efectividad de las medidas pueden variar según muchos factores tales como el tamaño de las parcelas, la dirección del viento, las condiciones climáticas y geográficas, etc.¹⁷⁹

Si bien todos estos objetivos son alcanzables, el problema muchas veces radica en el coste económico de las medidas de coexistencia, en especial cuando hablamos de duplicación de infraestructura (cosechadoras, almacenes, silos, etc.). Por ejemplo el sólo hecho de tener que limpiar las cosechadoras antes y después de la cosecha de OGM (una medida de coexistencia de las más básicas) puede llegar a absorber la ventaja económica de los cultivos transgénicos¹⁸⁰

¹⁷⁹ Cuadro de elaboración propia sobre los datos aportados por los informes: Bock A-K, Lheureux K., Libeau-Dulos M., Nilsagård H., Rodríguez-Cerezo E. (2002) “Scenarios for co-existence of genetically modified, conventional and organic crops in European agriculture”, Joint Research Centre of the European Commission and Institute for Prospective Technological Studies, Sevilla; DEFRA (2006) “Consultation on proposals for managing the coexistence of GM, conventional and organic crops - July 2006” Department for Environment, Food and Rural Affairs (Reino Unido), disponible en <http://www.defra.gov.uk/environment/gm/crops/pdf/gmcoexist-condoc.pdf>; Messean A., Angevin F., Gómez-Barbero M., Menrad K. and Rodríguez-Cerezo E. (2006) “New case studies on the coexistence of GM and non-GM crops in European agriculture”, Joint Research Centre of the European Commission, Institute for Prospective Technological Studies and European Science and Technology Observatory, Sevilla.

¹⁸⁰ Messean y otros ha fijado que la ventaja económica del maíz OGM sobre el convencional puede valuarse en 43 euros por hectárea. Este mismo autor calculó que el costo de limpieza de la maquinaria asciende a 55 euros por cada operación de limpieza. Es decir, en regiones donde las parcelas de maíz sean inferiores a una hectárea solamente los costos de limpieza superarían la ventaja económica del cultivo OGM. Ver Messean A., Angevin F., Gómez-Barbero M., Menrad K. and Rodríguez-Cerezo E. (2006) “New case studies on the coexistence of GM and non-GM crops in European agriculture”, Joint Research Centre of the European Commission, Institute for Prospective Technological Studies and European Science and Technology Observatory, Sevilla.

Además de las medidas de coexistencia *stricto sensu*, hay otras normas nacionales que pueden afectar en términos económicos el desarrollo de los cultivos OGM. Los regímenes de responsabilidad civil pueden llegar a determinar la actitud de los agricultores en cuanto a los cultivos transgénicos. Algunos Estados miembros han desarrollado regímenes específicos de responsabilidad para cultivos OGM, en cambio otros regulan la cuestión a través de reglas generales de derecho civil.

Alemania y Austria tienen un régimen específico de responsabilidad objetiva. Dinamarca, Portugal y un proyecto inglés presentado por el departamento de agricultura hay optado por un régimen específico pero basado en la culpa y completado por un fondo de compensación público en caso de no determinarse el autor del daño.

En cambio España y Francia no tienen reglas específicas, por lo que la cuestión se guiaría por el código civil¹⁸¹.

Los efectos de una política restrictiva en cuanto a responsabilidad civil son patentes en Alemania, donde el sistema de responsabilidad objetiva sin posibilidad de alegar ni siquiera fuerza mayor o actos de terceros hacen que la principal asociación de agricultores (DBV) recomiende no sembrar OGM por las posibles implicaciones legales¹⁸².

En definitiva, las medidas de coexistencia son variadas y un mismo problema puede atajarse por diferentes vías. La flexibilidad con que la normativa europea ha encarado la cuestión hasta el momento ha permitido aceptar visiones muy diferentes dentro del paraguas comunitario. Así, hay países en donde la “coexistencia” no impide un crecimiento año tras año de los cultivos OGM (por ejemplo, España) mientras que en otros esta forma parte de una estrategia nacional para impedir el desarrollo de cultivos transgénicos. A continuación realizaremos un estudio comparado de cómo entienden la coexistencia en siete Estados miembros.

3.3 Estudio comparado de los regímenes de coexistencia en siete Estados miembros de la Unión Europea

Teniendo en cuenta que la autorización y puesta en el mercado de los OGM se realiza a escala comunitaria, y que el maíz Bt y MON810 se encuentran en el catálogo común de variedades, los fuertes contrastes en la introducción de los cultivos OGM entre los Estados miembros sólo puede justificarse por las diferencias en la regulación de la coexistencia.

¹⁸¹ Para mayores detalles ver Comisión Europea (2006) “Report on the implementation of national measures on the coexistence of genetically modified crops with conventional and organic farming”, COM(2006) 104 final.

¹⁸² Coextra (2007) “German report: Public debate and stakeholder opinions”, GM and non-GM supply chains: their Co-existence and Traceability, disponible en <http://www.coextra.eu>

Por lo menos así lo entendió la Comisión Europea al intentar encontrar puntos en común entre las diferentes posturas a través de la Recomendación del 23 de julio de 2003¹⁸³.

A pesar de su nombre, esta no “recomienda” ninguna medida concreta, aunque es un catálogo completo sobre los riesgos derivados del contexto de coexistencia y las posibles medidas a adoptar.

En 2006 la Comisión emitió un “Informe sobre la aplicación de medidas nacionales para garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica¹⁸⁴” en donde se resumen las principales medidas implementadas, los proyectos en estudio y las “guías de buenas prácticas” imperantes a falta de regulación estatal.

Sobre la base de dicho informe se ha preparado el siguiente cuadro comparativo, limitado a siete Estados miembros representativos de las diferentes aproximaciones hacia el contexto de coexistencia.

Nótese que los regímenes elegidos están ordenados según su grado de restrictividad, lo cual se corresponde razonablemente bien con el índice de optimismo hacia la biotecnología dado en el último Eurobarómetro¹⁸⁵, y el número de hectáreas sembradas con OGM (segunda y tercera columna respectivamente).

¹⁸³ Recomendación de la Comisión 2003/556/CE de 23 de julio de 2003 sobre las Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica, DO L 189 de 29.7.2003, p. 36.

¹⁸⁴ Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo de 9 de marzo de 2006: “Informe sobre la aplicación de medidas nacionales para garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica”, COM(2006) 104 final.

¹⁸⁵ Comisión Europea (2006) "Europeans and Biotechnology in 2005: Patterns and Trends" Eurobarometro Especial 244b / Wave 64.3.

PAÍS	GRADO OPTIMISMO EURO BARÓMETRO	CULTIVOS OGM a 2007	CURSOS EN BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS	RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD
Austria Ley de Tecnología Genética	22%	No tiene cultivos comerciales	Obligatorio	Responsabilidad Objetiva
Alemania Ley de Tecnología Genética	33%	2.500 hectáreas (en su mayoría dentro de granjas de cría de ganada para consumo propio)	Obligatorio (con examen)	Responsabilidad Objetiva (el cumplimiento de las buenas prácticas agrícolas no es un eximente de responsabilidad)
Dinamarca Ley N° 436/2004	56%	No tiene cultivos comerciales	Obligatorio	Responsabilidad por culpa, más un Fondo de Compensación Público
Portugal Decreto-Ley N° 160/2005	71%	4200 hectáreas	Obligatorio	Responsabilidad por culpa, más un Fondo de Compensación Público
Reino Unido Propuesta de 2006	50%	No tiene cultivos comerciales	Opcional	Responsabilidad por culpa, más un Fondo de Compensación Público
Francia Aún no se aprobó una regulación general	49%	15.000 hectáreas	Opcional	No hay normas específicas (reglas generales del Código Civil)
España Propuesta de RD de 2005 todavía en trámite	75%	70.000 hectáreas	Opcional	No hay normas específicas (reglas generales del Código Civil)

PAÍS	COORDINACIÓN EN SIEMBRA PARA EVITAR FLORACIÓN SIMULTANEA	DISTANCIA DE AISLAMIENTO Y CULTIVOS BARRERA
Austria Ley de Tecnología Genética	Dado que Austria no permite la importación y venta de OGM, no ha desarrollado normas específicas de anti-polinización cruzada.	
Alemania Ley de Tecnología Genética	No hay normas específicas	Propuesta de 2007: 150 metros de aislamiento para el maíz convencional y 300 metros para el orgánicos
		Las actuales guías de las compañías de semillas recomiendan 20 metros de aislamiento más 20 metros de cultivos barrera
Dinamarca Ley N° 436/2004	No hay normas específicas	200 metros de aislamiento
Portugal Decreto-Ley N° 160/2005	Opcional (depuede de acuerdos entre agricultores)	Para el maíz convencional: 200 metros de aislamiento o 24 líneas de barrera Para el maíz biológico: 300 metros de aislamiento o 50 metros de aislamiento más 28 líneas de barrera
Reino Unido Propuesta de 2006	Desde el punto de vista de DEFRA, la coordinación no sería viable en Reino Unido	Maíz para piensos: 80 metros de aislamiento. Otros maíces 110 metros de aislamiento
Francia Aun no se aprobó una regulación general	No hay normas específicas	Decreto de marzo de 2007: 50 metros de aislamiento
España Propuesta de RD de 2005 todavía en trámite	Las autoridades locales pueden coordinar las fechas de siembra para permitir diferentes fechas de floración	Último borrador: 220 metros de aislamiento más cuatro líneas de barreras (excepto en caso de acuerdos entre vecinos)
		Actualmente sólo hay unas guías de buenas prácticas de las compañías de semillas: 50 metros de aislamiento más 4 líneas de barrera

Cuadro de elaboración propia sobre la base del informe Comisión Europea de 2006¹⁸⁶ y otras fuentes. Para mayores detalles ver nuestro trabajo presentado en la Universidad de Cambridge y en la London School of Economics en septiembre de 2007¹⁸⁷.

Austria tiene el régimen más estricto. De hecho, pareciera que las autoridades austriacas no quieren promover la convivencia de los tres sistemas de cultivos. Hay ciertas “medidas de coexistencia” aunque, por su carácter altamente restrictivo, da la impresión de que su verdadero objetivo es impedir el cultivo de transgénicos. En primer lugar Austria tiene una política de “tolerancia cero” en relación a las impurezas en las semillas, con lo que en la práctica no permite la importación de semillas de otros Estados miembros sin la garantía de que estén 100% libres de OGM, algo francamente imposible. En segundo lugar cualquier agricultor que quiera cultivar OGM esta sometido a la obligación de realizar un curso de manipulación de semillas transgénicas, con lo cual se expone públicamente en su comunidad a ser identificado como un agricultor “OGM” con todas las consecuencias que esto tiene en un país donde el grado de aceptación a la biotecnología es muy bajo. Además, la ley Austriaca de Tecnología Genética impone un sistema de responsabilidad civil objetivo en caso de contaminación, haciendo de cada agricultor OGM un potencial responsable de cualquier episodio de contaminación. Ninguna de estas medidas de forma aislada es suficiente para ser considerada una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, pero en conjunto forman un panorama muy desolador para cualquier potencial agricultor OGM. Sin embargo, hay que reconocer que estas medidas son fuertemente apoyadas por la opinión pública, y en particular por los agricultores de regiones con altos porcentajes de cultivos biológicos como Alta Austria. En definitiva, estas medidas no hacen otra cosa que plasmar en la práctica “otros factores” extra-científicos que no fueron tenidos en cuenta en el proceso de autorización de OGM.

Alemania es otro país en donde se observan fuertes resistencia contra la biotecnología. Además de cierta controversia en relación a las distancias de aislamiento (las actuales guías de buenas prácticas recomiendan 25 metros de aislamiento aunque los proyectos de regulación prevén una ratio que va desde los 150 a los 300 metros) y la particularidad de exigir cursos de formación con exámenes, el principal mecanismo para restringir la introducción de cultivos OGM es el estricto régimen de responsabilidad civil. De hecho el régimen de la ley alemana de tecnología genética es aun más estricto que la austriaca, ya que no permite ningún tipo de excepciones tales como la fuerza mayor o el acto de terceros. Es decir, si se produce un hecho de polinización cruzada todos los vecinos que hayan sembrado OGM serían responsables sin importar si han cumplido o no las recomendaciones de aislamiento. Por esta razón la principal organización de

¹⁸⁶ Comisión Europea (2006) “Report on the implementation of national measures on the coexistence of genetically modified crops with conventional and organic farming”, COM(2006) 104 final.

¹⁸⁷ Corti Varela J. (2007) “The End of Zero-Risk Regulation of GM crops in Europe: The Battle of Co-Existence Rules”, 2nd Annual Cambridge Conference on Regulation, Inspection & Improvement, Peterhouse, University of Cambridge, disponible en http://www.cbr.cam.ac.uk/news/Risk_Regulation_Conference_DOWNLOADS.htm; Corti Varela J. (2007) “Risk management of GMs crops through co-existence regulation: today’s situation” Risk and Regulation: Research Student Conference, Centre for Analysis of Risk and Regulation, London School of Economics.

agricultores alemana (DBV) recomienda a sus asociados no sembrar OGM¹⁸⁸. De hecho las pocas hectáreas sembradas se localizan en grandes fincas y en lotes alejados de los límites de los predios y no se destinan a la venta sino al consumo del propio ganado existente en las mismas¹⁸⁹.

Dinamarca ha sido el primer país en afrontar abiertamente el problema de la contaminación sin culpa mediante la creación de un Fondo Público de Compensación. Este está conformado por una tasa de 100 coronas danesas (13 euros) que pagan los agricultores por cada hectárea sembrada con OGM. Además de esta particularidad del régimen de responsabilidad civil específico, la otra medida de coexistencia importante es la distancia de aislamiento de 200 metros. A pesar que el contexto danés parece favorecer el cultivo de OGM no hay prácticamente maíz transgénico en Dinamarca. La principal razón de esta aparente paradoja es que el clima danés no es apropiado para el cultivo del maíz.

El Decreto-Ley N° 160/2005¹⁹⁰ portugués parece crear un régimen bien equilibrado, un sistema completo de regulación que a diferencia de España y Francia fue establecido antes de comenzar cualquier tipo de siembra comercial. Este incluye cursos de adiestramiento obligatorios, medidas para prevenir la polinización cruzada relativamente estrictas (200 metros o 24 líneas de aislamiento) y un Fondo de Compensación Público sustentado por una tasa de 4 euros por cada saco de 80.000 semillas, la cual es cobrada directamente a las empresas semilleras¹⁹¹. Las medidas de aislamiento pueden ser reemplazadas por acuerdos voluntarios entre vecinos con el objetivo de crear ya sea zonas OGM o zonas libres de OGM. Este tipo de iniciativas colectivas evita las complicaciones de las medidas anti-polinización cruzada y los altos costes de mantener doble infraestructura dentro de una misma área.

La propuesta del Department for Environment, Food & Rural Affairs (DEFRA) del Reino Unido para regular la coexistencia¹⁹² incluye también un Fondo de Compensación para casos de contaminación sin culpa. Sin embargo las recomendaciones contra la polinización cruzada se reducen a una distancia de aislamiento de 80/110 metros. El hecho de que el clima británico no sea apropiado para el cultivo del maíz seguramente reducirá los efectos de esta regulación que podría llegar a estar vigente en 2008.

¹⁸⁸ COEXTRA (2007) “German report: Genetically modified plants in Germany”, en AAVV, *GM and non-GM supply chains: their Co-existence and Traceability*, disponible en <http://www.coextra.eu>

¹⁸⁹ COEXTRA (2007) “German report: Public debate and stakeholder opinions”, en AAVV, *GM and non-GM supply chains: their Co-existence and Traceability*, disponible en <http://www.coextra.eu>

¹⁹⁰ Decreto-Ley n.º 160/2005, de 21 de Septiembre, “veio regular o cultivo de variedades geneticamente modificadas, visando assegurar a sua coexistência com culturas convencionais e com o modo de produção biológico”, Diário da República N.º 182, de 21 de Septiembre de 2005.

¹⁹¹ Decreto-Ley n.º 387/2007 de 28 de Noviembre sobre el “Fundo de Compensa”, Diário da República N.º 229 de 28 de Noviembre de 2007.

