

ORGANISMOS MODIFICADOS GENETICAMENTE EN EL MARCO DEL DESARROLLO RURAL SOSTENIBLE¹

Raquel de Román Pérez
Profesora de Derecho Civil de la UBU

Abstract: Regulations on Genetically Modified Organisms are harmonized by the European Union. Cultivation, Experimentation, and trade of modified vegetal species are permitted. This Legislation provokes some kind of concern because of potential risks that may be caused on human health as well as on environment. But on the other hand, European Union establishes Principles and Criteria that European policies have to follow, in order to achieve Sustainable Development. This study aims to find out if norms, which rule aspects related to GMO, respect those Criteria. The conclusion is reached that those norms are gradually more respectful to Sustainable Development, as when norms follow the Precaution Principle. Nevertheless, in some cases regulations differ from fundamental Criteria as the consumers right to freedom of choice or the Information Principle.

Key words: Sustainable Development. Genetically Modified Organisms. Biodiversity.

Sumario: 1. INTRODUCCIÓN 1.1. Objetivo del estudio 1.2. Organismos modificados genéticamente en el ámbito de la agricultura 2. MARCO NORMATIVO VIGENTE 2.1. El principio de precaución 2.2. Normativa europea 2.3. Legislación española 2.4 Síntesis de las principales reglas que afectan a los OMGs 2.4.1 *Introducción en el espacio europeo* 2.4.2. *Etiquetado y trazabilidad* 2.4.3. *Movimientos transfronterizos* 2.4.4. *Coexistencia* 3. REACCIONES 3.1. Moratoria *de facto* y fenómeno europeo de zonas libres de OMGs 3.2. Conflicto planteado por Estados Unidos, Canadá y Argentina contra la Unión Europea 4. DESARROLLO SOSTENIBLE PARA LA UNIÓN EUROPEA 5. DESARROLLO RURAL SOSTENIBLE COMO SEGUNDO PILAR DE LA PAC 6. CONCLUSIONES

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Objetivo del estudio

La Ley 45/2007 de 13 de diciembre², tal y como se desprende de su propio preámbulo, es la primera que establece una política específica en nuestro país para el desarrollo sostenible en el medio rural. Hasta esta fecha España ha cubierto la ausencia de una política propia con la aplicación de los reglamentos comunitarios. Algo que no puede mantenerse en una nueva etapa, en que la política rural tiende a depender subsidiariamente de los Estados miembros. Las líneas políticas internas deben adaptarse

¹ El presente trabajo se encuadra dentro del Proyecto de investigación sobre el desarrollo sostenible en el ámbito rural MEC SEJ 2006-02111 FEDER A.

² Ley 45/2007 de 13 de diciembre, para el desarrollo rural sostenible en el medio rural (BOE nº 299 del 14 de diciembre de 2007).

a las condiciones económicas, sociales y medioambientales del país, si bien tomando como referencia las políticas comunes europeas y las orientaciones comunitarias, tales como la Estrategia de Lisboa de 2000 y la Declaración de Gotemburgo de 2001 sobre desarrollo sostenible³.

Partiendo de la Ley 45/2007 que se dirige a conseguir el desarrollo sostenible en el ámbito rural y sabiendo al mismo tiempo que en nuestro país se cultivan y se comercializan variedades vegetales modificadas genéticamente y la polémica que generan por los posibles riesgos a la salud y al medio ambiente, hay que plantearse la compatibilidad de la utilización de tales variedades con el desarrollo rural sostenible. Para dar respuesta a semejante cuestión hay que abordar por un lado el marco jurídico de los OMGs, y por otro hay que analizar qué significa desarrollo sostenible en la Unión europea, y cómo trasciende tal concepto a la Política Agrícola Común. Después se trata de dilucidar si la regulación de los OMGs mantiene los criterios que exige el desarrollo sostenible dentro del ámbito rural.

1.2. Organismos modificados genéticamente en el ámbito de la agricultura

Las características propias de cada ser vivo vienen determinadas por una precisa combinación de genes. Mediante la ingeniería genética se puede alterar esa composición y así transformar tales características. El proceso consiste en transferir un gen responsable de una determinada característica de un organismo a otro al que se quiere modificar. Pueden transferirse genes de bacterias, virus, plantas o animales a otros individuos pertenecientes a esos grupos y con ello lograr una variedad nueva, que nunca podría obtenerse mediante los procesos naturales de intercambio de material genético. Por ejemplo se obtiene la colza resistente a los pesticidas introduciendo en esta planta un gen que proviene de una bacteria, o el maíz Bt introduciendo en este vegetal un gen con propiedades insecticidas, retirado también de una bacteria.

El traspaso de genes por tales procesos da como resultado los OMGs. Pueden definirse como organismos vivos transformados mediante la introducción de un gen foráneo, proveniente de otro organismo que puede pertenecer a una especie o reino diferente, produciéndose la alteración del genoma del receptor de forma permanente y con caracteres transmisibles a las generaciones posteriores⁴.

Aunque la ingeniería genética se aplica en otros sectores, como es el de la medicina, la obtención de OMGs encuentra un área de gran auge en el ámbito de la agricultura. Se crean variedades como el maíz, soja o algodón con características que no les son propias de forma natural y así adquieren propiedades insecticidas, son resistentes a los herbicidas o a enfermedades producidas por virus.

³ Pueden verse los apartados 4 y 5 de este trabajo.

⁴ Según el art. 2 b de la 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, se entiende por «organismo modificado genéticamente: cualquier organismo con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan». Este precepto procede del art. 2 de la Directiva 2001/18/CE de 12 de marzo. Sobre precisiones terminológicas P. AMAT LLOMBART, *Derecho de la biotecnología y los transgénicos (especial referencia al sector agrario y alimentario)*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2008, pp. 34 a 41.

Teniendo en cuenta que las variedades vegetales modificadas se han conseguido introduciendo material genético ajeno a las mismas, que por el momento no se sabe con certeza si interfiere o no en el organismo humano y sus efectos cuando se ingiere; y también atendiendo a las posibles consecuencias de la liberación de OMGs en el medio ambiente, se han planteado dos posturas en torno a los mismos. Por una parte están quienes son totalmente favorables a su cultivo y comercialización y por otra quienes se muestran contrarios, al menos mientras no se adopten todo tipo de medidas y cautelas⁵.

2. MARCO NORMATIVO VIGENTE

El riesgo que representan los OMGs para la salud y para el medio ambiente, que es admitido en general, obliga a desarrollar una abundante legislación asentada en el principio de precaución. Esta legislación está orientada en línea de principio a tener identificados y localizados todos los OMGs que se introducen en el territorio de la UE, conociendo los productos que los incorporan o proceden de ellos; a permitir su liberación al medio ambiente o su consumo sólo cuando haya estudios científicos que acrediten que el riesgo es mínimo y a mantener informados a todos los agentes implicados para que puedan ejercer su derecho a la libertad de elección de productos libres de OMGs o que los incorporan de alguna manera. En el último caso se trataría sobre todo de que los agricultores pudieran elegir la forma de cultivo que desearan (OMGs, cultivos convencionales o ecológicos), que los empresarios pudieran elegir si quieren o no servirse de los OMGs como materia prima o para alimentar al ganado y que los consumidores pudieran elegir entre consumir productos procedentes de OMGs o no.

En el intento de conseguir estos objetivos se aprueban normas en el marco de cinco parcelas fundamentales, que son: La utilización confinada y liberación intencional de OMGs; la comercialización de OMGs como productos o componentes de productos; el etiquetado y trazabilidad de OMGs o de productos que los incorporan o proceden de ellos, el movimiento transfronterizo de OMGs y la coexistencia entre cultivos modificados genéticamente, convencionales y ecológicos. Antes de ver las reglas básicas relativas a estas cuestiones, procede hacer una referencia al principio de precaución, siendo el que debe impregnar esta reglamentación.

2.2. El principio de precaución

El principio de precaución o de cautela, es uno de los principios en los que se sustenta la normativa de la Unión europea en materia de OMGs y uno de los principios esenciales de su política. En una primera aproximación al mismo cabe señalar que se puede invocar cuando es conveniente intervenir ante un posible riesgo para la salud humana o para el medio ambiente, en caso de que los datos científicos no permitan una

⁵ Sobre los argumentos a favor o en contra de las variedades vegetales manipuladas genéticamente O. MIR PUIGPELAT, *Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*, Thomson-Civitas, Madrid, 2004, pp. 48 a 99, P. AMAT LLOMBART, *Derecho...*, cit., pp. 43 a 85, A. DE LEÓN ARCE, «Precaución, trazabilidad y etiquetado de alimentos OMG ¿Pero, quién debería responder de los posibles daños derivados de su consumo en la salud de los consumidores?», *Homenaje al profesor Lluís Puig i Ferriol*, vol. 1, pp. 1015 a 1023, S. DARÍO BERGEL, «El principio precautorio y los riesgos en el cultivo de variedades transgénicas», *Principio de precaución, biotecnología y derecho* (Ed. C. M. Romeo Casabona), Comares, Bilbao-Granada, 2004, pp. 126 a 148, J. LÓPEZ VILLAR, *Derecho y transgénicos: regulando incertidumbre*, Atelier, Barcelona, 2008, pp. 51 a 86 o J. R. PÉREZ SALOM, *Recursos genéticos, biotecnología y derecho internacional. La distribución justa y equitativa de beneficios en el Convenio sobre biodiversidad*, Aranzadi, Navarra, 2002, pp. 41 a 59.

determinación completa del riesgo. Por ejemplo, cabe suspender la distribución de alimentos que pueden entrañar un peligro para la salud y su retirada del mercado.

Tiene su origen en la política ambiental de Alemania en los años 70 del siglo pasado. Después se incorporó de forma expresa en las leyes de protección del medio ambiente de este país. Su importancia es tal que se considera uno de los tres pilares básicos del derecho ambiental, junto al principio “quien contamina paga” y el de responsabilidad colectiva, que incluye a los industriales. Desde el Derecho alemán se ha extendido a la legislación de otros países europeos, no sólo con relación al medio ambiente, sino también en áreas como la seguridad alimentaria y la protección de la salud pública. En el ámbito internacional se reconoce de forma explícita por primera vez en la Segunda Conferencia Internacional sobre la protección del Mar del Norte (1987). Luego obtiene reconocimiento universal en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo de Río de Janeiro de 1992, incorporándose tanto a la Declaración sobre Medio Ambiente y Desarrollo, como a la Convención sobre Diversidad Biológica y a la Convención sobre Cambio Climático. Por su parte el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad adoptado en 2000, complementario a la Convención sobre Diversidad Biológica, lo menciona en el artículo primero⁶. Debe destacarse también el hecho de que aparezca en el Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias celebrado en el seno de la Organización Mundial del Comercio (OMC), en vigor desde 1995⁷.

A escala europea, el principio se incluye en el art. 130 del Tratado de Maastricht de 1992, que pasa a ser el art. 174 del Tratado de Ámsterdam, dentro del título dedicado a la protección del medio ambiente, aunque su ámbito de aplicación es más amplio y se extiende a la política de consumidores y a la protección de la salud. En relación con su significado el Consejo solicitó de la Comisión en 1999 que elaborase unas líneas directrices claras y eficaces de cara a su aplicación. En respuesta se aprobó la Comunicación de la Comisión de 2 de febrero de 2000, sobre el recurso al principio de precaución (COM 2000/1 final), que es un documento clave para comprender las condiciones que permiten que entre en juego. No debe olvidarse tampoco la Resolución sobre el principio de cautela aprobada por el Consejo europeo en diciembre de 2000 como anexo III del Tratado de Niza, ni la Estrategia revisada de la Unión europea de 2006 para el Desarrollo sostenible⁸.