¹⁹² DEFRA (2006) “Consultation on proposals for managing the coexistence of GM, conventional and organic crops - July 2006” *Department for Environment, Food and Rural Affairs*, disponible en <http://www.defra.gov.uk/environment/gm/crops/pdf/gmcoexist-condoc.pdf>

Francia y España, los dos mayores productores de OGM en Europa, tienen situaciones similares. Ambos países permiten el cultivo de OGM sin un régimen regulador que cubra todos los aspectos implicados. Los proyectos de regulación en los dos países se encuentran “trabados” por disputas entre los Ministerios de Agricultura y Medioambiente¹⁹³, algo que puede cambiar en España con la reciente fusión institucional anunciada por el Presidente Rodríguez Zapatero. De hecho el cultivo de OGM en España y Francia está fijado por “guías de buenas prácticas” acordadas por las compañías semilleras¹⁹⁴ con ciertos complementos en el caso francés. La ausencia de cursos de entrenamientos obligatorios, de reglas específicas de responsabilidad civil y una distancia de aislamiento de solo 50 metros son las principales características de ambos regímenes.

A pesar de la controversia desatada por las propuestas austriacas de declarar oficialmente la Alta Austria una zona libre de OGM, pensamos que la segregación por regiones sería el modo más racional de mantener un contexto de coexistencia. La Recomendación de la Comisión de 2003 incluye, entre las posibles medidas, la concreción de acuerdos entre agricultores para crear una zona con un solo tipo de producción¹⁹⁵. Tanto el Decreto-Ley Portugués como el proyecto de Real Decreto Español impulsan este tipo de acuerdos bajo el auspicio gubernamental. Sin embargo, esta solución ha sido descartada por la propuesta de la DEFRA, al considerar dichos acuerdos como posibles pero no merecedores de un apoyo oficial¹⁹⁶. En Francia y Alemania autoridades locales y ONG promueven este tipo de acuerdos pero solo para crear zonas libre de OGM¹⁹⁷.

Las tradiciones agrícolas (ya sea agricultura intensiva o extensiva), el alto costo de la infraestructura de segregación, y las dificultades de establecer distancias de aislamiento en regiones con parcelas pequeñas son factores que impulsan una coexistencia por regiones más que una segregación parcela por parcela. De hecho, después de nueve años de cultivos OGM las leyes del mercado están creando este tipo de fenómenos. En Aragón, una zona de alta productividad agrícola, al menos el

¹⁹³ Información suministradas en las entrevistas informales mantenidas con representantes de los Ministerios de Agricultura en la conferencia *Third International Conference on Coexistence between GM and non-GM based Agricultural Supply Chains*, Comisión Europea-Joint Research Centre, Sevilla (noviembre 2007).

¹⁹⁴ APROSE (2007) “Guía 2007 de Buenas Prácticas para el Cultivo de maíz Bt”, Asociación Profesional de Empresas Productoras de Semillas Selectas, disponible en http://www.monsanto.es/files/guia_de_buenas_practicas_2007.pdf

¹⁹⁵ Recomendación de la Comisión 2003/556/CE de 23 de julio de 2003 sobre las Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica, DO L 189 de 29.7.2003, p. 36, ver esp. punto 3.3.3

¹⁹⁶ En el documento citado, se afirma que la DEFRA dará asesoramiento a los agricultores que estén dispuestos a crear una zona libre de OGM, pero que no las va a promocionar. No se menciona la creación de áreas OGM. Ver DEFRA (2006) “Consultation on proposals for managing the coexistence of GM, conventional and organic crops - July 2006” *Department for Environment, Food and Rural Affairs*, esp. puntos 182-190.

¹⁹⁷ Respecto a los acuerdos municipales anti-OGM en Francia ver: Mokawiak J. (2004) “Le Juge Administratif Face aux arrêtés anti-OGM: de la censure à l’ouverture?”, *Revue Juridique de l’Environnement*, nº 4, pp. 385-403.

50% del maíz es transgénico¹⁹⁸. La producción ecológica de maíz en Aragón ha descendido un 70% en los últimos cuatro años¹⁹⁹. La principal razón de esta reducción es que la “coexistencia” parcela por parcela no está funcionando. El 40 % de los tests de la autoridad de certificación ecológica ha detectado genes OGM en el maíz cultivado como biológico, impidiendo su etiquetado como tal²⁰⁰. Por el contrario, Asturias y País Vasco se han declarado “zonas libres de OGM” con el apoyo de gobiernos regionales y asociaciones de agricultores locales, y su producción de maíz OGM está creciendo²⁰¹.

4. LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS Y EL SEGURO

Originariamente nos habíamos propuesto realizar en este trabajo un análisis del régimen de responsabilidad ambiental del uso de OGM a la luz de la Directiva 2004/35/CE para desembocar en la viabilidad del desarrollo de pólizas de seguro que cubriesen dichos riesgos. La oportunidad y vigencia del proyecto se fundaba en el aparentemente amplio ámbito de aplicación que revestía la citada Directiva sobre Daño Ambiental, la mención expresa en su articulado de la utilización y manipulación de OGM como un supuesto de actividad riesgosa, y la realidad española en donde, al ser el primer productor europeo de cultivos OGM, era de esperarse que existiera un mercado para estos productos de seguro.

La transposición española de la Directiva a través de la Ley 26/2007 de 23 de octubre, acto legislativo que se concretó ya superado el ecuador de la investigación, significó una reafirmación de las tesis iniciales, especialmente por prever la utilización de seguros de tipo obligatorio para las actividades riesgosas del Anexo III, entre las que como decíamos se incluían los OGM. A pesar de esta salvedad, puede decirse que, la aplicación de la Directiva y de la Ley a los posibles daños generados por OGM es, más allá de la apariencia inicial, más bien marginal.

Esta idea se fundamenta, en primer lugar, en el concepto excesivamente restrictivo de Daño Ambiental que proporciona la Directiva, elemento esencial de la norma comunitaria que también se encuentra en el la ley española. Siguiendo el desarrollo histórico de las propuestas comunitarias de armonización en materia de responsabilidad ambiental, incluido el Libro Blanco de 2000, no es difícil imaginar el por qué de lo limitado del concepto. Las diferencias marcadas entre las legislaciones

¹⁹⁸ A pesar del mandato del art. 31 de la Directiva 2001/18/CE España todavía no ha creado un registro de parcelas cultivadas con OGM. Los datos que publica el Ministerio de Agricultura son aproximados y calculados sobre la base de la cantidad de semillas OGM vendidas en cada Comunidad Autónoma según informes que suministran las propias empresas semilleras. En cambio tanto Alemania, como Francia y Portugal disponen de registros de parcelas OGM.

¹⁹⁹ El País (2006) “El maíz transgénico está acabando con los cultivos del ecológico”, 19 de octubre de 2006.

²⁰⁰ Asamblea Pagesa - Plataform Transgénics Fora – Greenpeace (2006) “La imposible co-existencia. Siete años de transgénicos contaminan el maíz ecológico y el convencional: una aproximación a partir de los casos de Cataluña y Aragón”, disponible en <http://www.greenpeace.org/espana/reports/copy-of-la-imposible-coexisten>

²⁰¹ Información suministrada a través de los representantes de Asturias y País Vasco ante la Comisión Nacional de Bioseguridad.

de los estados miembros sobre la propia naturaleza de la responsabilidad (administrativa o privatista) y los intereses nacionales en pos de “excepcional” determinadas áreas o productos considerados como “sensibles”, obligó a los negociadores a acordar un texto de compromiso poco claro, sesgado y hasta contradictorio. En el caso concreto de los OGM, a pesar de considerarlos una “actividad riesgosa”, el concepto de Daño Ambiental de la Directiva, que en definitiva es el que marcará su ámbito de aplicación, reduce la posibilidad de reconocer como daños a reparar aquellos que afectan áreas protegidas (áreas Natura 2000) y, haciendo un ejercicio de interpretación cuasi-forzosa, aquellos posibles daños sobre el suelo y el agua. Dado que difícilmente se introduzcan cultivos OGM en áreas protegidas, y que los posibles daños sobre el suelo y el agua son casi imposibles de escindir de los que se generan por cultivos tradicionales (contaminación por uso excesivo de herbicidas y/o insecticidas), podemos concluir que el principal escollo para la utilización de las herramientas de la Directiva es lo restringido de su concepto de daño ambiental.

A esta limitación legal de los elementos protegidos se le suman los problemas clásicos del daño ambiental, tales como la aleatoriedad, el principio de precaución en un contexto de *estado del arte* en permanente cambio o los efectos acumulativos a largos plazos de exposición. Tales problemas intrínsecos del concepto de DA hace que determinados requisitos específicos de la Directiva sean muy difíciles de alcanzar. Así, se perciben problemas graves a la hora de probar que la actividad ha generado “cambios adversos y mensurables”. Téngase en cuenta que en la propia directiva no se define lo que se considera daño a la biodiversidad, una noción de contenido controvertido en el ámbito del derecho internacional medioambiental y cuyo carácter mensurable será cuanto menos un tema debatido. A su vez la exigencia de que los daños a las especies y hábitats sean “significativos” y alteren el “estado de conservación” poco aclara el concepto. Más bien favorece su restricción ya que permite, aun en casos de daños sobre alguno de los pocos elementos protegidos, que se anule la existencia de Daño Ambiental por considerarse que la actividad productora del daño no ha vulnerado suficientemente los bienes jurídicos protegidos, o simplemente porque no hay consenso sobre el carácter mensurable del daño.

Como si esto fuera poco, la remisión a la compleja Directiva 2000/60/CE para calificar el DA sobre las aguas y el amago de restricción del DA sólo para aquellos que afecten la salud humana, limitación que finalmente no adoptó la legislación española, añaden mayores dificultades a la hora de encontrar puntos de coincidencia entre las actividades de siembra y cosecha de OGM y el ámbito de aplicación de las normas que nos ocupan.

El segundo elemento que restringe el ámbito de aplicación de la Directiva son una serie de exclusiones generales previstas por la misma norma, en especial aquellas vinculadas a los daños patrimoniales y los casos de falta de nexo causal en daños difusos. La exclusión de los daños patrimoniales también es consecuencia de la falta de acuerdo entre los Estados miembros sobre el carácter de la Responsabilidad. La Directiva parece estar a caballo entre el derecho administrativo, muy claro en las obligaciones de control y reparación subsidiaria por parte de la autoridad competente, y el privado, aunque limitado a los gastos de subsanación. Se echa en falta entonces un gran número de supuestos en donde los daños además de afectar al

medioambiente en tanto que bien público afecten también los patrimonios particulares. Es más, en muchos casos será muy difícil escindir ambas responsabilidades ya que los hechos generadores y los daños en sí constituirán actos únicos con un régimen jurídico bifronte, tal como ocurre en el caso particular de los cultivos OGM. Este déficit es especialmente patente en el derecho español pues se carece de un régimen especial de responsabilidad civil para actos contra el medioambiente. El rótulo de “Ley de Responsabilidad Medioambiental” que contiene la Ley 26/2007 puede hacer pensar que nos encontramos ante una regulación general que cubre todos los aspectos relativos a los daños ambientales. Sin embargo, el legislador nacional se ha limitado a transponer la Directiva 2004/35/CE, con todas sus limitaciones materiales, dejando fuera entonces este ámbito importante como es la esfera patrimonial privada de los daños ambientales. El Código Civil actuará una vez más como recurso subsidiario para paliar estas lagunas, dejándole a la jurisprudencia la difícil labor de adecuar las herramientas clásicas de RC a las características especiales del daño ambiental ya apuntadas al principio de este trabajo.

Por otra parte, también se excluyen del ámbito de aplicación los daños difusos que carecen de un nexo casual con la actividad riesgosa. Esta exclusión es difícil de comprender. En primer lugar la literalidad del art. 4.5 pareciera decir *a contrario* que los daños no difusos no necesitan prueba del nexo causal, algo que nunca puede ser cierto ya que, aunque haya responsabilidad objetiva en las actividades del Anexo III, la relación causal es siempre un elemento esencial de la responsabilidad. Descartada esta primera hipótesis nos inclinamos a pensar que el legislador comunitario ha intentado asignar a los supuestos de responsabilidad por daños difusos un control especial del nexo causal. No es suficiente con probar la vinculación entre actividad y daño sino que hay que hacerlo sobre “operadores concretos”. Es decir, hay que probar nexos causales individuales con cada operador. Quedará por ver cómo se aplica esta exclusión, aunque parece claro que sus efectos serán muy importantes ya que el daño ambiental es, en un gran número de casos, de carácter “difuso”. Además, el hecho de aumentar los requisitos de prueba en materia de nexo de causalidad implica dejar fuera del régimen estudiado un gran número de casos, especialmente aquellos en que los daños se producen por efectos acumulativos que son, por otra parte, muy frecuentes.

Finalmente, y ciñéndonos a los problemas patrimoniales tratados por la Directiva, el emisor elude cualquier tipo de responsabilidad en el pago de los gastos de reparación en los frecuentes casos de emisiones autorizadas y “daños del desarrollo”. La Directiva prevé la posibilidad de que los Estados miembros eximan al operador responsable de solventar los gastos de reparación (sean realizados por el mismo operador o por la Administración según su obligación subsidiaria). Esta posibilidad ha sido tenida en cuenta por la transposición española con lo que en los casos señalados el operador puede descargar los gastos de reparación en el Fondo Estatal creado por la propia Ley 26/2007, siempre y cuando los bienes afectados correspondan al dominio público del Estado en materia de aguas y costas. El primer supuesto de excepción que reviste especial importancia en cuanto a los OGM es el de las emisiones autorizadas. Teniendo en cuenta que no puede haber cultivos de OGM sin previa autorización administrativa de comercialización, puede afirmarse que prácticamente toda liberación en el medioambiente de un producto transgénico puede acogerse a dicha excepción. Puede entenderse, sin embargo, que la

autorización requerida no es general sino particular, caso por caso. En tales supuestos la excepción sólo cubriría las autorizaciones de liberación para fines de experimentación (Parte B de la Directiva 2001/18/CE) dejando fuera las autorizaciones generales de comercialización (Parte C de la Directiva 2001/18/CE).

La segunda excepción de importancia en la obligación de pago de los gastos de reparación la constituye la llamada excepción por cumplimiento del “estado del arte”, o dicho de otro modo, por haber utilizado el producto de modo que no era considerado potencialmente perjudicial para el medio ambiente, según el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento en que se produjo la emisión. Esta es, sin duda, la mejor defensa con la que puede contar cualquier agricultor o incluso empresa biotecnológica a la hora de deslindar responsabilidades en caso de daño ambiental. Teniendo en cuenta que la regulación de los OGM está fuertemente reglamentada, incluyendo mecanismos y canales de información y actualización sobre los últimos adelantos científicos (todo ello bajo responsabilidad de la autoridad reguladora en materia de OGM), es prácticamente imposible que un operador desconozca el alcance del estado del arte. De este modo, siempre actuará según el “estado del arte” y por lo tanto, salvo caso de actuación dolosa o imprudente, siempre podrá acogerse a esta excepción.

En definitiva, y para cerrar esta primera conclusión, podemos afirmar que el concepto de Daño Ambiental sumamente restringido y las exclusiones generales de la Directiva han limitado las posibilidades de aplicar la nueva regulación a los riesgos derivados de OGM. Como se puede ejemplificar a lo largo de la primera parte de este trabajo si bien hay supuestos en donde podría haberse aplicado la Directiva a los OGM sería necesario para ello realizar ejercicios interpretativos de cierta complejidad. Además, como si esto fuera poco, aun en los raros casos donde tal aplicación sería factible, el operador responsable difícilmente debería correr con los gastos de reparación, ya que las excepciones acogidas por la ley española en cuanto actividades autorizadas y *estado del arte* transfieren dichos costes al Fondo Estatal siempre y cuando los bienes afectados son las aguas y costas dentro del dominio público del Estado.

Semejante panorama restrictivo podría llevar a descartar de plano el interés en crear un producto de seguro para cubrir la responsabilidad ambiental de operadores que se dediquen a la siembra y/o manipulación de cultivos OGM. Sin embargo, la apuesta que realiza la ley española por un sistema de garantías obligatorias que cubra los riesgos enumerados en el Anexo III, entre los que se incluye el cultivo de OGM, constituye un fuerte impulso hacia nuestra hipótesis inicial, es decir la creación de pólizas de seguro que cubran los daños medioambientales fruto del cultivo de OGM. A pesar de dicha salvedad hay que reconocer que el sistema de garantías obligatorias instaurado por la Ley 26/2007, si bien prevé la posibilidad, entre otras, de configurar seguros obligatorios, relega la obligación de su constitución a actividades cuyo impacto ambiental pueda provocar altos costos de reparación. Concretamente, para actividades cuyos daños potenciales superen los 2 millones de euros. En el resto de los casos la garantía puede reemplazarse por la adecuación a un sistema de gestión y auditoría ambiental (actividades cuyos daños se encuentren entre 300.000 y 2 millones de euros) o bien pasa a ser puramente opcional (actividades cuyos daños sean inferiores a 300.000 euros).

Estos límites monetarios de la obligación de constitución de garantía obligatoria crean como primer problema el de la cuantificación anticipada de los costes de reparación un ejercicio muy complicado cuando hablamos de daños medioambientales. En el caso específico de los OGM dicha cuantificación es prácticamente imposible, como se analizó en detalle en la segunda parte del trabajo. Entre los posibles daños ambientales que generan los OGM se mezclan efectos concretos y limitados geográficamente (contaminación de suelos y de aguas) junto con otros muy difíciles de delimitar (pérdida de biodiversidad). En estos casos la dificultad en la delimitación espacial y temporal del daño se suma a la imposibilidad de prever su gravedad. Es tal vez por ello que los estudios científicos que intentan cuantificar los daños ambientales de los OGM son muy limitados en comparación con aquellos circunscritos a los daños puramente económicos o de coexistencia. Es más, de la lectura de la bibliografía científica se pudo concluir que no existen estudios amplios y precisos que cuantifiquen los daños a la biodiversidad, tal vez el peligro ambiental más grave que pesa sobre los OGM. Los estudios se limitan a evaluar ciertos efectos sobre los microorganismos del suelo y los efectos indeseados sobre insectos considerados beneficiosos para la agricultura (abejas, mariposas). Hay que aclarar que, aun en estos casos, no hay una tendencia científica clara pudiendo distinguirse informes diametralmente opuestos sobre un mismo riesgo ambiental y aplicando metodología similares. Ante semejante panorama, la cuantificación *a priori* de los posibles riesgos ambientales parece una utopía. No se sabe a ciencia cierta qué criterio utilizará la administración española para clasificar las actividades en alguna de las tres categorías establecidas en cuanto a la obligación de constitución de garantía financiera. Teniendo en cuenta que la autorización de comercialización de los productos OGM está precedida de una evaluación medioambiental de riesgos en donde sistemáticamente se concluye que los productos analizados no implican un riesgo sanitario o medioambiental superior a sus homólogos convencionales, difícilmente puede pensarse que las tareas de siembra y/o cosecha puedan ocasionar daños superiores a los 300.000 euros. Sin embargo ésta es una conjetura realizada sin contar con datos concretos. Hasta que no se profundicen los estudios científicos sobre los riesgos medioambientales de los OGM y no se publique la situación exacta de las parcelas OGM (mediante un registro de obligada creación según la Directiva 2001/18/CE y que hasta la fecha la Administración española no ha cumplimentado), difícilmente se podrá realizar cálculos actuariales lo suficientemente precisos como para cuantificar dichos riesgos.

La segunda reflexión que puede realizarse en relación a los seguros obligatorios es la relativa a las auditorías medioambientales. En el caso de que se determine que una actividad que implique el uso de OGM se engloba en la segunda categoría (daños entre 300.000 y 2 millones de euros) las auditorías medioambientales tendrían el serio inconveniente de no contar con criterios claros de coexistencia que delimiten las obligaciones de los agricultores en el aislamiento de los cultivos OGM. Las normas de coexistencia, es decir las llamadas a garantizar la separación entre cultivos transgénicos, convencionales y biológicos, no se encuentran armonizadas a nivel europeo. Como analizamos en la segunda parte del trabajo, cada Estado miembro ha adoptado criterios muy disímiles a la hora de fijar dicha separación, habiendo casos como el de España donde estos lineamientos no han podido llegar a ser acordados y los agricultores siembran y cosechan siguiendo únicamente las “buenas prácticas” que recomiendan las empresas de semillas. En el caso español la ausencia de un criterio claro y vinculante sobre las distancias de aislamiento, zonas

tapón, zonas barreras u otras buenas prácticas agrícolas (limpieza de herramientas, condiciones de almacenamiento, etc.) dificultan fijar un control sobre la calidad medioambiental de los agricultores.

Lo dicho hasta aquí nos hizo replantear nuestro objetivo inicial de proponer un modelo de póliza de seguro ambiental para los OGM sobre la base de la Directiva 2004/35/CE. Sin embargo, hay que destacar que la investigación abordada hizo posible profundizar sobre los riesgos inherentes al cultivo de OGM, los cuales no son sólo de naturaleza ambiental sino también económica. Así se abre la posibilidad de proponer productos de seguro que no se limiten al área ambiental y, en cambio, se orienten más bien a la RC tradicional. En la segunda parte de este trabajo y desde una perspectiva más amplia y abierta intentamos clasificar y analizar todos los riesgos derivados de los OGM (ya sea de tipo ambiental o económico), haciendo un recuento de la bibliografía científica que los identifica y mide, y de las medidas de coexistencia propuestas por los Estados miembros de la UE para paliarlos. De este modo, habiendo tomado conciencia de la magnitud del objeto de estudio, ahora ampliado ante el replanteamiento de la hipótesis inicial, nos aventuramos en un desarrollo menos restrictivo y posiblemente menos concluyente que pudiera servir de base para futuras investigaciones. Para ello, después de realizar un recuento general sobre la regulación comunitaria en materia de OGM (incluyendo sus orígenes enraizados en la sociedad de riesgo y el principio de precaución) utilizamos como caso de estudio el cultivo de maíz OGM en Europa. Esta variedad nos ha servido de base, ya que es el único OGM autorizado para cultivos comerciales en el territorio comunitario y que se cultiva en España desde hace 10 años.

Una primera valoración en relación a los riesgos derivados del cultivo de OGM, es que éstos pueden clasificarse en riesgos económicos y ambientales, y estos últimos entre aquéllos que están dentro y fuera de la Directiva 2004/35/CE.

Entre los riesgos ambientales dentro de la Directiva 2004/35/CE el maíz tiene pocas probabilidades de tener efectos dañinos sobre la biodiversidad en zonas protegidas europeas. Dado que es un cultivo originario de América, es una especie que no tiene parientes salvajes en Europa, con lo cual los peligros de entrecruzamientos son casi imposibles. Además, dado que es un cultivo muy domesticado, difícilmente pueda convertirse en especie invasora. Más concretamente en España, donde por sus condiciones climatológicas no abundan los ecosistemas ricos en agua, el maíz no contaría con un entorno adecuado para su desarrollo fuera de los terrenos de cultivo. De todos modos no se cuenta con estudios científicos que avalen o contradigan estas conclusiones por lo que las mismas son realizadas sobre la base de entrevistas realizadas con agrónomos.

Distinto es el caso de los efectos dañinos de las esporas Bt. Hay estudios científicos que demuestran que las esporas Bt diseminadas por el maíz OGM afectan a insectos beneficiosos (mariposas y abejas) y a los microorganismos del suelo. Hay que aclarar que en el primero de los casos podríamos hablar de Daño Ambiental dentro de la Directiva 2004/35/CE solamente si los insectos afectados provienen o se dirigen a áreas protegidas Natura 2000. A pesar que se han encontrado estudios científicos que avalan dicha posición, quedan fuertes dudas sobre si la liberación de esporas Bt produce un efecto perjudicial mayor a la fumigación tradicional con plaguicidas (hay estudios contradictorios al respecto). El principal argumento que

reforzaría la idea de mayor peligrosidad del maíz Bt es que el mismo libera toxinas en forma continua, en cambio la fumigación sería puntual. Sin embargo, también es cierto que las esporas Bt son menos dañinas que otros plaguicidas químicos utilizados actualmente, y que hay nuevas variedades de maíz Bt en estudio que reducen los canales y los períodos en que la planta produce la toxina. En definitiva, no hay acuerdo científico sobre la gravedad del riesgo.

Por su parte, el abuso en la utilización de glifosato puede llegar a contaminar las aguas subterráneas. Esta conclusión teórica no está avalada por estudios científicos y resulta prácticamente imposible escindir la contaminación por abuso en el uso de glifosato en cultivos OGM del que se produce en cultivos tradicionales. Dado que el glifosato también se usa en los cultivos no-OGM, una contaminación tan difusa como es la de las aguas subterráneas muy difícilmente pueda permitir identificar a los operadores responsables, con lo cual también operaría una de las causales de exclusión del ámbito de aplicación de la Directiva.

Entre los riesgos ambientales fuera de la Directiva 2004/35/CE cabe mencionar, en primer lugar, la creación de resistencia en malezas por el abuso de la utilización de un único herbicida, es decir, glifosato. Este riesgo se encuentra suficientemente probado científicamente (ya han aparecido casos de generación de resistencias en Estados Unidos y Australia). Los remedios propuestos para impedir su concreción son ceñirse a las dosis de aplicación recomendadas por las buenas prácticas y, de ser posible, realizar rotaciones en los cultivos (OGM y no-OGM) cambiando de herbicida.

Otro riesgo ambiental fuera de la Directiva son las afectaciones a insectos beneficiosos que no se encuentren ligados a un área Natura 2000. Como ocurrirá en la mayoría de los casos, las mariposas, abejas y coccinélidos se encontrará fuera de las zonas protegidas, y por lo tanto, fuera del ámbito de aplicación de la Directiva. Son aplicables las mismas matizaciones expresadas anteriormente sobre la contradicción de los informes científicos y las dificultades de deslindar los perjuicios al medioambiente producidos por el maíz Bt de los generados por los plaguicidas tradicionales.

Finalmente, los riesgos de tipo económico o de la coexistencia. Estos riesgos, de tipo exclusivamente patrimonial, en muchos casos son difíciles de escindir de los medioambientales. Es más, muchas veces los criterios de aislamientos propuestos para garantizar la separación entre los tres diferentes sistemas (transgénico, tradicional y biológico) también sirven para evitar riesgos ambientales. La posición europea, y de la doctrina científica tanto de la EFTA como de los del Joint Research Centre, es que todos los riesgos de coexistencia sólo puede identificarse con daños económicos (pérdida de valor de las cosechas, costos de “descontaminación” de suelos, etc.). Sin embargo no creemos que la separación sea tan tajante en la práctica, ya que los mismos actos (por ejemplo el escape de polen OGM fuera de la parcela dedicada a tal cultivo) pueden generar tanto daños ambientales como económicos. Los riesgos “económicos” o de coexistencia son los que han merecido mayor atención por parte de estudios científicos y son los únicos que pueden calificarse de “mensurables”. Para ello, los estudios parten del límite de tolerancia para evitar el etiquetado obligatorio de productos OGM (0,9%), y proponen medidas que garanticen que los productos no-OGM no alcancen dicho umbral. De este modo,

el “0,9%” elegido arbitrariamente por el legislador comunitario es la línea que escinde la presencia o no de “contaminación” en términos económicos. No obstante, no se cuenta con una base mensurable semejante para el contexto ambiental, con lo cual, cualquier utilización de las conclusiones alcanzadas en el marco de “coexistencia” puede ser considerada no válida para los riesgos ambientales.

A pesar de estas aclaraciones, los riesgos “de coexistencia” y las medidas propuestas por la literatura científica para evitarlos nos han servido para cubrir parcialmente la falta de información en cuanto a los riesgos ambientales y arrojar un poco de luz en el asunto que nos ocupa. Así, según puede concluirse del estudio comparado de los regímenes de coexistencia en siete Estados miembros de la UE hay tres grandes riesgos ligados a factores biológicos y un último riesgo, más bien jurídico, que algunos países intentan cubrir a través de normas especiales de responsabilidad civil.

En primer lugar, el riesgo de impurezas de las semillas. Para atajarlo, se recomienda la compra de semillas certificadas. Todavía no hay un acuerdo a nivel de europeo sobre el nivel máximo de impurezas que se toleraría en las simientes, aunque éste debería oscilar entre el 0,3 y el 0,5%. La concreción de un nivel de impurezas superior, si bien tiene efectos económicos, difícilmente puede tener consecuencias ambientales.

En segundo término, los riesgos de polinización cruzada. Para ello se han propuesto tres tipos de medidas: las distancias de aislamiento, los cultivos barrera y la descoordinación de las fechas de floración. Este riesgo ha acaparado el mayor número de estudios científicos, aunque no hay gran coincidencia ni en las conclusiones de los expertos ni en las recomendaciones y/o regulaciones fijadas a nivel nacional. Nos remitimos al punto en cuestión para un desarrollo pormenorizado de las mediciones realizadas. Simplemente aclarar que es de los tres riesgos económicos el más abultado y el que más se puede reducir mediante adecuadas medidas de gestión. Además, constituye un riesgo con claros efectos ambientales, principalmente en materia de afectación a la biodiversidad.

Respecto a los riesgos de mezcla durante las operaciones de siembra, cosecha y almacenamiento, para contrarrestarlos se cuenta con una serie de buenas prácticas agrícolas que incluyen la limpieza de las herramientas de labranza, la separación de los lugares de almacenamiento y cursos de entrenamiento de los agricultores en tales tareas. El principal problema de la separación lo constituyen los gastos de la doble infraestructura, que en zonas de parcelas pequeñas pueden llegar a anular los beneficios económicos del cultivo transgénico. En tal sentido solamente se percibe como solución la concreción de acuerdos entre agricultores de tal modo que se creen “zonas OGM” y “zonas libres de OGM” no siendo necesario contar con una costosa doble infraestructura dentro de una misma región.

Finalmente existe una última categoría de riesgos que podríamos llamar “jurídicos” que se intenta remediar mediante normas especiales de responsabilidad civil. Algunos Estados miembros especialmente sensibles a los problemas derivados de los OGM (Alemania, Austria, Dinamarca) han establecido normas especiales de responsabilidad civil en caso de “contaminación” de cultivos biológicos o convencionales con OGM. En general se basan en una presunción de culpa, o

directamente fijando la responsabilidad objetiva, de los agricultores OGM de las inmediaciones. En el caso particular danés se crea un Fondo Público que cubre aquellos casos en que se ha producido “contaminación” a pesar de que el agricultor OGM haya seguido las buenas prácticas agrícolas que le dictan las normas de coexistencia.

Del estudio comparado de las medidas de coexistencia propuestas en siete Estados miembros se puede concluir que no hay evidencias claras de la posibilidad de crear un producto de seguro ni siquiera para riesgos exclusivamente económicos. Ante los grandes interrogantes que rodeaban los riesgos ambientales circundantes a los cultivos OGM, una posibilidad auspiciada por las autoridades comunitarias y algunas nacionales (en especial la francesa), sería la de elaborar un producto de seguro limitado a los riesgos “económicos”. Los seguros de responsabilidad civil tradicional orientados a cultivos transgénicos tendrían la ventaja de contar con una cobertura bien delimitada, la cual se circunscribiría a la diferencia de precio entre la cosecha convencional y la transgénica (en el caso del maíz de un 15%), y eventualmente a los costos de eliminación de semillas y/o residuos de polen OGM en las parcelas destinadas a la agricultura biológica. Además, se dispondría de información científica lo suficientemente detallada para identificar, cuantificar y predecir en términos matemáticos la probabilidad de polinización cruzada y otros riesgos de mezclas.

Sin embargo, la ausencia de criterios uniformes en materia de normas de coexistencia puede alterar los resultados de los modelos científicos de cuantificación del riesgo, exigiendo trabajosos estudios individualizados de adaptación. Así en el caso español, donde no hay una política clara en materia de coexistencia, resulta muy difícil cuantificar los riesgos en el caso concreto. Los riesgos de polinización cruzada varían según el tamaño de las parcelas, la posición del viento o el tipo de semillas utilizadas. Sin una coordinación entre los agricultores, que sólo podría realizarse con auspicios gubernamentales tal como lo demuestra el ejemplo portugués, y sin la disposición de un registro actualizado donde se identificase claramente las parcelas OGM de las no-OGM, la cuantificación del riesgo de este tipo de contrato tendría que hacerse necesariamente caso por caso. Semejante singularidad dispararía los costos de estudio de cada póliza. Si tenemos en cuenta que los riesgos cubiertos son muy limitados en términos económicos, es de suponer que las primas también lo sean, con lo que unos costos desorbitados de estudio y preparación de cada póliza harían económicamente inviable la comercialización de este tipo de contrato.