Haciendo una síntesis de las cuestiones relativas a este principio, que pueden ser relevantes para los fines de este estudio, hay que decir que en el Derecho comunitario europeo ha adquirido el valor de una regla de aplicación directa. Esto significa, que a parte de servir de criterio orientador del legislador, cabe su invocación para adoptar medidas tendentes a evitar daños a la salud o al medio ambiente⁹. No obstante hay que reconocer que, más allá del ámbito europeo, a escala internacional países como Estados

⁶ Sobre el origen del principio R. ADORNO, «Validez del principio de precaución como instrumento jurídico para la prevención y la gestión de riesgos», *Principio de precaución, biotecnología y Derecho* (Ed. C. M. Romeo Casabona), Comares, Bilbao-Granada, 2004, pp. 18 a 23.

⁷ En relación con la inclusión del principio en los tratados de la OMC puede verse la Comunicación de la Comisión de 2 de febrero de 2000, sobre el recurso al principio de precaución (COM 2000/1 final).

⁸ Ver apartado 4 del trabajo.

⁹ Sobre el reconocimiento del principio de precaución como norma L. ESCAJEDO SAN EPIFANIO, «Principio de precaución y riesgos ambientales, especialmente los asociados a OMG», *Principio de precaución, biotecnología y Derecho* (Ed. C. M. Romeo Casabona), Comares, Bilbao-Granada, 2004, p. 209 y R. ADORNO, *Validez..., cit.*, p. 25 a 27.

Unidos o Canadá han adoptado una actitud contraria al principio de precaución al que no consideran una norma de derecho internacional, a pesar de incluirse en los acuerdos de la OMC. Así se constata en el caso planteado por Estados Unidos, Canadá y Argentina frente a la Unión Europea en 2003 ante la OMC, con relación a medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos¹⁰, como antes sucediera en otro caso sobre carne tratada con hormonas sospechosas de tener efectos cancerígenos¹¹.

Respecto de las condiciones de aplicación del principio de precaución, se exige para que puedan tomarse medidas basadas en el mismo la existencia de una *situación de incertidumbre acerca de un riesgo*. Se trata de supuestos en los que se han detectado efectos potencialmente peligrosos de un fenómeno, producto o procedimiento en relación con la salud o el medio ambiente. Serían efectos o daños que no han sido probados de modo pleno, cuando existe una sospecha fundada de que pueden producirse. Tratándose de *un riesgo potencial*, se exige que éste quede determinado científicamente. Es decir un mero temor no basta para justificar la aplicación de medidas que se amparen en el principio precautorio, sino que debe realizarse una *evaluación científica del riesgo* y de las consecuencias eventuales de la inacción lo más completa posible, fijando también en la medida que se pueda el grado de incertidumbre respecto al riesgo. De este modo se evita la adopción de medidas con meros fines proteccionistas, sin que exista base fundada para temer un perjuicio. También se requiere que el *daño que pretende evitarse sea grave o irreversible*. Habiéndose constatado el riesgo de sufrir daños de esta índole, resulta imposible definir con carácter general qué daño probable es grave o irreversible, pero sí se puede decir que es grave el daño que pone en peligro la vida y la salud pública, o que altera en forma seria el equilibrio del ecosistema y tendrá carácter de irreversible cuando los bienes que resulten afectados no sean renovables¹². *Las medidas que se adopten deben ser proporcionadas* teniendo en cuenta el costo económico de las mismas para la sociedad que las asume¹³. Al mismo tiempo se exige una *aplicación* de tales medidas de forma *transparente*. Es decir tan pronto como se disponga de los resultados de la evaluación científica o de la determinación del riesgo, todas las partes interesadas deben tener la posibilidad de participar en el estudio de las acciones que pueden preverse. Es importante también

¹⁰ En el informe presentado por el Grupo especial de la OMC de 29 de septiembre de 2006 (en relación con las reclamaciones WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R), Estados Unidos señala que discrepa frente a la Unión europea en que el principio de cautela se haya convertido en una norma del derecho internacional. Para este país «*el principio de precaución o cautela no puede ser considerado un principio general ni una norma del derecho internacional porque no tiene una formulación única y convenida (...) el concepto de cautela tiene numerosos cambios en función de diversos factores. Por consiguiente, los Estados Unidos consideran que la precaución o cautela es un “enfoque” y no un “principio” del derecho internacional*».

¹¹ En los casos planteados por Estados Unidos y Canadá frente a la Unión Europea, el órgano de apelación se inclinó en 1998 por la postura de los países reclamantes. Ver los documentos WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, WT/DS26/15 y WT/DS26/13, disponibles en Internet. También resulta muy interesante en relación con este asunto el estudio de L. M. ESTERUELAS HERNÁNDEZ y A. PINO MAESO, «El conflicto euronorteamericano sobre hormonas», *Boletín Económico de ICE*, N° 2630, 1999, pp. 15 a 20 y además R. ADORNO, *Validez..., cit.*, pp. 25 y 26.

¹² R. ADORNO, *Validez..., cit.*, p. 30.

¹³ Tal y como lo entiende R. ADORNO, *Validez..., cit.*, pp. 30 y 31, «*es cierto que el criterio de precaución supone dar prioridad a la salud pública y a la protección del medio ambiente por encima del mero criterio de rentabilidad económica. Sin embargo, ello no significa que deba dejarse de lado el análisis de los costos de la acción (o de la inacción), ya que normalmente existirán diversas medidas alternativas. En tales casos, será razonable optar por aquella que suponga un menor costo económico y social*».

señalar que las medidas precautorias deben tener siempre un carácter *provisional*, hasta que se aclare el nivel de riesgo. Lo que obliga a hacer un seguimiento de las situaciones y revisar las medidas a la luz de la evolución científica¹⁴.

De forma muy clara recoge todos estos criterios el art. 7 del Reglamento 178/2002, que dice: «1. En circunstancias específicas, cuando tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva. 2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva»¹⁵.

2.2. Normativa europea

En Europa en un principio la legislación sobre OMGs se trata desde un punto de vista *horizontal*, es decir es de aplicación a cualquier tipo de OMG en general, y luego se desarrolla una legislación sectorial, que disciplina ámbitos concretos y productos determinados como son los piensos y los alimentos. Con ello, en algunos casos podrían superponerse procedimientos de autorización de organismos y productos de la normativa horizontal con los propios de la sectorial. Esto se trata de evitar desde las propias normas con el sistema “*one door-one key*”, que permite a los operadores industriales presentar una única solicitud y seguir uno sólo de estos procedimientos.

Las normas horizontales que rigen esta materia son básicamente la Directiva 90/219 de 23 de abril, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente¹⁶ y la Directiva 2001/18/CE de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMGs¹⁷.

En el ámbito de la legislación *sectorial*, determinan la regulación de los OMGs el Reglamento 178/2002 del Parlamento europeo y del Consejo de 28 de enero, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, el Reglamento 1829/2003 del Parlamento europeo y del

¹⁴ Ver especialmente la Comunicación de la Comisión de 2 de febrero de 2000, sobre el recurso al principio de precaución (COM 2000/1 final) y los trabajos de R. ADORNO, *Validez..., cit.*, pp. 17 a 33 y L. ESCAJEDO SAN EPIFANIO, *Principio..., cit.*, pp. 209 a 211.

¹⁵ Reglamento 178/2002 del Parlamento europeo y del Consejo de 28 de enero, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

¹⁶ Fue reformada profundamente por la Directiva 98/81 de 26 de octubre, a fin de tener en cuenta los conocimientos científicos del momento y la experiencia adquirida desde la entrada en vigor de la Directiva 90/219.

¹⁷ 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.

Consejo de 22 de septiembre, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, el Reglamento 1830/2003 del Parlamento europeo y del Consejo de 22 de septiembre, relativo a la trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos¹⁸ y el Reglamento 1946/2003 del Parlamento europeo y del Consejo de 15 de julio, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente.

Entre la normativa que desarrolla o complementa los anteriores Reglamentos destacan el Reglamento 641/2004, sobre normas de desarrollo del Reglamento 1829/2003, en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable y el Reglamento 65/2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente.

Por su parte, hay que destacar que en una materia tan importante como la de la coexistencia entre cultivos modificados genéticamente, convencionales y ecológicos, la Unión europea ha preferido no legislar directamente dejando a los Estados la libertad de hacerlo¹⁹, aunque eso sí la Comisión aprobó el 23 de julio de 2003 una Recomendación sobre Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica²⁰.

2.3. Legislación española

En España la normativa fundamental en esta materia viene representada por la Ley 9/2003 de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y por el Real Decreto 178/2004 de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003²¹. Se trata de la normativa que regula los procesos de autorización para la utilización de los OMGs, si bien hay que decir que su ámbito de aplicación es restringido, teniendo en cuenta que esta legislación es el resultado de transponer una norma horizontal de la UE como la Directiva 2001/18/CE²² y que tras ella se aprobaron varios Reglamentos comunitarios sectoriales. De éstos el Reglamento 1829/2003, siendo de aplicación directa, es el que rige en el proceso de autorización para alimentos y piensos que sean o contengan OMGs. Esto significa que si el operador industrial tan sólo pretende el cultivo o la liberación intencional en el medio ambiente o una comercialización en un ámbito

¹⁸ Modifica la Directiva 2001/18/CE.

¹⁹ El art. 26 bis de la Directiva 2001/18 establece que los Estados miembros podrán adoptar las medidas adecuadas para impedir la presencia accidental de OMGs en otros productos.

²⁰ Se trata exactamente de la Recomendación 2003/556 de la Comisión, 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, de 23 de julio de 2003 (C (2003) 2624).

²¹ Otras normas a tener en cuenta son el Real Decreto 1697/2003 de 12 de diciembre, por el que se crea la Comisión Nacional de Biovigilancia, que tiene como misión principal asesorar al Ministerio competente en Agricultura Pesca y Alimentación en materia de OMGs y el Real Decreto 709/2002 de 19 de julio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

²² También incorpora la Directiva 98/81/CE de 26 de octubre, de reforma de la Directiva 90/219 de 23 de abril, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

distinto al alimentario, puede seguir el procedimiento de la Ley 9/2003, pero si además quiere una autorización alimentaria, le resulta más favorable formular su solicitud siguiendo el procedimiento del Reglamento 1829/2003, porque una vez obtenida la autorización le permite las dos cosas y evita los trámites de un segundo procedimiento²³.

Con esto se pone de relieve que la Ley 9/2003 y el Real Decreto 178/2004 se van a aplicar únicamente en los procesos de autorización de OMGs para la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización, cuando no se haya optado por el procedimiento dimanante del Reglamento 1829/2003, y que en el resto de supuestos (autorización para alimentos y piensos) y para los demás aspectos (etiquetado y trazabilidad) se aplican directamente los Reglamentos comunitarios.

En otro orden de cosas hay que señalar que la Ley 9/2003, teniendo en cuenta la distribución de competencias que hace la Constitución española, ha reconocido a las Comunidades autónomas diversas facultades, sobre todo en relación con la autorización, control e inspección de OMGs, así como en el ámbito sancionador para su territorio. Algunas comunidades han dictado normas específicas en diferentes momentos y siguiendo modelos distintos. En relación con ellas no se puede hablar de una panorámica completa, ni actualizada²⁴.