Además, en caso de extenderse el modelo danés y portugués que propugnan el establecimiento de Fondos Públicos de Compensación que cubran los riesgos económicos de la coexistencia, los seguros privados sobre los mismos riesgos no tendrían cabida en el mercado.

En definitiva, hasta que no se aclare el modelo de coexistencia que adoptará el legislador español, o en su defecto el comunitario en caso de que se decida armonizar la materia, no consideramos factible la elaboración de estos productos. Tan solo en el supuesto en que no se adopte un Fondo Público de Compensación, se establezcan normas claras y obligatorias de coexistencia y se publiciten adecuadamente las posiciones de las parcelas, sería posible plantearse dicha posibilidad.

Como reafirmación a estas conclusiones podemos decir que los estudios de Munich RE, de Swiss Re y del Comité Europeo de Seguros reconocen la problemática de los OGM en el ámbito de la responsabilidad y del seguro, incluyéndola generalmente en el ámbito de los "riesgos emergentes"²⁰², aunque hasta ahora no han encontrado una solución adecuada al respecto.

Según el trabajo de Wolfgang van den Daele para Munich RE²⁰³ las incertidumbres derivadas de los OGM no son tanto científicas sino más bien regulatorias y sociales. El autor afirma que el principio de precaución aumenta considerablemente la incertidumbre científica que rodea los OGM añadiéndole una buena dosis de incertidumbre regulatoria. Ésta, a su vez, crece por la especial sensibilidad que tienen los reguladores frente a las cambiantes actitudes sociales ante a los OGM. En definitiva, concluye que hoy en día no es posible cuantificar los daños como para elaborar un producto de seguro. En la misma tónica, Christian Lahnstein²⁰⁴, después de hacer una descripción de los diferentes regímenes que abarcan los riesgos derivados de los OGM, recuerda que la complejidad es tal que la Asociación de Aseguradores Alemanas ha incorporado una cláusula de exclusión de los productos OGM de su modelo de seguro de retirada de productos defectuosos. El autor concluye que el panorama actual sólo deja a las aseguradoras margen como para introducir cláusulas de exclusión o coberturas especiales y limitadas. En este último caso recomienda realizar una evaluación de riesgos pormenorizada incluyendo no solamente los riesgos científicos objetivos sino también eventuales riesgos económicos y/o comerciales derivados de una regulación extremadamente precautoria y muy sensible a la opinión pública.

La reticencia a la introducción de los riesgos de los OGM en los contratos de seguro también ha sido manifestada por los estudios del Comité Europeo de Seguros. Respecto a la propuesta de reglamento sobre higiene en los piensos (COM 2003 180 final) recomendaba excluir de los seguros de retirada de productos a aquellos compuestos por OGM²⁰⁵. Algo similar ocurrió con la propia Directiva de Responsabilidad Ambiental, proponiendo el Comité que se deje la cuestión de los seguros sobre OGM para el futuro debido a las grandes incertidumbres²⁰⁶.

Seguramente la clave sobre esta reticencia la dio Thomas Epprecht, bioquímico y experto en riesgos de Swiss RE:

²⁰² Spühler J. (2003) "Les risques émergents. Un défi pour le souscripteur responsabilité civile (RC)" Publication technique Responsabilité Civile. Swiss Re

²⁰³ van den Daele W. (2002) "Special features of the public debate on the risks of transgenic crops The dynamics and arenas of a modernization conflict", 5th International Liability Forum.

²⁰⁴ Lahnstein C. (2002) " Genetic engineering law, liability law and liability insurance Considerations regarding the development risk in liability insurance", 5th International Liability Forum.

²⁰⁵ Comité Européen des Assurances (2003) "Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council - COM (2003) 180 final", CEA Note of 29 August 2003.

²⁰⁶ Comité Européen des Assurances (2003) "Proposal for a directive of the European parliament and of the Council on Environmental liability with regard to the prevention and remedying of environmental damage", CEA note of 26 March 2003.

Current legislative trends are largely driven by the “precautionary principle”, which is often misunderstood to mean the total exclusion of risk. As it is patently impossible to achieve this, lawmakers must acknowledge that legal liability necessarily implies some exposure to risk and that this risk must be quantifiable if it is to be insurable. Legislation designed to eliminate the risk of commingling in modern agricultural biotechnology would inevitably cause the market value of tainted conventional crops to be diminished. The insurance industry cannot be expected to provide cover for such unquantifiable financial losses stemming from attempts to cut costs along the agri-food value chain.²⁰⁷

Es decir, el problema no es tanto técnico sino más bien jurídico, centrado en la interpretación sobre el alcance del principio de precaución. Hasta que no se den los primeros casos jurisprudenciales de daños ocasionados por OGM, y conozcamos el alcance que dan los jueces dicho principio, la industria aseguradora no estará en condiciones de construir un producto al respecto.

²⁰⁷ Entrevista realizada en 2003 disponible en:

<http://www.swissre.com/pws/investor%20relations/corporate%20reporting/annual%20reporting%202003/gene%20technology.html>

CONCLUSIONES

Del estudio detallado y orientado hacia una visión práctica tanto de la Directiva como de la ley española sobre Responsabilidad Ambiental pudo comprobarse que sus ámbitos de aplicación al cultivo de OGM son, más allá de la apariencia inicial, más bien marginales. En primer lugar, debido a que el concepto de Daño Ambiental es excesivamente restrictivo. En segundo término, a causa de las exclusiones generales de la misma norma, en especial aquéllas vinculadas a los daños patrimoniales y los casos de falta de nexo causal en daños difusos. Finalmente porque el emisor responsable puede eludir cualquier tipo de responsabilidad en el pago de los gastos de reparación, en los frecuentes casos de emisiones autorizadas y “daños del desarrollo”.

El sistema de garantías obligatorias instaurado por la Ley 26/2007, si bien prevé la posibilidad, entre otras, de configurar seguros obligatorios, relega la obligación de su constitución a actividades cuyo impacto ambiental puedan provocar altos costos de reparación. De este modo se puede destacar que los límites monetarios de la obligación de constitución de garantía obligatoria crean como primer problema el de la cuantificación anticipada de los costes de reparación. Además, en el caso de que se determine que una actividad que implique el uso de OGM se engloba en la segunda categoría (daños entre 300.000 y 2 millones de euros) las auditorías medioambientales tendrían el serio inconveniente de no contar con criterios claros de coexistencia que delimiten las obligaciones de los agricultores en el aislamiento de los cultivos OGM.

Centrados en el estudio de caso, pudimos comprobar que los riesgos derivados del cultivo de OGM pueden clasificarse en riesgos económicos y ambientales, y estos últimos entre aquellos que están dentro y fuera de la Directiva 2004/35/CE. Siguiendo el ejemplo del maíz OGM pude decirse que, respecto a los riesgos ambientales *dentro* de la Directiva 2004/35/CE, el maíz tiene pocas probabilidades de tener efectos dañinos sobre la biodiversidad en zonas protegidas europeas. Sin embargo, hay estudios científicos que demuestran que las esporas Bt afectan a insectos beneficiosos (mariposas y abejas) y a los microorganismos del suelo, y que el abuso en la utilización de glifosato puede llegar a contaminar las aguas subterráneas. Respecto a los riesgos ambientales *fuera* de la Directiva 2004/35/CE hay que destacar la creación de resistencia en malezas por el abuso de la utilización de un único herbicida, es decir, el glifosato; y las afectaciones a insectos beneficiosos que no se encuentren ligados a un área Natura 2000. Finalmente los riesgos de tipo económico o de la coexistencia pueden incluir el riesgo de impurezas de las semillas, los riesgos de polinización cruzada; los riesgos de mezcla durante las operaciones de siembra, cosecha y almacenamiento; y una última categoría de riesgos que podríamos llamar “jurídicos” que se intenta remediar mediante normas especiales de responsabilidad.

De todo lo anterior puede deducirse que no hay evidencias claras de la posibilidad de crear un producto de seguro ni siquiera para riesgos exclusivamente económicos. La ausencia de criterios uniformes en materia de normas de coexistencia puede alterar los resultados de los modelos científicos de cuantificación del riesgo, exigiendo trabajosos estudios individualizados de adaptación. Además, unos costos desorbitados de estudio y preparación de cada póliza harían económicamente inviable la comercialización de este tipo de contrato. Finalmente el establecimiento de Fondos Públicos de Compensación que cubran los riesgos económicos de la coexistencia, haría que los seguros privados sobre los mismos riesgos no tuviesen cabida en el mercado.

Por todo ello, y confirmando los estudios realizados por Munich RE, Swiss RE y el Comité Europeo de Seguros podemos concluir que no es posible actualmente plantearse la elaboración de un seguro que cubra los riesgos derivados del cultivo de OGM, ya sean medioambientales o económicos. En el primero de los casos el gran escollo es la ausencia de información científica relevante con la cual calcular el riesgo a cubrir, que a su vez debido a la novedad de la materia, tampoco se puede suplir aplicando la estadística. En el segundo, si bien se cuenta con información científica suficiente, y los daños a cubrir serían abordables, la ausencia de una regulación clara en materia de coexistencia impide realizar cálculos generales que demuestren la viabilidad económica del proyecto. Hasta que no se aclare dicha cuestión, de carácter más bien política y en menor medida jurídica, no parece conveniente avanzar sobre la materia, aunque no descartamos que en un futuro cercano se puedan despejar tales dudas.

BIBLIOGRAFÍA

Almodovar Iñesta M. (2002) "Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria" Comares, Granada.

Alonso Garcia E. (2003) "La gestión del medio ambiente por las entidades locales", en Muñoz Machado S. (ed.) Tratado de Derecho Municipal, Editorial Thomson-Cívitas, Madrid, pp. 1821 y ss.

Anderson L. (2001) *Transgénicos. Ingeniería genética, alimentos y nuestro medio ambiente*, Gaia Proyecto 2050, Madrid.

Babendreier D, Kalberer N.M., Romeis J., Fluri P., Mulligan E., Bigler F. (2005) Influence of Bt-transgenic pollen, Bt-toxin and protease inhibitor (SBTI) ingestion on development of the hypopharyngeal gland in honeybees" Station de recherche Agroscope Liebefeld-Posieux ALP, Suiza. Ver asimismo, Babendreier D., Romeis J., Fluri P., Bigler F. (2006) "Nouvelles connaissances au sujet des effets du maïs Bt transgénique sur les abeilles" Station de recherche Agroscope Liebefeld-Posieux ALP, Suiza.

Beck, U. (2002) *La sociedad de riesgo. Hacia una nueva modernidad*, Paidós, Barcelona.

Bernstein P.L. (1996) *Against the God: The remarkable story of Risk*, John Wiley & Sons, New York.

Bock A-K, Lheureux K., Libeau-Dulos M., Nilsagård H., Rodriguez-Cerezo E. (2002) "Scenarios for co-existence of genetically modified, conventional and organic crops in European agriculture", Joint Research Centre of the European Commission and Institute for Prospective Technological Studies, Sevilla;

Boutonnet M. (2005) *Le Principe de Précaution en Droit de la Responsabilité Civile*, LGDJ, Paris.

Bradley, K. (1998) "The GMO-Committee on Transgenic Maize: Alien Corn, or the Transgenic Procedural Maize" en Van Schendelen M.P. (eds.) *EU Committees as Influential Policymakers*, Ashgate, Aldershot.

Cantley M. (1995) "The Regulation of Modern Biotechnology: A Historical and European Perspective: A Case Study in How Societies Cope with New Knowledge in the Last Quarter of the Twentieth Century" en Rehm H.J., Reed G. (eds.) *Legal, Economic and Ethical Dimensions (Biotechnology - A Multi-Volume Comprehensive Treatise)*, John Wiley & Sons, Weinheim, pp. 505-681.

- Carson L., Lee R. (2005) "Consumer Sovereignty and the Regulatory History of the European Market for Genetically Modified Foods", *Environmental Law Review*, 7(3), pp. 173-189.
- Comité Européen des Assurances (2003) "Proposal for a directive of the European parliament and of the Council on Environmental liability with regard to the prevention and remedying of environmental damage", CEA note of 26 March 2003.
- Comité Européen des Assurances (2003) "Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council - COM (2003) 180 final", CEA Note of 29 August 2003.
- Corner House Briefing (1998) "La ingeniería genética y el hambre en el mundo: ¿Avaricia o necesidad?" *The ecologist*, vol 26, nro 6, nov./dic.
- Corti Varela J. (2007) "Risk management of GMs crops through co-existence regulation: today's situation" Risk and Regulation: Research Student Conference, Centre for Analysis of Risk and Regulation, London School of Economics.
- Corti Varela J. (2007) "The End of Zero-Risk Regulation of GM crops in Europe: The Battle of Co-Existence Rules", 2nd Annual Cambridge Conference on Regulation, Inspection & Improvement, Peterhouse, University of Cambridge, disponible en http://www.cbr.cam.ac.uk/news/Risk_Regulation_Conference_DOWNLOADS.htm.
- Cubero J. (2002) "Mejora genética vegetal e ingeniería genética de plantas" en lañez Pareja E. -coord.- *Plantas transgénicas: de la ciencia al Derecho*, Comares, Granada.
- El País (2006) "El maíz transgénico está acabando con los cultivos del ecológico", 19 de octubre de 2006.
- Giddens A. (1995) *Modernidad e identidad del yo: el yo y la sociedad en la época contemporánea*, Península, Barcelona.
- Gill D.S. (1995) "Development of Herbicide Resistance in Annual Ryegrass Population in the Cropping Belt of Western Australia", *Australian Journal of Exp. Agriculture*, vol 3, pp. 67-72.
- Haerlin B. (2003) "The European Union's planned Directive regarding the adventitious presence of genetically modified organisms in Seeds", Foundation on Future Farming, http://www.saveourseeds.org/Download_Centre/memorandum_sos_eng.pdf
- Hans-Hinrich Kaatz, Martin-Luther (2001-2004) „Auswirkungen von Bt- Maispollen auf die Honigbiene – Methodenentwicklung zu Wirkungsprüfung und Monitoring“ Jena University, Institute of Nutrition and Environment. Ver resumen en inglés en http://www.gmo-safety.eu/en/safety_science/68.docu.html
- Hightower R. (1991) "Expression of antifreeze proteins in transgenic plants" *Plant Molecular Biology* vol 197, enero-marzo, pp. 1013-1021.

Hood C., Rothstein H., Baldwin R. (2006) *El Gobierno del Riesgo. Aproximación a los Regímenes de Regulación de Riesgos*, Ariel, Barcelona.

Iañez Pareja E. -coord.- (2002) *Plantas transgénicas: de la ciencia al Derecho*, Comares, Granada.

Kaiser-Alexnat R., Wagner W., Langenbruch G-A., Kleespies R., Keller B., Meise T., Hommel B. (2005) "Selection of resistant European Corn Borer (*Ostrinia nubilalis*) to Bt-corn and preliminary studies for the biochemical characterization" *Insect Pathogens and Insect Parasitic Nematodes*, IOBC/WPRS Bulletin Vol. 28(3) 2005, pp. 115-118.

Krämer L. (2006) "Directive 2004/35/EC on Environmental Liability" en Betlem G. y Brans E. (eds.) *Environmental Liability in the EU. The 2004 Directive compared with US and Member State Law*, Cameron May International Law and Policy, Cambridge.

Lahnstein C. (2002) " Genetic engineering law, liability law and liability insurance Considerations regarding the development risk in liability insurance", 5th International Liability Forum.

López Guerrero, J.A. (2001) "Qué es un transgénico?" Equipo Sirius, Madrid, pp. 17-18.

Losey J., Rayor L., Carter M. (1999) "Transgenic Pollen Harms Monarch Larvae" *Nature*, 20 de mayo, p. 214.

Ludy C., Lang A. (2001-2004) „Effekte von Bt- Mais auf flugfähige Blütenbesucher und Prädatoren höherer Straten“ Bavarian State Research Center for Agriculture; Institute for Plant Protection, Freising. Ver resumen en inglés: http://www.gmo-safety.eu/en/safety_science/16.docu.html

Luhmann N. (1998) *Sociología del Riesgo*, Universidad Iberoamericana, México.

Messean A., Angevin F., Gómez-Barbero M., Menrad K. and Rodríguez-Cerezo E. (2006) "New case studies on the coexistence of GM and non-GM crops in European agriculture", Joint Research Centre of the European Commission, Institute for Prospective Technological Studies and European Science and Technology Observatory, Sevilla.

Mir Puigpelat O. (2004) "Trasgénicos y derecho. La nueva regulación de los Organismos Modificados Genéticamente" Thomson Cívitas, Madrid, esp. pp. 245-261.

Mokawiak J. (2004) "Le Juge Administratif Face aux arrêtes anti-OGM: de la censure à l'ouverture?", *Revue Juridique de l'Environnement*, nº 4, pp. 385-403.

Nordlee J. (1996) "Identification of a brazil-nut allergen in transgenic soybeans" *The New England Journal of Medicine*, vol. 334 (11), pp. 688-92.

O'Malle P. (2000) "Uncertain subjects: risks, liberalism and contract" *Economy and Society*, 29(4), pp. 460-484.

Oanta G.A. (2007) "Las Agencias europeas de tercera generación y su papel en la evaluación de los riesgos alimentarios para el consumidor comunitario. El caso de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria" *Revista Electrónica de Derecho del Consumo y de la Alimentación*, 9, pp. 11-18.

Pavelek Zamora E. (1997) "La cobertura del riesgo medioambiental en las pólizas de RC General (mención especial a los países iberoamericanos)" en AAVV *Estudios sobre la Responsabilidad Civil Medioambiental y su Aseguramiento*, AIDE-Mapfre, Madrid.

Pieterman R. (2001) "Culture in the Risk Society: An Essay on the Rise of a Precautionary Culture" *Zeitschrift für Rechtssoziologie*, 22, pp. 145-168, especialmente pag. 146.

Querci M. (2007) "Presentación del Manual, Método de Trabajo e Introducción del Curso" en Querci M., Jermini M., Van den Eede G. (eds.) *Análisis de la Presencia de Organismos Genéticamente Modificados en Muestras de Alimentos*, Oficina de Publicaciones Oficiales de la Comunidad Europea, Luxemburgo, 2007, esp. pp. 4 y ss.

Quist D., Chapela I. (2001) "Transgenic DNA introgressed into traditional maize landraces in Oaxaca" *Nature*, vol. 414, pp. 541-543.

Ramón D. (1999) "Los genes que comemos. La manipulación genética de los alimentos" Algar Editorial, Alzira.

Rifkin J. (1999) "El siglo de la biotecnología: el comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz", Crítica-Marcombo, Barcelona.

Salvador Coderch P. (1999) *Brujos y aprendices: los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto*, Marcial Pons, Madrid.

Sears, M.K., R.L. Hellmich, D.E. Stanley-Horn, K.S. Oberhauser, J.M. Pleasants, H.R. Mattila, B.D. Siegfried, G.P. Dively (2001) "Impact of Bt corn pollen on monarch butterfly populations: a risk assessment" en *Proceedings of the National Academy of Sciences* 98, pp. 11937-11942.

Shand H., Mooney P. (1998) "Terminator Seeds Threaten a End to Farming", *Earth Island Journal*, otoño.

Soleri D., Cleveland D., Aragón Cuevas F. (2006) "Transgenic Crops and Crop Varietal Diversity: The Case of Maize in México", *BioScience*, Vol. 56 (6), pp. 503-513.

Spühler J. (2003) "Les risques émergents. Un défi pour le souscripteur responsabilité civil (RC)" Publication technique Responsabilité Civile. Swiss Re

Tabashnik B.E. (1994) "Evolution of Resistance to *Bacillus Thuringiensis*", *Annual Review of Entomology*, vol 39, pp. 47-49.

Trute H-H. (2003) "From Past to Future Risk - From Private to Public Law" *European Review of Public Law*, 15(1).

Van den Daele W. (2002) "Special features of the public debate on the risks of transgenic crops The dynamics and arenas of a modernization conflict", 5th International Liability Forum.

VanGessel M.J. (2001) "Glyphosate-resistant horseweed from Delaware" *Weed Sci* n° 49, pp. 703–705.

Walkman P. (2003) *El Estado anómico. Derecho, seguridad pública y vida cotidiana en América Latina*, Nueva sociedad, Caracas.

Zipfel C., Degenhardt J. (2001-2004) „Auswirkungen von Bt- Endotoxin auf die tritrophische Interaktion zwischen Mais, Nichtziel- Lepidopteren und deren Parasitoiden“ Max Planck Institute (MPI) for Chemical Ecology, Department of Biochemistry, Jena. Ver resumen en inglés en http://www.gmo-safety.eu/en/safety_science/23.docu.html

▪ Informes y otros documentos oficiales

APROSE (2007) "Guía 2007 de Buenas Prácticas para el Cultivo de maíz Bt", Asociación Profesional de Empresas Productoras de Semillas Selectas, disponible en http://www.monsanto.es/files/guia_de_buenas_practicas_2007.pdf

Asamblea Pagesa - Plataforam Transgenics Fora – Greenpeace (2006) "La imposible co-existencia. Siete años de transgénicos contaminan el maíz ecológico y el convencional: una aproximación a partir de los casos de Cataluña y Aragón", disponible en <http://www.greenpeace.org/espana/reports/copy-of-la-imposible-coexisten>

COEXTRA (2007) "German report: Genetically modified plants in Germany", en AAVV, *GM and non-GM supply chains: their Co-existence and Traceability*, disponible en <http://www.coextra.eu>

Comisión Europea (2003) "Draft Commission Directive of amending Council Directives 66/401/EEC, 66/402/EEC, 2002/54/EC, 2002/55/EC, 2002/56/EC and 2002/57/EC in particular as regards additional conditions and requirements concerning the adventitious or technically unavoidable presence of genetically modified seeds in seed lots of non-genetically modified varieties and the details of the information required for labelling in the case of seeds of genetically modified varieties", SANCO/1542/2003.

Comisión Europea (2006) "Europeans and Biotechnology in 2005: Patterns and Trends" Eurobarometro Especial 244b / Wave 64.3.

Comisión Europea (2006) "Report on the implementation of national measures on the coexistence of genetically modified crops with conventional and organic farming", COM(2006) 104 final.

Comisión Europea “Draft Commission Decision establishing, in accordance with Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council, thresholds for adventitious or technically unavoidable traces of genetically modified seeds in other products”, de 19 octubre de 2004.

Comisión Nacional de Biovigilancia (2006) “Dictamen elaborado en respuesta a la pregunta realizada por La dirección general de agricultura al grupo de expertos de carácter científico de la Comisión Nacional de Biovigilancia sobre posibilidad de coexistencia entre variedades modificadas genéticamente y tradicionales”, disponible en <http://www.agrodigital.com/images/biovigilancia.pdf>

Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo de 9 de marzo de 2006: “Informe sobre la aplicación de medidas nacionales para garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica”, COM(2006) 104 final.

Comunicación de la Comisión del 4 de noviembre de 1986, Community Framework for the Regulation of Biotechnology, COM(88) 160 final.

Comunicación de la Comisión Europea de 14 de mayo de 1993, Libro Verde sobre Reparación de Daño Ambiental, COM(93) 47 final.

Comunicación de la Comisión Europea de 2 de febrero de 2000 sobre el recurso al principio de precaución, COM (2000)0001 final.

Comunicación de la Comisión Europea de 9 de febrero de 2000, Libro Blanco sobre Responsabilidad Ambiental, COM(2000) 66 final.

Declaración realizada por las delegaciones de Dinamarca, Grecia, Francia, Italia y Luxemburgo en relación a las autorizaciones de OGM, Consejo Europeo de Luxemburgo sobre medioambiente del 24 al 25 de junio de 1999.

DEFRA (2006) “Consultation on proposals for managing the coexistence of GM, conventional and organic crops - July 2006” Department for Environment, Food and Rural Affairs (Reino Unido), disponible en <http://www.defra.gov.uk/environment/gm/crops/pdf/gmcoexist-condoc.pdf>

Dictamen del Comité Económico y Social sobre la "Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad ambiental en relación con la prevención y reparación de daños ambientales" (COM(2002) 17 final — 2002/0021 (COD))

EFSA (2004) “Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms [GMO] on a request from the Commission related to the Greek invoke of Article 23 of Directive 2001/18/EC (Question EFSA-Q-2004-062)”, The EFSA Journal (2004) 79, pp. 1-8.

EFSA (2006) “Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms [GMO] related to genetically modified crops (Bt176 maize, MON810 maize, T25 maize, Topas 19/2 oilseed rape and Ms1xRf1 oilseed rape) subject to safeguard

clauses invoked according to Article 16 of Directive 90/220/EEC (Question number: EFSA-Q-2005-294)” The EFSA Journal (2006) 338, pp. 1-15

ESA-EuropaBio (2007) “Adventitious Presence, Bringing Clarity to Confusion”, European Seed Association and The European Association for Bioindustries, disponible en http://www.euroseeds.org/pdf/ESA_07.0220.pdf.

Greenpeace (2004) “Austrian ‘Purity Requirement’ successful for past three years”, available at http://www.gmo-free-regions.org/Downloads/WS_B5_austrianseedpurity.pdf.

Notificación realizada por Alemania el 28 de junio de 2004 en el marco del sistema TRIS instaurado por la Directiva 98/34/CE, Ref. 2004-241-D.

Notificación realizada por Austria el 10 de noviembre de 2004 en el marco del sistema TRIS instaurado por la Directiva 98/34/CE, Ref. 2004-459-A.

Notificación realizada por Austria el 11 de enero de 2005 en el marco del sistema TRIS instaurado por la Directiva 98/34/CE, Ref. 2005-5-A.

Notificación realizada por Austria el 12 de junio de 2003 en el marco del sistema TRIS instaurado por la Directiva 98/34/CE, Ref. 2003-200-A.

Notificación realizada por Austria el 20 de diciembre de 2004 en el marco del sistema TRIS instaurado por la Directiva 98/34/CE, Ref. 2004-538-A.

Notificación realizada por Austria el 27 de julio de 2004 en el marco del sistema TRIS instaurado por la Directiva 98/34/CE, Ref. 2004-311-A.

Notificación realizada por Austria el 28 de agosto de 2003 en el marco del sistema TRIS instaurado por la Directiva 98/34/CE, Ref. 2003-327-A.

Notificación realizada por Austria el 28 de junio de 2005 en el marco del sistema TRIS instaurado por la Directiva 98/34/CE, Ref. 2005-297-A

Notificación realizada por Austria el 3 de marzo de 2003 en el marco del sistema TRIS instaurado por la Directiva 98/34/CE, Ref. 2003-81-A.

Notificación realizada por Austria el 3 de marzo de 2003 en el marco del sistema TRIS instaurado por la Directiva 98/34/CE, Ref. 2003-81-A.

Notificación realizada por Austria el 7 de noviembre de 2005 en el marco del sistema TRIS instaurado por la Directiva 98/34/CE, Ref. 2005-610-A.

Notificación realizada por Bélgica el 12 de septiembre de 2006 en el marco del sistema TRIS instaurado por la Directiva 98/34/CE, Ref. 2006-493-B.

Notificación realizada por Bélgica el 19 de septiembre de 2002 en el marco del sistema TRIS instaurado por la Directiva 98/34/CE, Ref. 2002-366-B.

Notificación realizada por Eslovaquia el 4 de diciembre de 2006 en el marco del sistema TRIS instaurado por la Directiva 98/34/CE, Ref. 2006-631-SI.

Notificación realizada por Holanda el 14 de febrero de 2006 en el marco del sistema TRIS instaurado por la Directiva 98/34/CE, Ref. 2006-97-NL.

Notificación realizada por Letonia el 16 de febrero de 2006 en el marco del sistema TRIS instaurado por la Directiva 98/34/CE, Ref. 2006-100-LV.

Notificación realizada por Lituania el 21 de marzo de 2006 en el marco del sistema TRIS instaurado por la Directiva 98/34/CE, Ref. 2006-147-LT.

Notificación realizada por Polonia el 16 de marzo de 2007 en el marco del sistema TRIS instaurado por la Directiva 98/34/CE, Ref. 2007-148-PL.

Notificación realizada por Portugal el 1 de febrero de 2006 en el marco del sistema TRIS instaurado por la Directiva 98/34/CE, Ref. 2006-73-P.

OCDE (2007) "OECD Seed Schemes '2007' edition", Decisión del Consejo de la OCDE C(2000)146/FINAL con las enmiendas C(2003)18, C(2003)23, C(2004)97, C(2005)38, C(2005)171, C(2006)53, C(2006)71, C(2006)75 y C(2007)12.

Recomendación de la Comisión 2003/556/CE de 23 de julio de 2003 sobre las Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica, DO L 189 de 29.7.2003, p. 36.

Resolución del Parlamento Europeo de 8 de abril de 1997, Maíz y organismos modificados genéticamente, B4-0147, 0148, 0149, 0151, 0152, 0153 y 0155/97.

Resumen de las notificaciones recibidas en 1997 por la Comisión con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) no 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, Diario Oficial n° C 200 de 26.6.1998 pp. 16 y ss.

Resumen de las notificaciones recibidas en 1998 por la Comisión con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) no 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo; Diario Oficial n° C 181 de 26.6.1999, pp. 22 y ss.

Resumen de las notificaciones recibidas en 1999 por la Comisión con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, Diario Oficial n° C 071 de 11.3.2000 pp. 2 y ss.

Resumen de las notificaciones recibidas en 2000 por la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, Diario Oficial n° C 046 de 13.2.2001 pp. 8 y ss.

Resumen de las notificaciones recibidas en 2002 por la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, Diario Oficial n° C 033 de 12.2.2003 pp. 6 y ss.

Resumen de las notificaciones recibidas en 2003 por la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, Diario Oficial n° C 058 de 6.03.2004 pp. 9 y ss.

Scientific Committee on Plants (2001) "Opinion of the Scientific Committee on Plants concerning the adventitious presence of GM seeds in conventional seeds", SCP/GMO-SEED-CONT/002-FINAL, 13 de marzo de 2001.

▪ Legislación

Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act, (Public Law 96-510, 42 USC Section 9610, December 11, 1980)

Decisión 1999/468/CE del Consejo de 28 de junio de 1999 por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión. Diario Oficial nº L 184 de 17.7.1999, pp. 23/26.

Decisión 2002/623/CE de la Comisión de 24 de julio por la que se establece una notas de orientación complementarias al anexo II de la Directiva 2001/18/CE, DO nº L 200, pp. 22 de 30.7.2002.

Decisión 2002/628/CE, del Consejo, de 25 de junio de 2002, relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Protocolo de Cartagena sobre la bioseguridad. Diario Oficial nº L 201 de 31.7.2002, pp. 48-49.

Decisión 2002/811/CE del Consejo, de 3 de octubre, por la que se establecen una notas de orientaciones complementarias al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE. Diario Oficial nº L 280 de 18.10.2002, pp. 27-36.

Decisión 2003/653/CE de la Comisión, de 2 de septiembre de 2003, relativa a las 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 Tratado CE (DO L 230, p. 34).

Decisión 2004/643/CE de la Comisión, de 19 de julio de 2004, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un tipo de maíz (*Zea mays* L., línea NK603) modificado genéticamente para hacerlo resistente al glifosato [notificada con el número C(2004) 2761](Texto pertinente a efectos del EEE), Diario Oficial nº L 295 de 18.9.2004 pp. 35-37.

Decisión 2004/657/CE de la Comisión de 19 de mayo de 2004 relativa a la autorización de la comercialización de maíz dulce derivado del maíz modificado genéticamente de la línea Bt11 como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2004) 1865], Diario Oficial nº L 300 de 25/09/2004 pp. 48-51.

Decisión 2005/608/CE de la Comisión, de 8 de agosto de 2005, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays* L., línea MON 863) modificado genéticamente para hacerlo resistente al gusano de la raíz del maíz [notificada con el número C(2005) 2950] (Texto pertinente a efectos del EEE), Diario Oficial nº L 207 de 10.8.2005, pp. 17-19.

Decisión 2005/635/CE de la Comisión, de 31 de agosto de 2005, relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y

del Consejo, de una colza oleaginosa (*Brassica napus* L., línea GT73) modificada genéticamente para la tolerancia al herbicida glifosato [notificada con el número C(2005) 3110], Diario Oficial nº L 228 de 03/09/2005 pp. 11–13.