2.4. Síntesis de las principales reglas que afectan a los OMGs

2.4.1. Introducción en el espacio europeo

Cuando se pretenda la *utilización confinada* de microorganismos modificados genéticamente, el responsable debe iniciar un procedimiento administrativo dentro del Estado²⁵, con el que éste obtiene información de su introducción en el espacio de la Unión europea²⁶ y controla que la actividad se desarrolle con la máxima seguridad. Según el nivel de riesgo que comporte dicha actividad bastará con presentar una comunicación aportando toda la documentación necesaria, que incluye una evaluación previa de los posibles riesgos, o bien deberá solicitar y obtener una autorización. En cualquier caso la Administración debe asegurarse de que se haya elaborado un plan de urgencia que permita una reacción rápida y eficaz en caso de accidente y de que las personas a las que pueda afectar estén informadas sobre los aspectos relativos a su seguridad. Si se produce un accidente, el usuario debe informar inmediatamente al órgano competente ofreciéndole todos los datos necesarios para que se puedan adoptar las medidas adecuadas. El Estado debe informar a la Comisión europea y a los países miembros que pueden verse afectados por el accidente²⁷.

²³ El procedimiento del Reglamento 1829/2003 es obligatorio siempre que se quieran utilizar los OMGs como piensos o alimentos.

²⁴ Esta idea en P. AMAT LLOMBART, *Derecho...*, cit., pp. 172 a 174, que además recoge la normativa de aquellas Comunidades autónomas que cuentan con ella y explica el modo en que han legislado, destacando que algunas de estas normas son anteriores a 2003, por lo que requieren de adaptación.

²⁵ En España corresponde a las Comunidades autónomas, por regla general y salvo excepciones ejercer las funciones y competencias sobre utilización confinada de OMGs en el ámbito de su territorio. No obstante la Administración del Estado se reserva la autorización de las actividades de utilización de OMGs de forma confinada en diversos casos, como aquellos que afectan a medicamentos.

²⁶ Aunque en los supuestos de utilización confinada, el procedimiento correspondiente se desarrolla dentro del territorio del Estado, la Comisión europea debe recibir ciertos datos para la supervisión de estas utilidades.

²⁷ P. AMAT LLOMBART, *Derecho...*, cit., pp. 182 a 198, explica en detalle la regulación de la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

Si lo que pretende el operador industrial consiste en hacer una *liberación de OMGs* al ambiente *con fines distintos a su comercialización*, lo que puede materializarse por ejemplo en el cultivo de determinadas especies vegetales con un propósito experimental o de investigación, necesita una autorización previa de la autoridad competente del Estado donde vaya a actuar. El procedimiento se inicia mediante una solicitud acompañada de un estudio técnico y una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. La administración competente, normalmente la Comunidad autónoma, analiza los documentos presentados y junto a las observaciones de la Comisión europea, del resto de los Estados miembros y los resultados de la información pública, autorizará o denegará la liberación²⁸.

Si el operador industrial quiere destinar los OMGs a *piensos o alimentos* deberá contar con una autorización de las instituciones europeas, que se otorga tras un proceso en que también se informa públicamente y se recaban las observaciones de los Estados miembros y de la población en general. La solicitud se presenta ante la autoridad nacional competente adjuntando la documentación que procede, de la que destaca la evaluación del riesgo y el plan de seguimiento de los efectos medioambientales. La autoridad nacional da traslado a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESAs) para que en el plazo de seis meses emita un dictamen favorable o desfavorable. Partiendo de este dictamen la Comisión redacta un proyecto de decisión en el que acepta o rechaza la solicitud, que presenta al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. Si el Comité adopta la propuesta, la Comisión la hace definitiva. En caso contrario pasa al Consejo de Ministros. Cuando el Consejo de Ministros no se pronuncia en el plazo de tres meses o cuando no logra una mayoría cualificada a favor o en contra, la Comisión adopta su propuesta²⁹.

Una vez que se autoriza un OMG en la Unión europea, los Estados pueden restringir o prohibir provisionalmente el uso en su territorio en determinados supuestos. Se trata de aquellos casos en que, habiéndose seguido un procedimiento de autorización previsto en la Directiva 2001/18, los Estados disponen de información nueva o adicional que afecta a la evaluación del riesgo o de una nueva valoración de la información existente a tenor de conocimientos científicos nuevos o adicionales y derivado de ello surgen razones suficientes para considerar que el OMG constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente³⁰.

²⁸ Este procedimiento que incorpora la Ley 9/2003 procede de la Directiva 2001/18/CE. Esta norma además prevé otro procedimiento diferente para el caso de que los operadores vayan a utilizar los OMGs comercialmente. Éste último tras la aprobación del Reglamento 1830/2003, que establece el proceso de autorización para el caso de que los OMGs sean o formen parte de piensos o alimentos, tendrá un ámbito de aplicación más reducido al quedar fuera del mismo los alimentos y piensos. Por lo demás es más complejo que el anterior, con intervención tanto del Estado en que se presenta la solicitud, como del resto de Estados miembros y también de las instituciones europeas. En el caso de que se presentaran objeciones por los Estados miembros y no se alcanzara un acuerdo con la Comisión, la decisión final sobre la autorización sale del ámbito nacional para elevarse a instancias comunitarias. Detalla su tramitación P. AMAT LLOMBART, *Derecho...*, cit., pp. 215 a 238.

²⁹ Éste es el procedimiento a seguir desde que se aprueba el Reglamento 1829/2003 para alimentos y piensos modificados genéticamente y permite el cultivo a parte de la comercialización, de manera que el operador industrial que quiera efectuar las dos operaciones puede someterse tan sólo a un proceso de autorización. En detalle explica toda la tramitación P. AMAT LLOMBART, *Derecho...*, cit., pp. 257 a 266.

³⁰ La Directiva 2001/18 después de establecer en el art. 22 la regla general por la que los *Estados miembros no podrán prohibir, restringir o impedir la comercialización de OMGs que sean productos o componentes de un producto si cumplen las disposiciones de la presente Directiva*, regula una cláusula de

2.4.2. Etiquetado y trazabilidad

Conseguida la autorización para un alimento o un pienso que es o se integra con OMGs conforme a los procedimientos que se han visto, se deben seguir unas normas en cuanto a etiquetado y trazabilidad³¹.

Si el pienso, alimento o uno de sus componentes es o contiene OMGs, o bien se produce a partir de ellos, deberá etiquetarse indicándolo. Lo que se tiene en cuenta es la procedencia del producto final o de sus componentes, con independencia de que se pueda detectar o no el ADN modificado en el resultado³². Ahora bien, cuando no se supera el umbral del 0,9 % en el producto o por ingrediente y si esta presencia es accidental o técnicamente inevitable, no hay obligación de indicar en la etiqueta el contenido de OMGs autorizados en la Unión europea.

Quedan fuera de la obligación de etiquetar los productos procedentes de animales cuando estos se alimentaron con piensos que fueran o incorporaran OMGs. Es decir, no habrá ninguna etiqueta en la carne, leche o huevos que indique que los animales de procedencia se alimentaron con OMGs.

No hay obligación de informar en la etiqueta que un producto final se ha conseguido gracias a coadyuvantes tecnológicos modificados cuando no permanezcan en el resultado, como sería el caso del pan producido con ayuda de levadura modificada genéticamente.

Tampoco obliga la legislación a los establecimientos de restauración a declarar si los productos que aparecen en su carta son o contienen OMGs³³.

salvaguardia a favor de los Estados miembros en el art. 23. En este procedimiento, la medida provisional de cese del uso o venta del OMG en el territorio propio la adopta en primer término el Estado miembro, aunque después intervienen la Comisión, la AENSA, etc. (sobre los trámites a seguir J. LÓPEZ VILLAR, *Derecho...*, cit., pp. 203 a 208). Sin embargo los Estados según parece no pueden seguirlo cuando únicamente se haya pedido autorización en el marco del Reglamento 1829/2003. En tal caso, por aplicación de los arts. 10, 22, 34 y sus correlativos, resulta que directamente no pueden tomar medidas tendentes a la suspensión de un OMG previamente autorizado, ni siquiera cuando sea evidente que genera un riesgo grave para la salud humana, animal o para el medio ambiente. Incluso para adoptar medidas de emergencia, atendiendo a los arts. 53 y 54 del Reglamento 178/2002 (a los que se remite el art. 34 del Reglamento 1829/2003), se requiere informar a la Comisión, a quien corresponde tomarlas y sólo cuando no actué la Comisión puede intervenir el Estado (ver sobre la relación entre la Directiva 2001/18 y el Reglamento 1829/2003 J. LÓPEZ VILLAR, *Derecho...*, cit., pp. 248 a 252).

³¹ Hay que precisar que la Directiva 2001/18 también obliga a etiquetar los OMGs, por lo que este deber no sólo afecta a los piensos y alimentos sino a todos los productos en general.

³² M. R. CORRIPIO GIL-DELGADO y M. C. FERNÁNDEZ DÍEZ, «Regulación comunitaria de las semillas transgénicas», *Semillas transgénicas y protección del medio ambiente*, (Coord. ellas mismas), Universidad Pontificia Comillas, 2008, pp. 95 a 97, explican cómo en Estados Unidos siguiendo el principio de equivalencia sustancial, no se requiere la autorización ni el etiquetado de los OMGs que no difieran significativamente de los productos convencionales y cómo este principio adoptado inicialmente por la UE en determinados supuestos, se abandona en el borrador que presenta la Comisión en el año 2001, debido a las presiones de los Estados miembros. En consecuencia, como recoge A. DE LEÓN ARCE, *Principio...*, cit., p. 1030, el Reglamento 1829/2003 elimina el concepto de equivalencia sustancial, que hacía que un OMG no pasara por una evaluación completa de los riesgos si se introducía altamente procesado en la cadena alimentaria. Así mismo el Reglamento 1830/2003 introduce el concepto de etiquetado en función del origen y no de la presencia de ADN o proteínas del OMG en el producto final.

Por su lado, las reglas sobre trazabilidad involucran a todos los eslabones que intervienen en la cadena alimentaria, desde el agricultor hasta el distribuidor, pasando por todos los operadores intermedios como el fabricante de piensos, el ganadero, la empresa agroalimentaria, etc. Estas normas obligan a todos ellos a estar informados acerca del origen de las materias que adquieren del operador anterior y a entregar la documentación que contiene la información de los productos que transfieren al siguiente operador. Tanto la documentación que reciben como la que entregan debe conservarse durante al menos cinco años³⁴. De este modo existe control sobre los alimentos que llevan OMGs y en caso de que se produjeran daños se puede identificar su origen.

2.4.3. Movimientos transfronterizos

A propósito de la circulación de organismos vivos modificados genéticamente entre la Unión europea y terceros países, se aprobó el Reglamento 1947/2003, con el fin de proceder a la aplicación del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, del Convenio sobre la Diversidad Biológica³⁵, en el territorio de la Unión. Su objetivo consiste en establecer un sistema común de notificación y de intercambio de información sobre los movimientos de organismos vivos modificados genéticamente con países que no son parte de la UE, y garantizar que los desplazamientos que puedan tener efectos adversos sobre la utilización sostenible de la diversidad biológica y la salud humana, se efectúen de una manera respetuosa con el medio ambiente y la población.