Decisión 2005/772/CE de la Comisión, de 3 de noviembre de 2005, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays* L., línea 1507) modificado genéticamente para darle resistencia a ciertas plagas de lepidópteros y tolerancia al herbicida glufosinato de amonio [notificada con el número C(2005) 4192], Diario Oficial nº L 291 de 5.11.2005, pp. 42-44.

Decisión 2006/47/CE de la Comisión, de 16 de enero de 2006 , relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays* L., híbrido MON 863 × MON 810) modificado genéticamente para hacerlo resistente al gusano de la raíz del maíz y a ciertas plagas de lepidópteros del maíz [notificada con el número C(2005) 5980], Diario Oficial nº L 26 de 31.1.2006, pp. 17-19.

Decisión 2006/512/CE del Consejo, de 17 de julio de 2006 que modifica la Decisión 1999/468/CE por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión, Diario Oficial nº L 200 de 22.7.2006, pp. 11-13.

Decisión 2006/68/CE de la Comisión de 13 de enero de 2006 por la que se autoriza la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz modificado genéticamente de la línea MON 863 como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios con arreglo al Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2005) 5939], Diario Oficial nº L 34 de 7.2.2006, pp. 26-28.

Decisión 2006/69/CE de la Comisión de 13 de enero de 2006 relativa a la autorización de la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz Roundup Ready modificado genéticamente de la línea GA21 como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios con arreglo al Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2005) 5940], Diario Oficial nº L 34 de 7.2.2006, pp. 29-31.

Decisión 2007/232/CE de la Comisión, de 26 de marzo de 2007, relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de productos de colza oleaginosa (*Brassica napus* L ., líneas Ms8, Rf3 y Ms8xRf3) modificados genéticamente para conferirles tolerancia al herbicida glufosinato de amonio [notificada con el número C(2007) 1234], Diario Oficial nº L 100 de 17.4.2007, pp. 20-24.

Decisión 2007/364/CE de la Comisión, de 23 de mayo de 2007, relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, de un clavel (*Dianthus caryophyllus* L., línea 123.2.38) modificado genéticamente para el color de la flor [notificada con el número C(2007) 2120] (Texto pertinente a efectos del EEE), Diario Oficial nº L 138 de 30.5.2007, pp. 50-52.

Decisión 93/572/CEE de la Comisión, de 19 de octubre de 1993, relativa a la comercialización de un producto que contiene organismos genéticamente modificados con arreglo al artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo. Diario Oficial n° L 276 de 9.11.1993 pp. 16–17.

Decisión 94/385/CE de la Comisión de 8 de junio de 1994 sobre la comercialización de un producto consistente en OMG, semillas de la variedad de tabaco ITB 1000 OX resistente a los herbicidas con arreglo al artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, Diario Oficial n° L 176 de 9.7.1994 pp. 23-24.

Decisión 94/505/CE de la Comisión, de 18 de julio de 1994, que modifica la Decisión de 18 de diciembre de 1992 relativa a la comercialización de un producto que contiene OMG, la vacuna de virus vivos Nobi-Porvac Aujeszky (gl , tk), en virtud del artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo Diario Oficial n° L 203 de 6.8.1994 pp. 22–23.

Decisión 96/158/CE de la Comisión de 6 de febrero de 1996 relativa a la comercialización de un producto consistente en un organismo modificado genéticamente, semilla de colza híbrida (*Brassica napus* L. oleífera Metzq. MS1Bn x RF1Bn) resistente a los herbicidas, con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (Texto pertinente a los fines del EEE), Diario Oficial n° L 037 de 15.2.1996 pp. 30-31.

Decisión 96/281/CE de la Comisión de 3 de abril de 1996 relativa a la comercialización de semillas de soja (*Glycine max* L.) modificada genéticamente con una mayor resistencia al herbicida glifosato, de conformidad con la Directiva 90/220/CEE del Consejo (Texto pertinente a los fines del EEE), Diario Oficial n° L 107 de 30.4.1996 pp. 10-11.

Decisión 96/424/CE de la Comisión de 20 de mayo de 1996 relativa a la comercialización de achicoria modificada genéticamente (*Cichorium intybus* L.) con esterilidad masculina y resistencia parcial al herbicida glufosinato de amonio con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (Texto pertinente a los fines del EEE), Diario Oficial n° L 175 de 13.7.1996 pp. 25–26.

Decisión 97/392/CE de la Comisión de 6 de junio de 1997 relativa a la comercialización de colza modificada genéticamente (*Brassica napus* L. oleífera Metzq. MS1, RF1), con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (Texto pertinente a los fines del EEE), Diario Oficial n° L 164 de 21.6.1997, pp. 38–39.

Decisión 97/549/CE de la Comisión de 14 de julio de 1997 relativa a la comercialización de T102-test (*Streptococcus thermophilus* T102) con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (Texto pertinente a los fines del EEE). Diario Oficial n° L 225 de 15.8.1997, pp. 34–34.

Decisión 97/98/CE de la Comisión de 23 de enero de 1997 relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L.) modificado genéticamente con una alteración de las propiedades insecticidas conferidas por el gen de la endotoxina Bt, combinada con una mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio, con

arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (Texto pertinente a los fines del EEE), Diario Oficial nº L 031 de 01/02/1997 pp. 69–70.

Decreto 1/2000, de 11 de enero, por el que se atribuyen competencias en materia de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan (DOCM nº 2 de 14 de enero de 2000).

Decreto 109/2000, de 1 de junio, por el que se crea la Oficina Regional de Control de Organismos Modificados Genéticamente y la Comisión Regional de Bioseguridad (BOCM nº 134 de 7 de junio de 2000).

Decreto 142/1998, de 7 de julio, del Gobierno de Aragón, por el que se regula el régimen jurídico en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan (BOA nº 85 de 20 de julio de 1998).

Decreto 152/2003, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico para las actuaciones de utilización confinada, y de liberación voluntaria de organismos vegetales genéticamente modificados en Cataluña (DOGC nº 3917 de 3 de julio de 2003).

Decreto 178/1999, de 7 de septiembre, por el que se regulan los órganos competentes en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (BOJA nº 109 de 18 de septiembre de 1999) modificado por Decreto 375/2000 (BOJA nº 106 de 14 de septiembre de 2000).

Decreto 255/1998, de 3 de diciembre, por el que se modifica parcialmente el Decreto 225/1995, de 2 de noviembre, que establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio (BOCyL nº 235 de 9 de diciembre de 1998).

Decreto 42/1999, de 8 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento y la potestad sancionadora en materia de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente (BOCyL nº 47 de 10 de marzo de 1999).

Decreto 65/2006, de 7 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se determinan los órganos competentes de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón y se establecen reglas de procedimiento, en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (BOA nº 94 de 22 de marzo de 2006).

Decreto 69/2006, de 19 de mayo, del Consell, por el que se crea el Comité Valenciano de Control de Organismos Modificados Genéticamente (DOGV nº 5264 de 23 de mayo de 2006).

Decreto Foral 204/1998, de 22 de junio, de asignación de funciones relacionadas con la utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (BON nº 87 de 22 de julio de 1998).

Decreto-Ley de Portugal n.º 387/2007 de 28 de Noviembre sobre el “Fundo de Compensa”, Diário da República N.º 229 de 28 de Noviembre de 2007.

Decreto-Ley de Portugal nº 160/2005, de 21 de septiembre, que regula el cultivo de variedades modificadas genéticamente, con el fin de asegurar su coexistencia con cultivos convencionales y con el modo de producción ecológico, Diário da República, 21.09.2005, pp. 5642 y ss.

Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999, por la que se modifica la Directiva 85/374/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, DO L 141 de 4.6.1999, p. 20/21.

Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas. DO L 327 de 22.12.2000, p. 1/73.

Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 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. Diario Oficial nº L 106 de 17.4.2001 pp. 1-39.

Directiva 78/319/CEE del Consejo, de 20 de marzo de 1978, relativa a los residuos tóxicos y peligrosos, DO L 84 de 31.3.1978, p. 43/48.

Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, DO L 210 de 7.8.1985, p. 29/33.

Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, Diario Oficial nº L 117 de 8.5.1990, pp. 1-14.

Directiva 94/51/CE de la Comisión de 7 de noviembre de 1994 por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 90/219/CEE del Consejo sobre la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. Diario Oficial nº L 297 de 18.11.1994 pp. 29-30.

Directiva 94/55/CE del Consejo, de 21 de noviembre de 1994, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros con respecto al transporte de mercancías peligrosas por carretera. Diario Oficial nº L 319 de 12.12.1994, pp. 7-13.

Directiva 96/49/CE del Consejo de 23 de julio de 1996 sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril. Diario Oficial nº L 235 de 17.9.1996, p. 25/30.

Directiva 97/35/CE de la Comisión de 18 de junio de 1997 por la que se adapta al progreso técnico por segunda vez la Directiva 90/220/CEE del Consejo sobre la

liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (Texto pertinente a los fines del EEE), Diario Oficial nº L 169 de 27.6.1997, pp. 72-73. Esta Directiva debía ser transpuesta por los Estado miembros antes del 31 de julio de 1997.

Directiva 98/81/CE del Consejo de 26 de octubre de 1997 por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, Diario Oficial nº L 330 de 5.12.1998, pp. 13-31.

Directiva 98/95/CE del Consejo de 14 de diciembre de 1998 que modifica, respecto de la consolidación del mercado interior, las variedades de plantas modificadas genéticamente y los recursos fitogenéticos, las Directivas 66/400/CEE, 66/401/CEE, 66/402/CEE, 66/403/CEE, 69/208/CEE, 70/457/CEE y 70/458/CEE sobre la comercialización de las semillas de remolacha, de las semillas de plantas forrajeras, de las semillas de cereales, de las patatas de siembra, de las semillas de plantas oleaginosas y textiles, de las semillas de plantas hortícolas y sobre el Catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas, Diario Oficial nº L 25 de 1.2.1999, pp. 1-26.

Decisión 2006/512/CE del Consejo de 17 de julio de 2006 que modifica la Decisión 1999/468/CE por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión, Diario Oficial nº L 200 de 22.7.2006, pp. 11-13.

Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental publicada en el BOE núm. 255, pp. 43229 y ss. (24 de octubre de 2007).

Ley 8/1998, de 26 de junio, de conservación de la naturaleza y de espacios naturales de Extremadura (DOE nº 86 de 28 de julio de 1998).

Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, publicada en el BOE nº 133 (4 de junio de 1994).

Ley danesa nº 436, de 9 de junio de 2004, sobre el crecimiento... de organismos genéticamente modificados.

Ley regional de Burgenland de 19 de mayo de 2005 sobre materias precautorias en materia de ingeniería genética, Landesgesetzblatt für das Burgenland, 29.7.2005, pp. 479 y ss.

Ley regional de Carintia del 21 de octubre de 2004 sobre medidas precautorias en materia de ingeniería genética en Carintia, Kärntner Landesgesetzblatt, 28.01.2005, pp. 21 y ss.

Ley regional de Estiria de 24 de mayo de 2006 sobre materias precautorias en materia de ingeniería genética, Landesgesetzblatt das Land Steiermark, 11.08.2006, pp. 185 y ss.

Ley regional del Tirol de 5 de marzo de 2005 sobre medidas precautorias en materia de ingeniería genética, Landesgesetzblatt für Tirol, 12.05.2005, pp. 125 y ss.

National Environmental Policy Act Pub. (Public Law 91-190, 42 USC 4321-4347, January 1, 1970).

Orden, de 1 de junio de 2004, del Departamento de Agricultura y Alimentación, por la que se crea y se regula provisionalmente el Registro de Organismos Modificados Genéticamente en Aragón (BOA nº 70 de 16 de junio de 2004).

Propuesta de Decisión del Consejo presentada por la Comisión del 26 de abril de 2005, relativa a la prohibición provisional del uso y de la venta en Francia de colza híbrida modificada genéticamente (*Brassica napus* L. ssp. *oleifera* Metzg. MS1Bn x RF1Bn), con arreglo a la Directiva 2001/18/CE, COM(2005) 162 final.

Propuesta de Decisión del Consejo presentada por la Comisión del 26 de abril de 2005, relativa a la prohibición provisional del uso y de la venta en Grecia de la colza de primavera modificada genéticamente (*Brassica napus* L. ssp. *oleifera*) derivada del producto de transformación Topas 19/2, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE, COM(2005) 164 final.

Propuesta de Directiva sobre Residuos Tóxicos Peligrosos, DOCE 1976 C 194/2, arts. 9 y 11.

Proyecto de Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento sobre Coexistencia de los Cultivos MODificados Genéticamente con los Convencionales y Ecológicos, versión 2007.

Real Decreto de Bélgica de 10 de abril de 2003 que modifica el Real Decreto de 8 de febrero de 1999 relativo al comercio y a la utilización de sustancias destinadas a la alimentación de los animales, Moniteur Belge, 16.04.2003, pp. 19407 y ss.

Reglamento (CE) 1139/98 del Consejo de 26 de mayo de 1998 relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE, Diario Oficial nº L 159 de 3.6.1998, pp. 4/7.

Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (Texto pertinente a efectos del EEE). Diario Oficial nº L 268 de 18.10.2003, pp. 1-23.

Reglamento (CE) 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE. Diario Oficial nº L 268 de 18.10.2003, pp. 24-28.

Reglamento (CE) 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados

genéticamente (Texto pertinente a efectos del EEE). Diario Oficial nº L 287 de 5.11.2003 pp. 1-10.

Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, Diario Oficial nº L 43 de 14.2.1997, pp. 1-6.

Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, Diario Oficial nº L 43 de 14.2.1997, pp. 1-6.

Reglamento (CE) 49/2000 de la Comisión, de 10 de enero de 2000, por el que se modifica el Reglamento (CE) 1139/98 del Consejo relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE, Diario Oficial nº L 6 de 11.1.2000, pp. 13-14.

Reglamento (CE) 641/2004 de la Comisión, de 6 de abril de 2004, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable (Texto pertinente a efectos del EEE), Diario Oficial nº L 102 de 7.4.2004, pp. 14-25.

Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) 2092/91, Diario Oficial nº L 189 de 20.7.2007, pp. 1-23.

Reglamento (CEE) 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. Diario Oficial nº L 214 de 24.8.1993, pp. 1-21.

▪ **Jurisprudencia**

Informe del Órgano de Apelación de la OMC “Comunidades Europeas — Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto” WT/DS135/AB/R, 12 de marzo de 2001.

Informe del Grupo Especial de la OMC, Comunidades Europeas - Medidas que Afectan a la carne y a los productos cárnicos (hormonas), adoptado el 18 de agosto de 1997, WT/DS26/R/USA.

Informe del Órgano de Apelación de la OMC, Comunidades Europeas - Medidas que Afectan a la carne y a los productos cárnicos (hormonas), adoptado el 16 de enero de 1998, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R.

Sentencia del Tribunal Constitucional Pleno, S 26-6-1995, nº102/1995, BOE 481/1995, de 31 de julio de 1995, rec.1220/1989.

Sentencia del TJCE de 13 de septiembre de 2007, Austria / Comisión, asuntos C-439/05P y C-454/05P (no publicada).

Sentencia del TPI de 5 de octubre de 2005, Land Oberösterreich y República de Austria / Comisión, asuntos T-366/03 y T-235/04, Rec. 2005 pp. II-04005 y ss.

Sentencia del TJCE de 20 de noviembre de 2003, Comisión / Francia, asunto C-296/01, Rec. 2003 pp. I-13909 y ss.

Sentencia del TJCE de 29 de junio de 1995, Comisión / Grecia, asunto C-170/94, Rec. 1995 pp. I-01819 y ss.

Sentencia del TJCE de 17 de octubre de 1996, Comisión / Luxemburgo, asunto C-312/95, Rec. 1996 pp. I-05143 y ss.

Sentencia del TJCE de 21 de marzo de 2000, Association Greenpeace France y otros contra Ministère de l'Agriculture et de la Pêche y otros, asunto C-6/99, Rec. 2000 pp. I-01651 y ss.

Sentencia del TJCE de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricultura Italia SpA y otros / Presidenza del Consiglio dei Ministri y otros., asunto C-236/01, Rec. 2003 pp. I-08105 y ss.

Sentencia del TJCE de 13 de septiembre de 2007, Austria / Comisión, asuntos C-439/05P y C-454/05P (no publicada).