Del mismo resulta que las reglas que corresponde aplicar a la importación de OMGs desde terceros países son las comunitarias sobre identificación, trazabilidad y etiquetado, por lo que en principio esto evita la entrada de los OMGs no autorizados en la Unión europea. Sin embargo la práctica demuestra que en ocasiones se introducen algunos productos modificados que no cuentan con autorización³⁶. Para estos casos y

³³ En relación con las reglas de etiquetado, de las que aquí se exponen solo algunos aspectos, P. PELÁEZ, «Comercialización de alimentos y piensos modificados genéticamente en España», *Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica*, (Eds. R. Herrera Campos y M. J. Cazorla González), Ed. Universidad de Almería, 2006, pp. 64 a 67 y A. DE LEÓN ARCE, *Precaución..., cit.*, pp. 1015 a 1043.

³⁴ Tratándose de OMGs o productos que contengan OMGs, los operadores deben señalar y transmitir por escrito tal origen y además el código único alfanumérico que sirve para su identificación. El sistema de código único de los OMGs permite conocer los rasgos y características de estos productos. Además si comercializan un producto preenvasado deben asegurarse de que en todas las fases de la cadena de producción esté etiquetado con la indicación “este producto contiene organismos modificados genéticamente” o indicar el nombre del organismo modificado que lleva. Si no están preenvasados se adjuntará la documentación que haga tales indicaciones. Tratándose de alimentos, el operador industrial que introduzca el producto en el mercado debe transmitir por escrito al que lo recibe una indicación de cada ingrediente producido a partir de OMGs, una indicación de todas las materias primas o aditivos para piensos producidos a partir de OMGs y si no hubiera una lista de ingredientes deberá hacer figurar que se ha elaborado a partir de OMGs. No hay obligación de etiquetar por debajo del 0,9 % de presencia de OMGs autorizados en la Unión europea, cuando tal presencia sea involuntaria o técnicamente inevitable.

³⁵ El Protocolo de Bioseguridad, suscrito en Montreal el 29 de enero de 2000, se ratificó por la Unión europea en 2002 y entró en vigor en 2003. Tiene como objetivo primordial garantizar el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados genéticamente en condiciones seguras para la conservación de la biodiversidad y la salud humana.

³⁶ P. AMAT LLOMBART, *Derecho..., cit.*, p. 328 último párrafo, señala la papaya MG, el maíz B10 y el arroz LL601 como ejemplos de OMGs no autorizados en la Unión europea que llegan a traspasar su frontera y se introducen en su mercado. Describe los hechos que tienen que ver con estos tres casos el Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento europeo, sobre la aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento europeo y del Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente de 25 de octubre de 2006 COM (2006) 626 final.

siempre que tiene lugar un incidente, el Reglamento 1947/2003 establece unos mecanismos de actuación, tendentes a agilizar el traspaso de la información necesaria al Centro de Intercambio de Información Sobre Seguridad de la Biotecnología³⁷, a los ciudadanos, a la Comisión y a los Estados miembros y a adoptar las medidas necesarias para reducir al máximo los efectos adversos³⁸.

En relación con las exportaciones de OMGs destinados al consumo animal o humano hacia Estados no comunitarios, debe seguirse la normativa del importador siempre que ésta respete el Protocolo de Cartagena, con entrega de la documentación sobre identificación y trazabilidad³⁹. En este sentido se recomienda a los países de la Unión europea que se sometan a las mismas normas comunitarias, cuyo cumplimiento exigen para la importación⁴⁰.

2.4.4. Coexistencia

Cabe entender por coexistencia la situación en que el agricultor puede elegir cualquier tipo de cultivo autorizado en la Unión europea, ya sea modificado genéticamente, convencional o ecológico, producirlo y comercializarlo cumpliendo con los requisitos que en cada caso exija la normativa, sin que la interacción con las explotaciones vecinas le impida o dificulte en la práctica conseguir la producción deseada⁴¹. Para conseguirlo deben seguirse unas pautas de actuación por parte de los agricultores de OMGs con el fin de evitar que se contaminen los cultivos convencionales o los ecológicos de las parcelas próximas⁴², lo que lleva a la necesidad de unas reglas claras sobre coexistencia. Sin embargo como ya se ha apuntado la Unión europea ha preferido no legislar directamente dejando a los Estados la libertad de hacerlo, aunque aprobó en 2003 una Recomendación sobre Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales, con el fin de garantizar la coexistencia de cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica.

Por lo tanto corresponde a los Estados miembros legislar sobre este punto. Uno de los primeros países en abordar la coexistencia fue Dinamarca, pero se señala la Ley Alemana para la tecnología genética de junio de 2004 como la primera que verdaderamente garantiza la coexistencia. En esta norma se precisan los requisitos mínimos que integran el marco del llamado “buen ejercicio práctico” para los agricultores, como es el mantenimiento de determinada distancia entre cultivos para evitar los entrecruzamientos con otras plantaciones o con las plantas silvestres de

³⁷ El CIISB, creado por el Protocolo de Cartagena, interviene en los procesos administrativos de movimiento transfronterizo de OMGs para ser utilizados como piensos o alimentos, lo que permite que se reúna la información sobre los territorios en los que se localizan.

³⁸ P. AMAT LLOMBART, *Derecho...*, cit., pp. 328 a 329 y J. LÓPEZ VILLAR, *Derecho...*, cit., p. 284.

³⁹ En relación con la exportación, no siempre se siguen los mismos procedimientos. Son distintos en función del destino que se vaya a dar a los OMGs. Los tramites son más sencillos cuando se van a usar de forma confinada o cuando no se destinan a la alimentación humana o del ganado. Con más detalle pueden verse cada uno de los procesos a seguir, con sus excepciones en P. AMAT LLOMBART, *Derecho...*, cit., pp. 316 a 329 y también en J. LÓPEZ VILLAR, *Derecho...*, cit., pp. 277 y ss.

⁴⁰ P. AMAT LLOMBART, *Derecho...*, cit., p. 326.

⁴¹ En relación con el concepto de coexistencia, P. PELÁEZ, *Comercialización...*, cit., pp. 68.

⁴² Resulta especialmente relevante el mantenimiento de una distancia adecuada entre cultivos de plantas modificadas genéticamente y otros cultivos, para evitar en función de sus características y otras cuestiones la mezcla de variedades. Pero también hay otras medidas que deben adoptarse como son el etiquetado de las semillas modificadas indicando su origen, manipular estas semillas de forma diligente (con contenedores separados, maquinaria exclusiva que no será usada para cultivos convencionales o ecológicos), etc.

terrenos colindantes, o el deber de registrar las variedades modificadas de plantas que se cultivan y los abonos que llevan OMGs. Por su parte los productores de semillas también asumen parte de responsabilidad para el caso en que se produzca contaminación por transgénicos si no cumplen con los requisitos que exige el “buen ejercicio profesional y técnico”, como es etiquetar adecuadamente las semillas. Hay que destacar también que posibilita a las autoridades a intervenir en los casos en que la contaminación amenace áreas sensibles o frágiles ecológicamente de los territorios sometidos a protección especial, como los de la Red Natura 2000⁴³. Se puede limitar e incluso llegar a prohibir el uso de OMGs en territorios bajo protección ambiental, independientemente de los permisos emitidos para su comercialización⁴⁴.

En España existe un Proyecto de Real Decreto para la aprobación de un Reglamento sobre coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos cuya última versión es de 2006⁴⁵. Contempla medidas en relación con las distancias de seguridad, cuidado de parcelas, comunicación a la administración de terrenos sembrados con OMGs⁴⁶, el etiquetado⁴⁷, etc.; pero no establece un sistema de responsabilidad propio⁴⁸, sino que en materia de responsabilidad civil por daños producidos a otros agricultores, al medio ambiente o cualquier otro daño que tenga que ver con los OMGs habrá que acudir a la normativa general⁴⁹.

⁴³ Natura 2000 es una red ecológica europea de áreas de conservación de la biodiversidad. Consta de Zonas Especiales de Conservación designadas de acuerdo con la Directiva Hábitat (Directiva 92/43/CEE, de 21 de mayo) y con Zonas de Especial Protección para las Aves, establecidas en virtud de otra directiva (Directiva 79/409/CEE). La primera de las normas citadas introduce un principio de gran importancia: Los valores ecológicos del territorio comunitario constituyen un factor primordial que hay que tener en cuenta en la planificación y la instrumentación de otras políticas sectoriales.

⁴⁴ En relación con las normas europeas sobre coexistencia puede consultarse el trabajo publicado en Internet de V. GONZÁLEZ, *Breve informe sobre zonas libres de transgénicos y leyes de coexistencia en Europa*.

⁴⁵ Nuestro país es objeto de críticas por parte de las Organizaciones no gubernamentales por permitir el cultivo de variedades de plantas modificadas genéticamente sin haber aprobado una normativa sobre coexistencia. En este sentido cabe recordar que el Parlamento europeo aprobó una resolución en 2003 en la que pedía a la Comisión y a los Estados miembros que no procedieran a autorizar la liberación de plantas modificadas mientras no se aprobaran y aplicaran normas sobre coexistencia, respaldadas por un régimen de responsabilidad firmemente basado en el *principio de quien contamina paga* (Resolución 2003/2098 de 18 de diciembre).

⁴⁶ En determinados casos los agricultores no están obligados a adoptar todas las medidas previstas (ver art. 9 sobre excepciones y anexo II del Proyecto de Real Decreto).

⁴⁷ El umbral por debajo del cual no es necesario etiquetar como OMGs a condición de que esta presencia sea accidental o técnicamente inevitable, es el 0, 9% (arts. 12 y 24 del Reglamento 1829/2003 de la UE sobre alimentos y piensos). No obstante lo anterior, en los casos en que el umbral sea inferior al 0, 1% se podría etiquetar como “Libre de organismos modificados genéticamente” (art. 3 del Proyecto de Real Decreto sobre coexistencia).

⁴⁸ La Disposición adicional única se remite a la Ley 30/2006 de Semillas, plantas de vivero y recursos fitogenéticos, que tipifica una serie de infracciones administrativas para las que señala las correspondientes sanciones.

⁴⁹ Para la profesora M. J. CAZORLA PRIETO, «Comentario al Proyecto de Real Decreto sobre coexistencia de cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos», *Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica*, (Eds. R. Herrera Campos y ella misma), Ed. Universidad de Almería, 2006, p. 152, en relación con la versión de 2004, «es criticable que el Proyecto no contemple en su articulado un régimen de responsabilidad adecuado a los posibles conflictos derivados de la contaminación. Fundamentalmente porque la Recomendación de la Comisión admitió que el tipo de instrumentos adoptados puede tener repercusiones en la aplicación de las normas nacionales de responsabilidad en el caso de que las mezclas originen daños económicos. De ahí que aconsejara a los Estados miembros que examinen sus normas de responsabilidad civil para comprobar si las normas nacionales vigentes ofrecen posibilidades iguales y suficientes al respecto». Lo que señala se puede trasladar a la última versión del Proyecto que comenta, porque tampoco se ocupa de establecer una

Efectivamente, en relación con la responsabilidad por daños derivados de la utilización de OMGs no puede hablarse de una normativa que establezca un sistema específico ni en la Unión europea, ni tampoco en nuestro país. En el primer ámbito podría haberse aprovechado la Directiva 2001/18, para introducir disposiciones específicas sobre responsabilidad por daños derivados de la liberación de OMGs en el medio ambiente y en la cadena alimentaria, pero no se hizo y la Directiva 2004/35 sobre responsabilidad medioambiental, aunque tiene en cuenta los OMGs, restringe su aplicación a determinadas zonas⁵⁰. En España la Ley que transpone la última Directiva mencionada⁵¹ establece un régimen de responsabilidad de carácter administrativo y ámbito restringido, por lo que en caso de producirse daños se debe acudir a la legislación general sobre responsabilidad civil⁵².

3. REACCIONES

Como se acaba de ver el cultivo, comercialización y utilización en general de OMGs está permitido en el espacio de la Unión europea y además la normativa impide que los países miembros legislen o adopten medidas prohibiendo con carácter general estos organismos⁵³. Las instituciones comunitarias intervienen en los procedimientos de autorización de alimentos y piensos que sean o lleven incorporados OMGs y desde que se aprueban pueden circular libremente por todo el territorio de la Unión. Como resultado los Estados no pueden evitar el cultivo, importación, etc., de OMGs en su país. Sin embargo, atendiendo al riesgo que entrañan y a que no se ha probado que aporten ningún beneficio adicional para los consumidores, hay una oposición significativa a los mismos por parte de los ciudadanos, por parte de ciertos Estados y Regiones. Esta discrepancia existe y se ha puesto de manifiesto desde las primeras autorizaciones en la Unión, al amparo de la anterior legislación.

3.1. Moratoria *de facto*, prohibiciones nacionales y el fenómeno europeo de zonas libres de OMGs

Las primeras disposiciones que se ocuparon de los transgénicos en el seno de la Unión europea fueron la Directiva 90/219, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente y la Directiva 90/220 sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Desde su

responsabilidad civil específica.

⁵⁰ J. LÓPEZ VILLAR, *Derecho...*, *cit.*, pp. 297 a 299.

⁵¹ Se trata de la Ley 26/2007 de 23 de octubre, de responsabilidad medioambiental.

⁵² A propósito de esta materia puede consultarse R. HERRERA DE LAS HERAS, *La responsabilidad derivada de los daños producidos por la biotecnología*, Reus, Madrid, 2007, I. NAVARRO MENDIZÁBAL, «Los OMG, las inmisiones y la responsabilidad por daños», *Semillas transgénicas y protección del medio ambiente*, (Coord. M. R. Corripio y M. C. Fernández), Universidad Pontificia Comillas, 2008, pp. 138 a 186, P. AMAT LLOMBART, *Derecho...*, *cit.*, pp. 360 a 371 o A. DE LEÓN ARCE, *Precaución...*, *cit.*, pp. 1036 a 1041.

⁵³ Art. 22 de la Directiva 2001/18.

aprobación hasta 1998 se autorizaron 18 productos modificados genéticamente. En 1999 cinco Estados miembros (Dinamarca, Grecia, Francia, Italia y Luxemburgo) acordaron suspender el otorgamiento de nuevas autorizaciones de comercialización, mientras la Comisión no presentara un proyecto de reglamentación con normas más específicas sobre etiquetado y seguimiento de los OMGs, que permitieran a los consumidores una elección consciente. Estos países evitaron que se autorizara la comercialización de nuevos transgénicos con su intervención en las votaciones del Consejo. De esta manera se instauró una moratoria de hecho y no jurídica porque no se había adoptado oficialmente por la Unión europea. La moratoria terminó en 2004, que es la fecha en la que tras ella se concedió la primera autorización⁵⁴. Así podríamos hablar del primer fenómeno importante de rechazo a la utilización de OMGs según la normativa europea del momento.

Por otro lado, las prohibiciones nacionales establecidas en aplicación de las cláusulas de salvaguardia⁵⁵, pueden verse también como una reacción a la libre circulación de determinados OMGs en el territorio del país que las invoca, después de haberse autorizado esos transgénicos de acuerdo con las normas de la Unión. Las cláusulas de salvaguardia se han utilizado por varios países. De entre ellos Austria, Hungría y Francia las han invocado para prohibir la variedad de maíz MON 810 que cuenta con la autorización europea desde el año 1998. Austria invocó una cláusula de salvaguardia en 1999, Hungría en 2005 y recientemente en 2008 la invoca Francia pese a haber sido cultivada esta variedad vegetal en el año anterior⁵⁶. Durante 2004 y 2005 la Comisión europea ha presionado sobre los países para que revoquen sus prohibiciones nacionales, sin embargo no lo ha conseguido. El Comité permanente no pudo acordar levantar las prohibiciones existentes en 2004 y el Consejo rechazó la propuesta de la Comisión por mayoría cualificada en 2005. De nuevo en 2006 sometió sus propuestas para que Austria eliminara sus cláusulas de salvaguardia y fueron rechazadas por mayoría cualificada del Consejo. Lo mismo puede decirse respecto de Hungría, ya que el Comité permanente no reunió la mayoría necesaria para levantar la prohibición en 2006 y el Consejo rechazó la propuesta de la Comisión en el mismo sentido en 2007. Por lo tanto Austria, Hungría y recientemente Francia mantienen sus cláusulas de salvaguardia en relación con la variedad de maíz MON 810⁵⁷.

Por último, también puede hablarse de la disconformidad que manifiestan los territorios que integran la *Red de regiones libres de transgénicos*. Esta red se creó en noviembre de 2003, mediante la firma de una declaración al respecto por parte de los representantes de agricultura de los gobiernos de 12 regiones europeas. Se ha ido ampliando y en la actualidad está integrada por 107 regiones, 129 provincias (prefecturas o departamentos) y 4267 administraciones locales. Estas regiones y territorios presentaron una petición a la Comisión en 2005, en la que reconocían que el marco comunitario no protegía adecuadamente el medio ambiente, la economía y la cultura de sus respectivos

⁵⁴ Sobre la moratoria ver J. LÓPEZ VILLAR, *Derecho...*, cit., pp. 337 a 339 e I. URRUTIA LIBARONA, «Cultivos transgénicos y cláusula de salvaguardia. Comentario a la Sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de septiembre de 2007, Land Oberösterreich y Austria c. Comisión», *Revista Vasca de Administración Pública*, nº 80, 2008, p. 260.

⁵⁵ Art. 22 de la Directiva 2001/18 y para antes de la entrada en vigor de esta norma el art. 16 de la Directiva 90/220.

⁵⁶ Para la fecha en la que Francia invoca una cláusula de salvaguardia para prohibir el maíz MON 810, ésta era la única variedad transgénica que se cultivaba en el país, con lo que se consigue suspender el cultivo comercial de transgénicos en todo el territorio, tal como anunció el gobierno francés a finales de 2007.

⁵⁷ Ver con más detalle J. LÓPEZ VILLAR, *Derecho...*, cit., pp. 316 a 319.

territorios. Destacaban que el procedimiento de autorización actual de los transgénicos excluye consideraciones socioeconómicas y no evalúa ni tiene en cuenta que los OMGs aporten o no elementos positivos en la sociedad. Para estas regiones los procedimientos de autorización deben exigir efectos positivos en los consumidores y en la comunidad en general, de lo contrario no tiene sentido aprobar OMGs que generan ciertos riesgos.

El problema que se plantea en relación con este movimiento es el de la legitimidad de las autoridades regionales para intervenir en relación con la comercialización de OMGs, teniendo en cuenta sus concretos ecosistemas, formas de producción y las demandas de sus ciudadanos. A propósito de lo cual cabe entender que lo que no pueden hacer los Estados, tampoco le está permitido a las Regiones o a las Administraciones de ámbito territorial menor⁵⁸. Ya se ha visto que los Estados no pueden establecer prohibiciones generales⁵⁹, que sí pueden restringir o prohibir provisionalmente OMGs cuando tengan razones suficientes para considerar que constituyen un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, basadas en información nueva o adicional a la considerada para la evaluación del riesgo que se hizo en el proceso de autorización, o en una nueva valoración de la información existente⁶⁰. También podrían prohibir los OMGs en áreas sensibles o frágiles ecológicamente⁶¹. Sin embargo elementos socioeconómicos, tales como una posible evaluación negativa de los beneficios sociales y económicos que pueden reportar los transgénicos comercializados, por el momento son factores que no autorizan a los Estados a intervenir. No obstante algún autor opina que el debate que generan los OMGs está avanzando con ímpetu y que cada vez pesan más estas consideraciones, por lo que no se puede descartar que en el futuro este aspecto pueda llegar a constituir un elemento que forme parte de las decisiones relativas a la autorización de transgénicos⁶².

Directamente relacionado con lo que se acaba de exponer, cabe mencionar el caso suscitado en el seno de la Unión europea sobre un proyecto de Ley del Land Oberösterreich (Austria), cuyo objeto era prohibir la utilización de semillas modificadas genéticamente (incluso las autorizadas por la comunidad) en la Alta Austria, para proteger la agricultura convencional y la ecológica de toda contaminación por hibridación y para preservar la biodiversidad natural, especialmente en zonas ecológicamente sensibles. La cuestión se plantea cuando Austria notifica la tramitación de este proyecto de Ley a los efectos del art. 95. 5 TCE, en relación con disposiciones nacionales que establecen una excepción a medidas de armonización, justificadas por la existencia de novedades científicas y de un problema específico en un Estado miembro. Tras el informe de la AESA, la Comisión entendió que Austria no había aportado

⁵⁸ Señala el Informe del Parlamento europeo sobre la biotecnología: perspectivas y retos para la agricultura europea (A6-0032/2007 final), p. 16/28, que «*en cuanto a la coexistencia, existe una gran demanda para crear regiones o Estados miembros libres de OMGs en la UE. Hasta la fecha, la posición general ha sido que esto no es legal, si no hay pruebas científicas, ni de conformidad con la legislación comunitaria ni en virtud de acuerdos internacionales*».

⁵⁹ Art. 22 de la Directiva 2001/18.

⁶⁰ Art. 23 de la Directiva 2001/18.

⁶¹ En mi opinión puede extraerse esta consecuencia de poner en juego las exigencias del principio de precaución con las Directivas de la Red Natura 2000 (Directiva 92/43/CE y Directiva 79/409/CEE). Conviene tener presente en relación con la protección de los ecosistemas un hito que tuvo lugar en 2007; se trata de la primera vez que la Dirección General de Medio Ambiente de la Unión europea hizo una propuesta para prohibir el cultivo de dos variedades de maíz, que acababan de autorizarse con fines de importación. Se justifica su propuesta en base a una nueva evidencia científica que mostraba un daño potencial al medio ambiente y a la biodiversidad (ver J. LÓPEZ VILLAR, *Derecho...*, cit., p. 327).

⁶² J. LÓPEZ VILLAR, *Derecho...*, cit., pp. 326 y 327.

novedades científica, ni había demostrado que el Land tuviera un problema específico surgido después de la adopción de la Directiva 2001/18. Afirmó que los riesgos de eventuales hibridaciones debieron considerarse en el procedimiento de autorización de los OMGs y rechazó las alegaciones relativas al principio de precaución, al considerar que eran demasiado generales e inconsistentes⁶³. Se interpuso recurso ante el Tribunal de Primera Instancia, que se pronunció en 2005 y resolvió de forma parecida: Afirma que los demandantes (Austria y el Land de la Alta Austria) no han aportado prueba en contra de las conclusiones de la AESA, según las cuales no se aportan datos nuevos o específicamente locales para entender afecciones especiales sobre el medio ambiente o la salud humana de los cultivos modificados genéticamente, ni que la Región tenga ecosistemas excepcionales o únicos que requieran evaluaciones de riesgo distintas. Esta resolución se recurrió en casación y el Tribunal de Justicia dictó una sentencia similar el día 13 de septiembre de 2007⁶⁴.