Sentencia del TJCE de 9 de septiembre de 2003, Monsanto Agricultura Italia SpA y otros / Presidenza del Consiglio dei Ministri y otros., asunto C-236/01, Rec. 2003 pp. I-08105 y ss.

Sentencia del TJCE de 5 de mayo de 1998, The Queen contra Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Commissioners of Customs & Excise, ex parte National Farmers' Union..., asunto C-157/96, Rec. 1998 pp. I-02211 y ss.

Sentencia del TJCE de 5 de mayo de 1998, Reino Unido/Comisión, asunto C-180/96, Rec. 1998 pp. I-02265 y ss.

STS, 27.9.2004 (Ar. 6525)

STS, 3ª, 22.11.2004

▪ Otra documentación consultada

a) Bibliografía sobre Responsabilidad Ambiental

Bergkamp, L. (2002) "The proposed environmental liability Directive. 1st part". *European Environmental Law Review*, vol. 11 n° 11 (2002) 294-314.

Bergkamp, L. (2002) "The proposed environmental liability directive. 2nd part". *European Environmental Law Review*, vol. 11 n° 12 (2002) 327-341.

Betlem G., Brans E., (2006) *Environmental Liability in the EU. The 2004 Directive compared with US and Member State Law*, Cameron May, London.

Bourges, L. (2005) "La responsabilidad medioambiental: ¿una responsabilidad devaluada?", *Boletín del Centro Europeo para el Derecho del Consumo*, n° 110.

Bowman M., Boyle A. (2005) *Environmental Damage in International and Comparative Law. Problems of Definition and Valuation*, Oxford University Press, Oxford.

Brunnée, J. (2004) "Of sense and sensibility: reflections on international liability regimes as tools for environmental protection". *International and Comparative Law Quarterly*, vol. 53 n° 2, 351-367.

Buckens, M. M. (2003) "Responsabilité environnementale: les limites de la future directive communautaire". *Europe Information Service*, Bruselas, pp. 67 y ss.

Clarke C. (2002) *Comparative Legal Study of Environmental Liability National Law in EU and OECD countries*, Contrato 201919/mar/B3 de la OCDE.

Gómez Pomar F., Gili Saldaña M. (2006) "Responsabilidad por daños al medio ambiente y por contaminación de suelos: problemas de relación", *InDret (Revista para el Análisis del Derecho)*, n° 337, abril.

Gómez Pomar, F. (1999), "La responsabilidad civil como instrumento de protección del medio ambiente", *IURIS*, n° 30, pp. 40-45.

González Vaqué, L. (2006) "La Responsabilidad Medioambiental en la UE: La directiva 2004/35/CE" *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, vol 11, pp. 1-11.

Holtby K., Kerr W., Hobbs J. (2007) *International Environmental Liability and Barriers to Trade*, Edward Elgar, Cheltenham.

Jordano Fraga J. (2005), "La responsabilidad por daños ambientales en el Derecho de la Unión Europea: Análisis de la Directiva 2004/35, de 21 de abril, sobre Responsabilidad medioambiental", *Revista Electrónica de Derecho Ambiental*, n° 12-13, pp. 1-28.

Larson, E. T. (2004) "Why environmental liability regimes in the United States, the European Community and Japan have grown synonymous with the polluter pays principle". *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, vol. 38 n° 2, pp. 541-575.

Lozano Cutanda B. (2005), "La responsabilidad por daños ambientales: la situación actual y el nuevo sistema de "responsabilidad de derecho público" que introduce la Directiva 2004/35/CE", *Medio Ambiente & Derecho: Revista electrónica de derecho ambiental*, n° 12-13, pp. 1-21.

Marquez R. (2006) "Aproximación Económica a la Aplicación de la futura Ley de Responsabilidad Medioambiental", *Ambienta*, Nov./2006.

Pigrau Solé A. (2006) *Nuevas perspectivas de la responsabilidad por daños al medio ambiente*, Ministerio de Medio Ambiente, Madrid.

Pigretti E. (2005) "La responsabilidad ambiental", *Revista de Direito Agrário, Ambiental e da Alimentação*, n° 1, 2005.

Pirotte, C. (2005) « La directive 2004/35/CE sur la prévention et la réparation des dommages environnementaux », *L'Observateur de Bruxelles*, n° 61.

Salvador Coderch P., Gómez Pomar F., Artigot Golobardes M., Guerra Aznar Y. (2000), "Observaciones al Libro Blanco sobre Responsabilidad Ambiental", *InDret* 4/2000.

Swiss Re (2006) "EC Environmental Liability Directive. A model for hazard analysis", Swiss Reinsurance Company, Focus Report.

Swiss Re (2007) "Insuring environmental damage in the European Union" Swiss Reinsurance Company, Technical publishing.

Taschner H.C. (2000) "Environmental Liability and Product Liability in the EU: a Comparison" *RECIEL* 9(2), pp. 160-164.

Thieffry, P.E. (2004) "La directive sur la responsabilité environnementale enfin adoptée", *Les Petites affiches*, vol. 393, n° 102.

Van Lang A. (2005) "La directive « responsabilité environnementale » et le droit administratif : influences prévisibles et paradoxales", *Droit Administratif*, n° 7, julio 2005.

Wilde M., (2002) "Civil liability for environmental damage: a comparative analysis of law and policy in Europe and the United States". Kluwer Law International, La Haya.

b) *Bibliografía sobre Responsabilidad derivada del cultivo de Organismos Genéticamente Modificados*

Agriculture and Environment Biotechnology Commission (2003), *GM Crops? Coexistence and Liability*, Biotechnology Commission, Reino Unido.

Becker A., Holm-Müller K. (2005) "The new act for genetic engineering (Gentechnikgesetz) - an instrument to prevent the use of genetically modified plants?", *Agricultural and Resource Economics*, Discussion Paper 2005: 2.

CIELP (2004) *GMO Statutory Liability Regimes: An International Review*, Canadian Institute for Environmental Law and Policy, Toronto.

Convención sobre Diversidad Biológica (2002) "Liability and Redress for Damage Resulting from Transboundary Movements of Living Modified Organisms" UNEP/CBD/ICCP/3/3.

Craik N., Culver K., Siebrasse N. (2007) "Genetically Modified Crops and Nuisance: Exploring the Role of Precaution in Private Law" *Bulletin of Science, Technology & Society*, 27(3), pp. 202-214.

Duncan E.J. Currie LL.B. (2004) "Liability for Damage from Genetic Modification The Scope and Limit of Common Law Remedies in the GM Context, Remedies under HSNO and Lessons from Overseas and International Developments" Paper presentado en *Biotechnology & Law 2004*, Wellington (Nueva Zelanda), 11-12 marzo 2004.

Gerdung A. (2006) *Germany's Liability Law for GMO Cultivation*" Sustainability Council of New Zealand, Wellington.

Hansen Ry. (2003) "Developing Internationally Uniform Liability Principles for Harms from Genetically Modified ORganisms", ExpressO Preprint Series - Berkeley Electronic Press, Paper 105.

Kershen D.L. (2004) "Legal Liability Issues in Agricultural Biotechnology" *Crop Science Society of America*, nº 44:456-463.

Khoury L., Smyth S. (2007) "Reasonable Foreseeability and Liability in Relation to Genetically Modified Organisms" *Bulletin of Science, Technology & Society*, 27(3), pp. 215-232.

Koch B. (2005) "Economic Damage from GMO admixture in non-GM products: Liability and Compensation Schemes" en *Conference on Co-existence of genetically modified, conventional and organic crops*, Viena Abril 2006.

Lee, M. (2003) "Regulatory Solutions for GMOs in Europe: The Problem of Liability" *Journal of Environmental Law and Practice*, nº 12, pp. 311-340.

Mandler J.P., Eads K.R. (2000) "Liability Exposure to Seed Companies from Adventitious GMO pollination due to pollen drift resulting in cross pollination or outcrossing" Faegre & Benson LLP, enero 2000.

McLeod-Kilmurray H. (2007) "Hoffman v. Monsanto: Courts, Class Actions, and Perceptions of the Problem of GM Drift" *Bulletin of Science, Technology & Society*, 27(3), pp. 188-201.

Oehler U. (2004) "Environmental Liability and GMOs in the EU and in Germany" Centre for European Legal Studies - University of Exeter.

Rodgers C. (2007) "Coexistence or Conflict? A European Perspective on GMOs and the Problem of Liability" *Bulletin of Science, Technology & Society*, 27(3), pp. 233-250.

Smyth S., Phillips P., Kerr W., Khachatourians G. (2004) *Regulating the Liabilities of Agricultural Biotechnology*, CABI, Wallingford.

Smyth S.J. (2005) *A Decade of Regulating Agricultural Biotechnology Liability In Canada: A Case Study From 1994-2004*, Tesis Doctoral, University of Saskatchewan (Canadá).

Wilde M. (1998) "The Law of Tort and the Precautionary Principle: Civil Liability Issues Arising from Trial Plantings of Genetically Modified Crops" *Environmental Liability* 6, pp. 163-175

c) *Estudios y Dictámenes Científicos sobre los Organismos Genéticamente Modificados*

Andow, D. A., Zwahlen, C. (2006) "Assessing environmental risks of transgenic plants". *Ecology Letters* nº 9, pp. 196-214.

Arpaia, S. (1996) "Ecological impact of Bt-transgenic plants: 1. Assessing possible effects of CryIIIb toxin on honey bee (*Apis mellifera* L.) colonies" *J. Genet. Breed.* 50: 315-319.

Bailey M.J., Timms-Wilson T.M., Lilley A.K., Godfray H.C. (2001) "The Risks and Consequences of Gene Transfer from Genetically-Manipulated micro-organisms in the Environment" Department for Environment, Food and Rural Affairs.

Bhatti, M. A., J. Duan, G. Head, C. Jiang, M. J. McKee, T. E. Nickson, C. L. Pilcher, and C. D. Pilcher. 2005. "Field evaluation of the impact of corn rootworm (Coleoptera: Chrysomelidae)-protected Bt corn on ground-dwelling invertebrates" *Environmental Entomology* 34: 1325-1335.

Bhatti, M. A., J. Duan, G. P. Head, C. Jiang, M. J. McKee, T. E. Nickson, C. L. Pilcher, and C. D. Pilcher (2005) "Field evaluation of the impact of corn rootworm (Coleoptera: Chrysomelidae)-protected Bt corn on foliage-dwelling arthropods" *Environmental Entomology* 34: 1336-1345.

Blackwood, C. B., and J. S. Buyer (2004) "Soil microbial communities associated with Bt and non-Bt corn in three soils" *J Environ Qual.* 33: 832-836.

Burke M. (2003) "Managing GM crops with herbicides. Effects on farmland wildlife" Farmscale Evaluations Research Consortium - Scientific Steering Committee, London.

Daniels R., Boffey C., Mogg R., Bond J., Clarke R. (2005) "Monitoring movement of herbicide resistant genes from farm-scale evaluation field sites to populations of wild crop relatives" Contract reference EPG 1/5/151.

Deml, R., T. Meise, Dettner K. (1999) « Effects of *Bacillus thuringiensis* d-endotoxins on food utilization, growth, and survival of selected phytophagous insects" *Journal of Applied Entomology* 123: 55-64.

Dutton, A., J. Romeis, Bigler F. (2003) "Assessing the risks of insect resistant transgenic plants on entomophagous arthropods: Bt-maize expressing Cry1Ab as a case study". *BioControl* 48: 611-636.

EFSA "Evaluation of EFSA - Final Report" informe elaborado por Bureau van Dijk Ingénieurs Conseils y Arcadia International EEIG, contrato FIN0105, Bruselas, 2005.

EFSA "Guidance Document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the Risk Assessment of Genetically Modified Plants and Derived Food and Feed", Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, Parma, 2006.

EFSA "Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms [GMO] on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-12) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize 59122, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003, from Pioneer Hi-Bred International, Inc. and Mycogen Seeds, c/o Dow Agrosciences LLC", cuestión EFSA-Q-2005-045, adoptada el 23/03/2007.

EFSA "Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/SE/96/3501) for the placing on the market of genetically modified potato EH92-527-1 with altered starch composition, for cultivation and production of starch, under Part C of Directive 2001/18/EC from BASF Plant Science", cuestión C/SE/96/3501, adoptada el 24/02/2006.

EFSA "Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application for the placing on the market of the glufosinate tolerant soybean A2704-12 (reference EFSA-GMO-NL-2005-18), for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience", cuestión EFSA-GMO-NL-2005-18 adoptada el 03/07/2007.

EFSA "Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on applications (references EFSA-GMO-UK-2005-19 and EFSA-GMO-RX-GA21) for the placing on the market of glyphosate-tolerant genetically modified maize GA21, for food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of

maize GA21 as existing product, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG”, cuestiones EFSA-Q-2005-226 y EFSA-Q-2007-147, adoptadas el 13/09/2007.

EFSA “Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) and of the Scientific Panel on additives and products or substances used in animal feed (FEEDAP) on the safety and efficacy of the enzyme preparation Rovabio™ PHY AP/LC (3-phytase) as feed additive for chickens for fattening, laying hens, piglets and pigs for fattening in accordance with Regulation (EC) No 1831/2003”, cuestión EFSA-Q-2005-281, adoptada el 22/03/2007.

EFSA “Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms [GMO] on a request from the Commission related to the Notification (Reference CE/ES/00/01) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified maize NK603, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto” cuestión EFSA-Q-2003-003, adoptada el 25/11/2003.

EFSA “Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms [GMO] related to genetically modified crops (Bt176 maize, MON810 maize, T25 maize, Topas 19/2 oilseed rape and Ms1xRf1 oilseed rape) subject to safeguard clauses invoked according to Article 16 of Directive 90/220/EEC” cuestión EFSA-Q-2005-294, adoptada el 29/03/2006.

EFSA “Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms [GMO] on a request from the Commission related to the Austrian invoke of Article 23 of Directive 2001/18/EC” cuestión EFSA-Q-2004-062, adoptada el 8/7/2004.

EFSA “Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms [GMO] related to the safeguard clause invoked by Hungary according to Article 23 of Directive 2001/18/EC” cuestión EFSA-Q-2005-055, adoptada el 08/06/2005.

EFSA “Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms [GMO] related to the safeguard clause invoked by Greece according to Article 23 of Directive 2001/18/EC and to Article 18 of Directive 2002/53/EC”, cuestión EFSA-Q-2006-048, adoptada el 07/11/2006.

EFSA “Opinion of the Scientific Panel on GMO on a question from the Commission related to the Austrian notification of national legislation governing GMOs under art. 95(5) of the Treaty”, Opinion EFSA-Q-2003-001, adoptada el 04/07/2003.

EPA (2000) “Biopesticide Fact Sheet 006458: Bacillus thuringiensis Cry1Ab Delta-Endotoxin and the Genetic Material Necessary for Its Production (Plasmid Vector pCIB4431) in Corn [Event 176]” United States Environmental Protection Agency <http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/factsheets/fs006463.htm>.

EPA (2000) “Bt Plant-Pesticides Biopesticides Registration Action Document”, United States Environmental Protection Agency, http://www.epa.gov/oscpmont/sap/meetings/2000/october/brad2_scienceassessment.pdf.

EPA (2001) "Pesticide Fact Sheet: Bacillus thuringiensis subspecies Cry1F Protein and the Genetic Material Necessary for Its Production (Plasmid Insert PHI 8999) in Corn (006481)" United States Environmental Protection Agency, http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/ingredients/factsheets/factsheet_006491.htm.

EPA (2005) "Bacillus thuringiensis var. aizawai strain PS811 Cry1F insecticidal crystal protein and the genetic material necessary for its production (plasmid insert PHP12537) in Event DAS-06275-8 corn (006491) Fact sheet" U.S. Environmental Protection Agency.

EPA (2006) "Environmental risk assessment for modified Cry3A (mCry3A) Bacillus thuringiensis protein and the genetic material necessary for its production in event MIR604 corn" US Environmental Protection Agency. http://www.epa.gov/scipoly/sap/meetings/2006/march/mcry3a_2_9_2006_env_risk_assessment.pdf.

Evans H.F. (2002) "Environmental Impact of Bt Exudates from Roots of Genetically Modified Plants" Defra Research Contract EPG 1/5/156.
Felke, M., N. Lorenz, Langenbruch G.A. (2002) "Laboratory studies on the effects of pollen from Bt-maize on larvae of some butterfly species" *Journal of Applied Entomology* 126: 320-325.