3.2. Conflicto planteado por Estados Unidos, Canadá y Argentina contra la Unión Europea

El 13 de mayo de 2003, los Estados Unidos y Canadá iniciaron un proceso de reclamación en la Organización Mundial del Comercio (OMC) contra la Unión Europea, con relación a determinadas medidas que se habían adoptado por ésta o sus Estados miembros, que afectaban a los productos agrarios modificados genéticamente o en general a los que incluían organismos modificados genéticamente. El 14 de mayo de 2003 Argentina se unió a la misma causa⁶⁵. Estos países solicitaron consultas con la Unión europea⁶⁶, pues entendían que existía una moratoria general que aplicaba la Unión para aprobar productos biotecnológicos, que junto a la negativa de aprobar un número concreto de productos y la prohibición a escala nacional de algunos Estados frente a determinados OMGs después de su aprobación, afectaba a la importación de productos agropecuarios y de productos alimenticios procedentes de sus países.

Para abordar este tema se estableció un Grupo especial único, que tras sucesivos aplazamientos distribuyó sus informes el 29 de septiembre de 2006. En tales informes determinó que la Unión europea había aplicado una moratoria general *de facto* a la aprobación de productos biotecnológicos entre junio de 1999 y agosto de 2003, que es cuando se estableció el Grupo especial. Señaló que al aplicar esta moratoria, se había actuado de manera incompatible con las obligaciones derivadas del Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF)⁶⁷, porque la moratoria había dado lugar a demoras indebidas en la ultimación de los procedimientos de aprobación en la UE⁶⁸. Por lo que se refiere a las medidas de la UE relativas a productos

⁶³ Después de analizar el principio de precaución y sus exigencias, cabe entender que la interpretación que hace la Comisión es muy rígida cuando dice que la evaluación de los efectos medioambientales y sanitarios de los OMGs debe hacerse en el procedimiento de autorización. El principio de precaución obliga a hacer un seguimiento, por lo que habrá que tener en cuenta tales efectos en todo momento y no sólo cuando se solicite una autorización para un OMG.

⁶⁴ En detalle trata este caso I. URRUTIA LIBARONA, *Cultivos...*, cit., pp. 277 a 283.

⁶⁵ La reclamación presentada por Estados Unidos es la WT/DS291, la de Canadá la WT/DS 292 y la de Argentina la WT/DS 293.

⁶⁶ Otros 16 países, entre los que se encuentran Australia, Brasil, Chile, China, Colombia o Méjico solicitaron asociarse a las consultas.

⁶⁷ El Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias entró en vigor junto con el Acuerdo por el que se estableció la Organización Mundial del Comercio el 1 de enero de 1995.

⁶⁸ Según la cláusula 1 a) del Anexo C del Acuerdo Sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, «con respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las

específicos, el Grupo especial constató que había actuado de manera incompatible con las obligaciones derivadas del Acuerdo MSF, respecto a los procedimientos de aprobación relativos a 24 de los 27 productos biotecnológicos identificados por los países reclamantes, también por demoras indebidas. En cuanto a las medidas de salvaguardia de los Estados miembros de la Unión, el Grupo especial entendía que habían actuado de manera incompatible con el Acuerdo MSF, porque dichas medidas no estaban basadas en evaluaciones del riesgo que se ajustaran a la definición que figura en el Acuerdo y por consiguiente cabía presumir que se mantenían sin testimonios científicos suficientes⁶⁹.

Después de que el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC adoptara los informes del Grupo especial, en su reunión del día 19 de diciembre de 2006, la Unión europea anunció su intención de aplicar las recomendaciones propuestas de manera compatible con sus obligaciones en el marco de la OMC⁷⁰.

Ante el resultado de los informes, Estados Unidos entendió que era vencedor difundiendo que el país estaba más cerca de eliminar las barreras a las que se enfrentaban los productores agrícolas estadounidenses, para expandir el uso global de avances prometedores en la producción de alimentos. La Comisión por su parte no veía implicaciones prácticas en las recomendaciones del Grupo especial y decidió no apelar por no verse afectada la normativa de la Unión por el resultado del informe, aunque sí destacaba la necesidad de aplicar la normativa de manera consistente⁷¹.

4. DESARROLLO SOSTENIBLE PARA LA UNIÓN EUROPEA

En su reunión de Helsinki de diciembre de 1999, el Consejo europeo invitó a la Comisión a elaborar una propuesta de estrategia a largo plazo, que integrara políticas de desarrollo sostenible desde un punto de vista económico, social y ecológico. Ésta debería presentarse ante el propio Consejo europeo en junio de 2001. La respuesta fue la Comunicación de la Comisión de 15 de mayo de 2001, «Desarrollo sostenible en Europa para un mundo mejor: estrategia de la Unión europea para un desarrollo sostenible (Propuesta de la Comisión ante el Consejo europeo de Gotemburgo)» (COM (2001) 264 final). A partir de este momento el desarrollo sostenible se considera un elemento estratégico de actuación. No obstante figuraba ya en el Tratado de la Unión

medidas sanitarias y fitosanitarias; los miembros se asegurarán de que esos procedimientos se inicien y ulimen sin demoras indebidas y de manera que no sea menos favorable para los productos importados que para los productos nacionales similares». Por su parte el art. 8 sobre Procedimientos de control, inspección y aprobación, señala que «los miembros observarán las disposiciones del Anexo C al aplicar procedimientos de control, inspección y aprobación, con inclusión de los sistemas nacionales de aprobación del uso de aditivos o de establecimiento de tolerancias de contaminantes de productos alimenticios, en las bebidas o en los piensos, y se asegurarán en lo demás de que sus procedimientos no sean incompatibles con las disposiciones del presente acuerdo».

⁶⁹ El Grupo especial entiende que no se respetó el art. 2, 2 del Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, que dice «*los miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5*» y el art. 5, 1, según el cual «*los miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes*».

⁷⁰ Puede contrastarse esta información en la página web de la OMC.

⁷¹ Para más detalles sobre este caso J. LÓPEZ VILLAR, *Derecho...*, cit., pp. 327 a 345.

europea como un objetivo general⁷². Después en el año 2000 en Lisboa el Consejo europeo definió como un nuevo objetivo estratégico para la Unión, lograr *la economía del conocimiento más competitiva y dinámica del mundo, capaz de un crecimiento económico sostenible con más y mejor empleo y una mayor cohesión social*. Luego en marzo de 2001 en Estocolmo decidió que la estrategia de la Unión europea para un desarrollo sostenible debía completar ese compromiso político, basándose en él, incluyendo una dimensión medioambiental. Reconociendo así que, a largo plazo, el crecimiento económico, la cohesión social y la protección del medio ambiente debían ir de la mano. Esto mismo queda claro también en la Comunicación de la Comisión de 2001, cuando señala que *la preocupación central de todas las políticas deberá ser el desarrollo sostenible. En particular, las revisiones futuras de las Políticas Comunes deberán examinar cómo contribuir de forma más positiva al desarrollo sostenible*. Directamente incardinada a esta medida, otra de ellas señala que *la revisión a medio plazo de la Política Agrícola Común deberá recompensar la calidad frente a la cantidad, fomentando, por ejemplo, el sector de la agricultura biológica y otros métodos agrarios más respetuosos del medio ambiente. Asimismo, deberá procederse a una transferencia de recursos, favoreciendo el desarrollo rural frente al apoyo al mercado*.

En esta materia, después de la Comunicación de 2001, tiene lugar otro momento clave con el Consejo Europeo de Bruselas de junio de 2005, que reafirmó los objetivos fundamentales del desarrollo sostenible y recordó los principios rectores que debían servir de base para la renovación de la estrategia. A finales de ese mismo año se adoptó la Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento europeo de 13 de diciembre de 2005, relativa a la Estrategia para el desarrollo sostenible. Plataforma de acción (COM (2005) 658 final). Ésta sirvió de base para adoptar el texto de la Estrategia revisada de la UE para un desarrollo sostenible en el Consejo de la Unión europea celebrado en Bruselas en junio de 2006⁷³.

Puede hablarse así de al menos tres documentos básicos; la Comunicación de 2001, la Comunicación de 2005 y la Estrategia revisada de 2006. Tomando como referencia la Estrategia de 2006, por englobar de algún modo el contenido de los documentos anteriores, se pueden extraer las cuestiones relativas al desarrollo sostenible que resultan relevantes para el tema que se estudia. Se trata de aquéllas que permiten valorar después si la normativa sobre OMGs resulta coherente o no con los principios y exigencias del desarrollo sostenible.

En relación con un posible concepto de desarrollo sostenible, la Estrategia revisada de 2006 ofrece una definición algo más completa que la adoptada en la Comunicación de 2001⁷⁴, y dice textualmente que *significa que las necesidades de la actual generación*

⁷² Según el art. 2 del Tratado de la Unión Europea (Diario Oficial C 191, de 29 de julio de 1992), «*la Comunidad tendrá por misión promover, mediante el establecimiento de un mercado común y de una unión económica y monetaria y mediante la realización de las políticas o acciones comunes contempladas en los artículos 3 y 3 A, un desarrollo armonioso y equilibrado de las actividades económicas en el conjunto de la Comunidad, un crecimiento sostenible y no inflacionista que respete el medio ambiente, un alto grado de convergencia de los resultados económicos, un alto nivel de empleo y de protección social, la elevación del nivel y de la calidad de vida, la cohesión económica y social y la solidaridad entre los Estados miembros*».

⁷³ Estrategia revisada de la Unión europea para un desarrollo sostenible de 9 de junio de 2006 (10117/06).

⁷⁴ La Comunicación de 2001 adoptó la definición de la Comisión Brundtland de 1987, según la cual *el desarrollo sostenible es aquél que satisface las necesidades actuales sin poner en peligro la capacidad de las generaciones futuras de satisfacer sus propias necesidades*.

deberían satisfacerse sin comprometer la posibilidad de que las futuras generaciones satisfagan sus propias necesidades. Constituye un objetivo general de la Unión Europea que figura en el Tratado, y que rige todas las políticas y actividades de la Unión. Se trata de preservar la capacidad de la Tierra para sustentar la vida en todas sus formas. Se basa en los principios de democracia, igualdad de género, solidaridad, Estado de derecho y respeto de los derechos fundamentales, incluidas la libertad y la igualdad de oportunidades para todos. Su objetivo es la mejora continua de la calidad de vida y el bienestar de los habitantes del planeta y de las futuras generaciones. Para ello, fomenta una economía dinámica con un alto nivel de empleo y educación, protección de la salud, de cohesión social y territorial y de protección del medio ambiente en un mundo seguro y en paz, respetando la diversidad cultural.

Considera objetivos clave la protección medioambiental, la cohesión e igualdad social, la prosperidad económica y el cumplimiento de las responsabilidades internacionales. De estos destacamos el primero que consiste en *salvaguardar la capacidad de la Tierra para sustentar la vida en todas sus formas, respetar los límites de los recursos naturales del planeta y garantizar un alto nivel de protección y de mejora de la calidad del medio ambiente. Prevenir y reducir la contaminación medioambiental y fomentar el consumo y la producción sostenibles para romper el vínculo entre crecimiento económico y degradación.*

Señala siete principios rectores de las políticas de los que interesa resaltar el principio de participación ciudadana, *para impulsar la participación ciudadana en los procesos de toma de decisiones. Aumentar la educación y la sensibilización de la opinión pública en materia de desarrollo sostenible. Informar a los ciudadanos del impacto de su modo de vida en el medio ambiente y de las alternativas más sostenibles a su disposición;* el principio de participación de las empresas y de los interlocutores sociales, *para mejorar el dialogo social, aumentar la responsabilidad social de las empresas y fomentar las asociaciones entre el sector público y el privado para lograr una mayor cooperación, el establecimiento de responsabilidades comunes para conseguir un consumo y producción sostenibles* y el principio de precaución *para en caso de que existan dudas científicas razonables, recurrir a los procedimientos de evaluación y medidas preventivas pertinentes para evitar los daños a la salud humana y al medio ambiente*⁷⁵.

La Estrategia revisada de 2006 determina también siete retos principales, describiendo sus correspondiente finalidades, objetivos operativos y actuaciones. De ellos cabe subrayar el reto relativo al consumo y producción sostenibles, que entre sus objetivos específicos incluye el fomento del consumo y la producción sostenibles atendiendo al desarrollo social y económico, por lo que respecta a la capacidad de carga de los ecosistemas y disociando el crecimiento económico de la degradación medioambiental. También busca mejorar el rendimiento medioambiental y social para productos y procedimientos y fomentar su adopción por las empresas y los consumidores. Otro reto a destacar es el referido a la conservación y gestión de los recursos naturales, que busca como finalidad detener la pérdida de la biodiversidad en la UE y contribuir de manera eficaz a reducir significativamente el índice mundial de pérdida de biodiversidad para 2010. Por fin otro de los retos se refiere a la salud pública y entre los objetivos

⁷⁵ El resto de principios a los que se refiere la Estrategia revisada de 2006 son la promoción y protección de los derechos fundamentales, solidaridad intra e intergeneracional, una sociedad abierta y democrática, coherencia de las políticas y gobernanza, integración de las políticas, utilizar mejor los conocimientos disponibles y hacer que el que contamine pague.

operativos pretende seguir mejorando la legislación en materia de alimentos y piensos, incluida una revisión del etiquetado de los productos alimentarios⁷⁶.

5. DESARROLLO RURAL SOSTENIBLE COMO SEGUNDO PILAR DE LA PAC

Dentro de la Política Agraria Común (PAC) se dictan el Reglamento (CE) nº 1698/2005 del Consejo de 20 de septiembre de 2005, relativo a la ayuda al desarrollo rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER) y el Reglamento (CE) nº 1974/2006⁷⁷ para la aplicación del anterior, que establecen las normas generales que regirán la ayuda comunitaria al desarrollo rural para el periodo 2007-2013. Con ellos, en el espacio de tiempo señalado, se potencia el llamado segundo pilar de la PAC, que como puede deducirse del propio título de los reglamentos es el desarrollo rural⁷⁸. En concreto el Reglamento 1698/2005, teniendo en cuenta las prioridades políticas comunitarias, señala las directrices estratégicas para la aplicación de tres objetivos concretos en materia de desarrollo rural⁷⁹, que se aplican por medio de cuatro ejes definidos en el capítulo IV⁸⁰. Después a cada Estado miembro le corresponde elaborar un plan estratégico nacional teniendo en cuenta los criterios del Reglamento: España elaboró en 2007 el Marco Nacional de Desarrollo Rural 2007-2013⁸¹. Los planes estratégicos nacionales, hacen un análisis de la situación, definen las prioridades adoptadas y los efectos previstos, luego señalan un conjunto de medidas relativas a los

⁷⁶ Además de los ya señalados, la Estrategia revisada de 2006 incluye como retos el transporte sostenible, inclusión social, demografía y flujos migratorios, pobreza en el mundo y materia de desarrollo sostenible.

⁷⁷ Se trata del Reglamento (CE) nº 1974/2006 de la Comisión de 15 de diciembre de 2006, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1698/2005 del Consejo de 20 de septiembre de 2005, relativo a la ayuda al desarrollo rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER). En relación con los Reglamentos 1698/2005 y 1974/2006 hay que destacar la importancia que en todo momento se da a la preservación de los recursos genéticos vegetales que estén naturalmente adaptados a las condiciones locales y regionales. En consonancia con ello se establecen medidas para evitar su contaminación o desaparición (se utiliza la expresión erosión genética). Así por ejemplo se conceden ayudas para los agricultores que adopten medidas tendentes a preservar estos recursos (arts. 31, 38 o 39 del Reglamento 1698/2005 o art. 27 del Reglamento 1974/2006).

⁷⁸ Como es sabido el principal pilar de la PAC durante muchos años fue la política de precios y mercado. Éste cede ante el desarrollo rural, que se eleva a segundo pilar en la Agenda 2000 (J. COLINO SUEIRAS y J. M. MARTÍNEZ PAZ, «El desarrollo rural segundo pilar de la política agraria común», *Política agraria común: balance y perspectivas*, dir. J. L. García Delgado y M. J. García Grande, Servicio de Estudios La Caixa, Barcelona, 2005, p. 82).

⁷⁹ Según el art. 4 del Reglamento 1698/2005 los objetivos son a) aumento de la competitividad de la agricultura y la silvicultura a través de la ayuda a la reestructuración, b) mejora del medio ambiente y del entorno rural a través de la ayuda a la gestión ambiental y c) mejora de la calidad de vida de las zonas rurales y fomento de la diversificación de las actividades económicas.

⁸⁰ Tales ejes son a) aumento de la competitividad del sector agrícola y forestal, b) mejora del medio ambiente y del entorno rural, c) calidad de vida en las zonas rurales y diversificación de la economía rural y d) Leader. Para un desarrollo de los mismos C. VATTIER FUENZALIDA, «Los cuatro ejes del desarrollo rural», *Derecho agrario y alimentario español y de la Unión europea*, (Coord. P. Amat Llombart), Valencia, 2007, pp. 107 y ss.

⁸¹ Como enuncia el preámbulo de la Ley 45/2007 de 13 de diciembre, para el desarrollo sostenible del medio rural, «España ha cubierto la ausencia de una política rural propia hasta el presente con la aplicación de reglamentos comunitarios, pero necesita dotarse de una legislación adecuada para el fomento del desarrollo de su medio rural, ya que en la nueva Europa del siglo XXI la política rural tiende a depender subsidiariamente de los Estados miembros». Ésta es la razón por la que puede decirse que la Ley 45/2007 alcanzará su plena eficacia en el futuro, cuando la política agraria nacional no dependa tanto de la Política Agraria Común. No obstante interesa destacar de esta norma algunos de sus objetivos o principios inspiradores, como son la consolidación del sector agroalimentario, la potenciación de la seguridad alimentaria (preámbulo y art. 20) y la consecución de un alto nivel de calidad ambiental en el medio rural, previniendo el deterioro del patrimonio natural, del paisaje y de la biodiversidad (art. 2).

ejes contenidos en el título IV del Reglamento 1698/2005⁸², a lo que se añade un cuadro financiero global. Los planes nacionales se llevan a cabo a través de los programas de desarrollo rural, que concretan a su vez las medidas a implantar para cada uno de los ejes y su plan de financiación⁸³. Como resultado de todo esto el Fondo comunitario estaría complementando las actuaciones nacionales, regionales y locales, y con ello se estaría avanzando en el cumplimiento de las prioridades comunitarias.

De esta regulación interesa destacar las cuestiones que de algún modo podrían incidir en la introducción, cultivo o explotación comercial de productos modificados genéticamente. Por eso cabe subrayar que se da una importancia de primer orden a la preservación y mejora del medio ambiente y del entorno rural⁸⁴. Para cumplir con este objetivo debería desarrollarse una forma de agricultura que respetara la diversidad de especies⁸⁵, los suelos y los recursos hídricos y así mismo que potenciara el cultivo de especies autóctonas o cuando menos apropiadas para los distintos terrenos⁸⁶. También ocupa un lugar destacado la potenciación de cultivos ecológicos, que por un lado contribuiría a la mejora del medio ambiente y del entorno rural y por otro favorecería el aumento del valor añadido de los productos agrícolas, que es otro de los objetivos que se trata de satisfacer⁸⁷. Asimismo merece señalarse la importancia que se da a las

⁸² El Marco Nacional contempla seis medidas o actuaciones horizontales, cuya inclusión es obligatoria en todos los programas regionales, así como elementos comunes para otras medidas específicas. La implantación del resto de las medidas será facultativa en cada uno de los programas, sin perjuicio de la obligatoriedad que el Reglamento (CE) 1698/2005 confiere a las medidas agroambientales.

⁸³ España lleva a cabo una programación acorde con su marco competencial, por lo tanto existen diecisiete programas regionales correspondientes a las respectivas Comunidades autónomas. Todos ellos deben incluir las medidas horizontales previstas en el Marco Nacional, que a su vez tiene en cuenta el Reglamento (CE) 1698/2005. Los programas regionales pueden consultarse en la página web www.mapa.es.

⁸⁴ Como ya se sabe, la mejora del medio ambiente y del entorno rural constituye uno de los cuatro ejes en torno a los cuales se estructuran las ayudas a las que se refiere el Reglamento (CE) 1698/2005. De acuerdo con el mismo la ayuda destinada a la ordenación del territorio debe contribuir al desarrollo sostenible, fomentando, en particular, que los agricultores y silvicultores gestionen las superficies de acuerdo con métodos compatibles con la necesidad de conservar los paisajes y el entorno natural y de proteger y mejorar los recursos naturales. Los principales elementos que deben tenerse en cuenta son la biodiversidad, la gestión de la red Natura 2000, la protección del agua y los suelos y las actuaciones para paliar los efectos del cambio climático.

⁸⁵ En esta línea, los considerandos 15, 21, o 23 del Reglamento (CE) 1698/2005 ponen de relieve que la ayuda comunitaria en todo momento busca la protección del medio ambiente y en concreto se refieren a la preservación de la biodiversidad, entre otros los considerandos 31, 32 o 35.

⁸⁶ En el apartado de evaluación económica, social y medioambiental del Marco Nacional de Desarrollo Rural 2007-2013 se reconoce que en España las precipitaciones son escasas e irregulares en la mayor parte del territorio, originándose en ocasiones severos problemas de sequía. Como problemas medioambientales, además de la escasez de los recursos hídricos, también se destaca la erosión del suelo (ver anexo IV), el alto riesgo de incendios o el incremento de zonas amenazadas por el proceso de desertificación, siendo España especialmente sensible a los efectos adversos del cambio climático (ver también la nota siguiente relativa a cultivos ecológicos).

⁸⁷ El Marco Nacional de Desarrollo Rural 2007-2013 señala una serie de medidas horizontales, a aplicar en todas las Comunidades autónomas que se encuadran en el eje 2, relativo a la mejora del medio ambiente y del entorno rural y junto a ellas se han incluido una serie de elementos comunes, adicionales a las medidas horizontales. Uno de estos elementos consiste en unos compromisos básicos obligatorios para la ayuda a la producción ecológica. Sólo serán de aplicación en el caso de que las Comunidades autónomas decidan la puesta en marcha de las medidas correspondientes a través de sus Programas de desarrollo rural. En relación con lo cual señala el propio Marco que *«los Programas de Desarrollo Rural podrán incluir entre las ayudas agroambientales, previstas en el artículo 39 del Reglamento (CE) 1698/2005, una ayuda a la producción ecológica. Esta ayuda responde a lo establecido en las directrices estratégicas comunitarias de desarrollo rural (2006/144/CE) y en el Plan Estratégico Nacional, siendo una actuación básica del eje 2 para el logro de los objetivos medioambientales y de bienestar animal.*

empresas agroalimentarias⁸⁸, conectándolo con la medida que busca el aumento del valor añadido de los productos agrícolas, entre otras cosas a través de la adaptación de las producciones a las demandas del mercado⁸⁹.