Firbank, L., M. Lonsdale, Poppy G. (2005) "Reassessing the environmental risks of GM crops" *Nature Biotechnology* 23: 1475-1476.
Hanley, A. V., Z. Y. Huang, Pett W.L. (2003) "Effects of dietary transgenic Bt corn pollen on larvae of Apis mellifera and Galleria mellonella" *Journal of Apicultural Research* 42: 77-81.

Harwood, J. D., W. G. Wallin, Obrycki J.J. (2005) "Uptake of Bt endotoxins by nontarget herbivores and higher order arthropod predators: molecular evidence from a transgenic corn agroecosystem" *Molecular Ecology* 14: 2815 y ss.

Hellmich, R. L., B. D. Siegfried, M. K. Sears, D. E. Stanley-Horn, M. J. Daniels, H. R. Mattila, T. Spencer, K. G. Bidne, Lewis L.C. (2001) "Monarch larvae sensitivity to Bacillus thuringiensis-purified proteins and pollen" Proceedings of the National Academy of Sciences, USA 98: 11925–11930.

Henry C., Morgan D., Weekes R., Daniels R., Boffey C. (2003) "Farm scale evaluations of GM crops: monitoring gene flow from GM crops to non-GM equivalent crops in the vicinity" Defra contract reference EPG 1/5/138.

Hilbeck, A., M. Baumgartner, P. M. Fried, F. Bigler (1998) "Effects of transgenic Bacillus thuringiensis corn-fed prey on mortality and development time of immature Chrysoperla carnea (Neuroptera: Chrysopidae)" *Environmental Entomology* 27: 480-487.

Hoy, C. W., J. Feldman, F. Gould, G. G. Kennedy, G. Reed, J. A. Wyman (1998) "Naturally occurring biological controls in genetically engineered crops, pp. 185-205. en P. Barbosa [ed.], Conservation Biological Control. Academic Press, London.

- Lang, A. (2004) "Monitoring the impact of Bt maize on butterflies in the field: estimation of required sample sizes" *Environmental Biosafety Research* 3: 55-66.
- Lang, A., C. Ludy, E. Vojtech (2004) "Dispersion and deposition of Bt maize pollen in field margins" *Journal of Plant Diseases and Protection* 111: 417-428.
- LfL (2005) "Monitoring of the Environmental Effects of the Bt Gene" Bayerische Landesanstalt fuer Landwirtschaft, Freising, Germany. http://www.lfl.bayern.de/publikationen/daten/schriftreihe_url_1_43.pdf.
- Lopez, M. D., J. R. Prasifka, D. J. Bruck, L. C. Lewis (2005) "Utility of ground beetle species in field tests of potential nontarget effects of Bt Crops" *Environmental Entomology* 34: 1317-1324.
- Lundgren, J. G., R. N. Wiedenmann (2002) "Coleopteran-specific Cry3Bb toxin from transgenic corn pollen does not affect the fitness of a nontarget species, *Coleomegilla maculata* DeGeer (Coleoptera: Coccinellidae)" *Environmental Entomology* 31: 1213-1218.
- Maagd, R. A. d., A. Bravo, N. Crickmore (2001) "How *Bacillus thuringiensis* has evolved specific toxins to colonize the insect world" *Trends in Genetics* 17: 193-199.
- Mulder, C., M. Wouterse, M. Raubuch, W. Roelofs, M. Rutgers (2006) "Can transgenic maize affect soil microbial communities". *PLoS Computational Biology* 2: 1165-1172.
- Musser, F. R., A. M. Shelton (2003) "Bt sweet corn and selective insecticides: Impacts on pests and predators" *Journal of Economic Entomology* 96: 71-80.
- Obrycki, J. J., E. J. Losey, O. R. Taylor, L. C. H. Jesse (2001) "Transgenic insecticidal corn: beyond insecticidal toxicity to ecological complexity" *Bioscience* 51: 353-361.
- O'Callaghan, M., G. T. R., E. P. Burgess, L. A. Malone (2005) "Effects of plants genetically modified for insect resistance on nontarget organisms" *Annual Review of Entomology* 50: 271-292. 47
- Reed, G. L., A. S. Jensen, J. Riebe, G. Head, J. J. Duan (2001) "Transgenic Bt potato and conventional insecticides for Colorado potato beetle management: comparative efficacy and non-target impacts" *Entomologia Experimentalis et Applicata* 100: 89-100.
- Romeis, J., M. Meissle, F. Bigler. (2006) "Transgenic crops expressing *Bacillus thuringiensis* toxins and biological control" *Nature Biotechnology* 24: 63-71.
- Schuler T.H. (2006) "New Bt toxins in the EU GMO application process: A review of published research into impacts on non-target insects and ecosystem services" Department for Environment, Food and Rural Affairs.

d) Guías de Buenas Prácticas sobre el cultivo de Organismos Genéticamente Modificados

ANSEME (2007) "Guia das Normas técnicas para o cultivo de variedades genéticamente modificadas" Associação Nacional dos Produtores e Comerciantes de Sementes (Portugal).

DEFRA (2004) "Guidance for applicants seeking permission to release genetically modified crops into the environment (under Directive 2001/18/EC" Department for Environment, Food and Rural Affairs, London.

Monsanto (2007) "Guía Técnica para el cultivo de variedades de maiz YieldGard protegidas contra taladro" Monsanto España, Madrid.

SCIMAC (1999) "Code of Practice on the introduction of genetically modified crops" Supply chain initiative on modified agricultural crops, London.

SCIMAC (1999) "Guidelins for growing newly developed herbicide tolerant crops" Supply chain initiative on modified agricultural crops, London.

Syngenta (2007) "Medidas Concretas para la Aplicación de Refugios en el Maíz Bt" Syngenta España, 2007.

COLECCIÓN “CUADERNOS DE LA FUNDACIÓN”

**Para cualquier información o para adquirir nuestras publicaciones
puede encontrarnos en:**

FUNDACIÓN MAPFRE
Instituto de Ciencias del Seguro
Publicaciones
Monte del Pilar, s/n – 28023 El Plantío, Madrid – (España)
Telf.: + 34 915 818 768
Fax: +34 913 076 641
publicaciones.ics@mapfre.com
www.fundacionmapfre.com/cienciasdelseguro

127. La responsabilidad derivada de la utilización de organismos genéticamente modificados y la redistribución del riesgo a través del seguro. 2008
126. Ponencias de las Jornadas Internacionales sobre catástrofes naturales. 2008
125. La seguridad jurídica de las tecnologías de la información en el sector asegurador. 2008
124. Las compañías aseguradoras en los procesos penal y contencioso-administrativo. 2008
123. Predicción de tablas de mortalidad dinámicas mediante un procedimiento *bootstrap*. 2008
122. Factores de riesgo y cálculo de primas mediante técnicas de aprendizaje. 2008
121. La solicitud de seguro en la Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro. 2008
120. Propuestas para un sistema de cobertura de enfermedades catastróficas en Argentina. 2008
119. Análisis del riesgo en seguros en el marco de Solvencia II: Técnicas estadísticas avanzadas Monte Carlo y Bootstrapping. 2007
118. Los planes de pensiones y los planes de previsión asegurados: su inclusión en el caudal hereditario. 2007
117. Evolução de resultados técnicos e financeiros no mercado segurador iberoamericano. 2007

116. Análisis de la Ley 26/2006 de Mediación de Seguros y Reaseguros Privados. 2007
115. Sistemas de cofinanciación de la dependencia: seguro privado frente a hipoteca inversa. 2007
114. El sector asegurador ante el cambio climático: riesgos y oportunidades. 2007
113. Responsabilidade social empresarial no mercado de seguros brasileiro influências culturais e implicações relacionais. 2007
112. Contabilidad y análisis de cuentas anuales de entidades aseguradoras. 2007
111. Fundamentos actuariales de primas y reservas de fianzas. 2007
110. El *Fair Value* de las provisiones técnicas de los seguros de Vida. 2007
109. El Seguro como instrumento de gestión de los M.E.R. (Materiales Especificados de Riesgo). 2006
108. Mercados de absorción de riesgos. 2006
107. La exteriorización de los compromisos por pensiones en la negociación colectiva. 2006
106. La utilización de datos médicos y genéticos en el ámbito de las compañías aseguradoras. 2006
105. Los seguros contra incendios forestales y su aplicación en Galicia. 2006
104. Fiscalidad del seguro en América Latina. 2006
103. Las NIIF y su relación con el Plan Contable de Entidades Aseguradoras. 2006
102. Naturaleza jurídica del Seguro de Asistencia en Viaje. 2006
101. El Seguro de Automóviles en Iberoamérica. 2006
100. El nuevo perfil productivo y los seguros agropecuarios en Argentina. 2006
99. Modelos alternativos de transferencia y financiación de riesgos "ART": situación actual y perspectivas futuras. 2005
98. Disciplina de mercado en la industria de seguros en América Latina. 2005
97. Aplicación de métodos de inteligencia artificial para el análisis de la solvencia en entidades aseguradoras. 2005
96. El Sistema ABC-ABM: su aplicación en las entidades aseguradoras. 2005

95. Papel del docente universitario: ¿enseñar o ayudar a aprender?. 2005
94. La renovación del Pacto de Toledo y la reforma del sistema de pensiones: ¿es suficiente el pacto político?. 2005
92. Medición de la esperanza de vida residual según niveles de dependencia en España y costes de cuidados de larga duración. 2005
91. Problemática de la reforma de la Ley de Contrato de Seguro. 2005
90. Centros de atención telefónica del sector asegurador. 2005
89. Mercados aseguradores en el área mediterránea y cooperación para su desarrollo. 2005
88. Análisis multivariante aplicado a la selección de factores de riesgo en la tarificación. 2004
87. Dependencia en el modelo individual, aplicación al riesgo de crédito. 2004
86. El margen de solvencia de las entidades aseguradoras en Iberoamérica. 2004
85. La matriz valor-fidelidad en el análisis de los asegurados en el ramo del automóvil. 2004
84. Estudio de la estructura de una cartera de pólizas y de la eficacia de un Bonus-Malus. 2004
83. La teoría del valor extremo: fundamentos y aplicación al seguro, ramo de responsabilidad civil autos. 2004
81. El Seguro de Dependencia: una visión general. 2004
80. Los planes y fondos de pensiones en el contexto europeo: la necesidad de una armonización. 2004
79. La actividad de las compañías aseguradoras de vida en el marco de la gestión integral de activos y pasivos. 2003
78. Nuevas perspectivas de la educación universitaria a distancia. 2003
77. El coste de los riesgos en la empresa española: 2001.
76. La incorporación de los sistemas privados de pensiones en las pequeñas y medianas empresas. 2003
75. Incidencia de la nueva Ley de Enjuiciamiento Civil en los procesos de responsabilidad civil derivada del uso de vehículos a motor. 2002
74. Estructuras de propiedad, organización y canales de distribución de las empresas aseguradoras en el mercado español. 2002

73. Financiación del capital-riesgo mediante el seguro. 2002
72. Análisis del proceso de exteriorización de los compromisos por pensiones. 2002
71. Gestión de activos y pasivos en la cartera de un fondo de pensiones. 2002
70. El cuadro de mando integral para las entidades aseguradoras. 2002
69. Provisiones para prestaciones a la luz del Reglamento de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados; métodos estadísticos de cálculo. 2002
68. Los seguros de crédito y de caución en Iberoamérica. 2001
67. Gestión directiva en la internacionalización de la empresa. 2001
65. Ética empresarial y globalización. 2001
64. Fundamentos técnicos de la regulación del margen de solvencia. 2001
63. Análisis de la repercusión fiscal del seguro de vida y los planes de pensiones. Instrumentos de previsión social individual y empresarial. 2001
62. Seguridad Social: temas generales y régimen de clases pasivas del Estado. 2001
61. Sistemas Bonus-Malus generalizados con inclusión de los costes de los siniestros. 2001
60. Análisis técnico y económico del conjunto de las empresas aseguradoras de la Unión Europea. 2001
59. Estudio sobre el euro y el seguro. 2000
58. Problemática contable de las operaciones de reaseguro. 2000
56. Análisis económico y estadístico de los factores determinantes de la demanda de los seguros privados en España. 2000
54. El corredor de reaseguros y su legislación específica en América y Europa. 2000
53. Habilidades directivas: estudio de sesgo de género en instrumentos de evaluación. 2000
52. La estructura financiera de las entidades de seguros, S.A. 2000
50. Mixturas de distribuciones: aplicación a las variables más relevantes que modelan la siniestralidad en la empresa aseguradora. 1999

49. Solvencia y estabilidad financiera en la empresa de seguros: metodología y evaluación empírica mediante análisis multivariante. 1999
48. Matemática Actuarial no vida con MapleV. 1999
47. El fraude en el Seguro de Automóvil: cómo detectarlo. 1999
46. Evolución y predicción de las tablas de mortalidad dinámicas para la población española. 1999
45. Los Impuestos en una economía global. 1999
42. La Responsabilidad Civil por contaminación del entorno y su aseguramiento. 1998
41. De Maastricht a Amsterdam: un paso más en la integración europea. 1998

Nº Especial Informe sobre el Mercado Español de Seguros 1997
Fundación MAPFRE Estudios

39. Perspectiva histórica de los documentos estadístico-contables del órgano de control: aspectos jurídicos, formalización y explotación. 1997
38. Legislación y estadísticas del mercado de seguros en la comunidad iberoamericana. 1997
37. La responsabilidad civil por accidente de circulación. Puntual comparación de los derechos francés y español. 1997
36. Cláusulas limitativas de los derechos de los asegurados y cláusulas delimitadoras del riesgo cubierto: las cláusulas de limitación temporal de la cobertura en el Seguro de Responsabilidad Civil. 1997
35. El control de riesgos en fraudes informáticos. 1997
34. El coste de los riesgos en la empresa española: 1995
33. La función del derecho en la economía. 1997

Nº Especial Informe sobre el Mercado Español de Seguros 1996
Fundación MAPFRE Estudios

32. Decisiones racionales en reaseguro. 1996
31. Tipos estratégicos, orientación al mercado y resultados económicos: análisis empírico del sector asegurador español. 1996
30. El tiempo del directivo. 1996
29. Ruina y Seguro de Responsabilidad Civil Decenal. 1996

Nº Especial Informe sobre el Mercado Español de Seguros 1995
Fundación MAPFRE Estudios

28. La naturaleza jurídica del Seguro de Responsabilidad Civil. 1995
27. La calidad total como factor para elevar la cuota de mercado en empresas de seguros. 1995
26. El coste de los riesgos en la empresa española: 1993
25. El reaseguro financiero. 1995
24. El seguro: expresión de solidaridad desde la perspectiva del derecho. 1995
23. Análisis de la demanda del seguro sanitario privado. 1993

Nº Especial Informe sobre el Mercado Español de Seguros 1994
Fundación MAPFRE Estudios

22. Rentabilidad y productividad de entidades aseguradoras. 1994
21. La nueva regulación de las provisiones técnicas en la Directiva de Cuentas de la C.E.E. 1994
20. El Reaseguro en los procesos de integración económica. 1994
19. Una teoría de la educación. 1994
18. El Seguro de Crédito a la exportación en los países de la OCDE (evaluación de los resultados de los aseguradores públicos). 1994

Nº Especial Informe sobre el mercado español de seguros 1993
FUNDACION MAPFRE ESTUDIOS

16. La legislación española de seguros y su adaptación a la normativa comunitaria. 1993
15. El coste de los riesgos en la empresa española: 1991
14. El Reaseguro de exceso de pérdidas 1993
12. Los seguros de salud y la sanidad privada. 1993
10. Desarrollo directivo: una inversión estratégica. 1992
9. Técnicas de trabajo intelectual. 1992
8. La implantación de un sistema de *controlling* estratégico en la empresa. 1992

7. Los seguros de responsabilidad civil y su obligatoriedad de aseguramiento. 1992
6. Elementos de dirección estratégica de la empresa. 1992
5. La distribución comercial del seguro: sus estrategias y riesgos. 1991
4. Los seguros en una Europa cambiante: 1990-95. 1991
2. Resultados de la encuesta sobre la formación superior para los profesionales de entidades aseguradoras (A.P.S.). 1991
1. Filosofía empresarial: selección de artículos y ejemplos prácticos. 1991