De esta manera se pone de manifiesto, tal y como señalaba la Comisión en su Comunicación de 2004, en relación con el «Plan de actuación europeo sobre la alimentación y la agricultura ecológicas»⁹⁰, que *la agricultura ecológica está plenamente integrada en la política de desarrollo rural del segundo pilar de la PAC y ocupa un lugar destacado en las medidas agroambientales*. De esta comunicación, interesa destacar en el contexto de este estudio, la medida en que la Comisión recomienda encarecidamente a los Estados miembros que, en sus programas de desarrollo rural, utilicen todos los instrumentos disponibles para apoyar la agricultura ecológica, encaminados entre otras cosas a *lograr que el modo de producción ecológico sea el sistema de manejo preferente en las zonas vulnerables desde el punto de vista ambiental (sin circunscribir la agricultura ecológica a esas zonas)*.

6. CONCLUSIONES

Para la Unión europea desarrollo sostenible significa que las necesidades de la actual generación deberían cubrirse sin comprometer la posibilidad de que las futuras generaciones satisfagan sus propias necesidades. Constituye un objetivo general de la Unión Europea que figura en el Tratado, y que rige todas las políticas y actividades de la Unión. Se trata de preservar la capacidad de la Tierra para sustentar la vida en todas sus formas. Para lograrlo se precisa una economía dinámica, pero esto no significa que este aspecto deba anteponerse a todo. Por el contrario para lograr un desarrollo sostenible debe quedar garantizada la protección de la salud y la protección del medio ambiente, entre otras cuestiones. Por esta razón se considera uno de los objetivos clave la protección medioambiental, que obliga a respetar los límites de los recursos naturales del planeta y a romper el vínculo entre crecimiento económico y degradación. Y por otro lado se considera principio rector de las políticas comunitarias el principio de precaución, que permite adoptar todo tipo de medidas preventivas para evitar daños a la salud humana y al medio ambiente cuando existan dudas científicas razonables. Así

(...) Se incentivará la comercialización de la producción certificada como procedente de agricultura ecológica y el apoyo a la reconversión de las producciones agrarias convencionales locales a la agricultura y ganadería ecológicas (...) En este tipo de producción, se recomienda el uso de variedades y razas autóctonas. Estas variedades, además de sus propiedades organolépticas y nutritivas, poseen una gran riqueza genética que les proporciona resistencia frente a plagas y enfermedades y mayor adaptación al medio».

⁸⁸ En su análisis económico, social y medioambiental el Marco Nacional de Desarrollo Rural 2007-2013 destaca que *«la industria agroalimentaria (...) se consolida como el sector más importante de la industria española aunque adolece todavía de algunos problemas específicos como, por ejemplo, un elevado grado de atomización, un insuficiente desarrollo tecnológico o un déficit estructural en algunos productos de la balanza comercial. La presencia de la industria agroalimentaria en el medio rural constituye un elemento generador de empleo y, consecuentemente, contribuye directamente al desarrollo de la actividad económica y al mantenimiento de la población».*

⁸⁹ En el Marco Nacional de Desarrollo Rural 2007-2013 se considera la adaptación de las producciones a las demandas del mercado como uno de los objetivos de la medida de aumento del valor añadido de los productos agrícolas y forestales. Debe conectarse con el hecho de que la ciudadanía europea rechace en su mayoría los productos elaborados a partir de OMGs.

⁹⁰ Se trata exactamente de la Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento europeo de 10 de junio de 2004, «Plan de actuación europeo sobre la alimentación y la agricultura ecológicas» (COM (2004) 415). Este Plan de acción forma parte de la reforma de la PAC iniciada en 2003.

mismo entre los retos que marca la Estrategia revisada de 2006⁹¹ se incluyen el relativo al consumo y producción sostenibles, la conservación y gestión de los recursos naturales, deteniendo la pérdida de biodiversidad en la UE y en el mundo; y la protección de la salud pública. Entre los objetivos operativos del último reto señalado se pretende mejorar la legislación en materia de alimentos y piensos con la revisión de la parte que afecta al etiquetado.

El desarrollo sostenible debe ser una preocupación central de todas las Políticas comunes y por lo tanto de la Política Agrícola Común. De ahí que la Comisión en 2001 propusiera como medida la revisión a medio plazo de esta política, buscando recompensar calidad frente a cantidad, fomentando por ejemplo el sector de la agricultura biológica y en general los métodos agrarios respetuosos con el medio ambiente⁹². En 2004 recomienda encarecidamente a los Estados miembros que en sus programas de desarrollo rural utilicen todos los instrumentos disponibles para apoyar la agricultura ecológica, encaminados entre otras cosas a lograr que el modo de producción ecológico sea el sistema preferente en zonas vulnerables desde el punto de vista ambiental (sin circunscribir la agricultura ecológica a esas zonas)⁹³.

Visto lo anterior, y sabiendo que el objetivo de este estudio consiste en analizar en qué medida el cultivo y la utilización de los OMGs encaja dentro de lo que se entiende por desarrollo sostenible, teniendo en cuenta además que no puede decirse que los OMGs sean inocuos o inofensivos para la salud o el medio ambiente⁹⁴, sino que se asume que comportan cierto nivel de riesgo, sólo cabe hablar de utilización conforme al desarrollo sostenible desde la perspectiva del principio de precaución.

La Unión europea precisamente dicta su normativa relativa a OMGs basándose en el principio de precaución. A partir de la primera Directiva de 1990 la legislación comunitaria ha ido modificándose y desarrollándose en la línea de alcanzar un desarrollo sostenible. No se prohíbe la experimentación, cultivo o comercialización de los OMGs, sino todo lo contrario. Ahora bien se establece una reglamentación que trata de garantizar un uso que preserve el medio ambiente y la salud humana. Son reglas que intentan evitar que se produzcan daños, o que permiten adoptar medidas de emergencia en caso de que estos tengan lugar.

En este sentido, se encuadran en el principio de precaución las reglas que obligan a seguir un procedimiento para conseguir una autorización para la utilización confinada o libre de OMGs, apoyado siempre en una evaluación científica de los riesgos; las reglas de identificación y de registro de estos organismos; y también las normas sobre etiquetado, según las cuales un producto que sea, que provenga o que incorpore OMGs deberá indicarlo. Lo mismo cabe decir de las normas sobre trazabilidad, que permiten

⁹¹ Estrategia revisada de la Unión europea para un desarrollo sostenible de 9 de junio de 2006 (10117/06).

⁹² Comunicación de la Comisión de 15 de mayo de 2001, «Desarrollo sostenible en Europa para un mundo mejor: estrategia de la Unión Europea para un desarrollo sostenible (Propuesta de la Comisión ante el Consejo Europeo de Gotemburgo)» (COM (2001) 264 final).

⁹³ Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento europeo de 10 de junio de 2004, «Plan de actuación europeo sobre la alimentación y la agricultura ecológicas» (COM (2004) 415).

⁹⁴ Como dice A. DE LEÓN ARCE, *Precaución...*, cit., p. 1017, la absoluta inocuidad de los OMGs no se ha probado y los científicos señalan que no es posible predecir qué ocurrirá a largo plazo. También S. DARÍO BERGEL, *El principio...*, cit., p. 146, señala que «de los estudios más serios efectuados en torno a la agricultura transgénica (...) queda en claro que los juicios favorables a su difusión sólo consideraron los efectos a corto plazo. No existen opiniones fundadas -y no podría ser de otra forma- sobre los efectos a mediano y largo plazo, que son los que deben preocuparnos».

controlar los piensos y alimentos que llevan OMGs a lo largo de una cadena de producción y en caso de que se produzcan daños identificar su origen. También se dictan en desarrollo del principio de precaución las normas que contemplan las cláusulas de salvaguardia, por las que cabe restringir o prohibir la utilización de OMGs ya autorizados en el territorio de la Unión europea, cuando exista información adicional o nueva, o una valoración científica diferente, de las que se deduzca que constituyen un riesgo para la salud o el medio ambiente.

Esta normativa está en continua evolución y perfeccionamiento y cada vez se adapta mejor a las exigencias de un desarrollo sostenible. Se observa por ejemplo, en los procesos de aprobación de OMGs, cuando se elimina el concepto de equivalencia sustancial, que permitía que un producto transgénico no pasara por un proceso de análisis del riesgo completo si se iba a introducir en la cadena alimentaria altamente procesado⁹⁵. También se aprecia esta tendencia en las reglas sobre etiquetado, que en un principio obligaban tan sólo a identificar los productos en los que se pudiera encontrar material genético modificado, pero no los que procedían de OMGs si no se podía detectar tal material⁹⁶. La normativa vigente obliga ahora a señalar en la etiqueta que un producto es un OMG o está producido a partir de un OMG o lo lleva como ingrediente aunque sea indetectable por las técnicas actuales, siempre que efectivamente el producto en cuestión constituya un OMG, proceda de un OMG o alguno de sus ingredientes sea o proceda de un OMG.

Igualmente se han ido dando pasos más respetuosos con el desarrollo sostenible cuando se han aprobado normas sobre trazabilidad o movimiento transfronterizo de OMGs. Sin embargo hay muchos aspectos que entran en conflicto con los principios que garantizan un desarrollo sostenible o que no se han regulado poniendo en peligro el mismo.

En tal sentido cabe hablar de la actual regulación sobre etiquetado y trazabilidad, pues si bien es cierto que es mejor que la anterior, sigue siendo objeto de críticas, puesto que los Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003 no llegan a garantizar al consumidor, que si una etiqueta no contiene mención alguna sobre el contenido transgénico del producto, sea éste un verdadero producto convencional⁹⁷. Tampoco puede garantizarse que un producto que cumple la normativa comunitaria vigente y se ha etiquetado como producto ecológico no lleve OMGs⁹⁸, cosa que parece aún más grave. Con ello se vulnera el principio de información y el derecho a la libertad de elección, teniendo en cuenta que la etiqueta induce a error en el destinatario. Lo mismo cabe decir en relación con cualquiera de las exenciones que dispensan de constatar en la etiqueta o en el producto la presencia de OMGs. De modo que el consumidor no recibe suficiente información cuando se encuentra en presencia de productos de segunda o tercera generación, que son los que proceden de animales alimentados con OMGs. Tampoco

⁹⁵ Ver M. R. CORRIPIO GIL-DELGADO y M. C. FERNÁNDEZ DÍEZ, *Regulación...*, cit., pp. 95 a 97 y A. DE LEÓN ARCE, *Precaución...*, cit., p. 1030.

⁹⁶ Hasta abril de 2004 sólo se obligaba a etiquetar los productos alimentarios destinados al consumo humano o consumo animal en los que se pudiera detectar la proteína modificada genéticamente, siempre que el contenido del OMG representara al menos el 1% del producto final. Ver sobre esto A. MARTOS CALABRÚS, «El etiquetado de los productos con OMG y el derecho de información al consumidor en el ámbito de la Unión europea», *Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica*, (Eds. R. Herrera Campos y M. J. Cazorla González), Ed. Universidad de Almería, 2006, pp. 187 y 188.

⁹⁷ Es sabido que no hace falta indicar en la etiqueta de un producto que lleva OMGs cuando su presencia es accidental o técnicamente inevitable, y no supera el umbral del 0,9% del alimento o pienso o de alguno de sus ingredientes.

⁹⁸ Ver la nota 104.

cuando los productos se han obtenido por la fermentación causada por OMGs si estos últimos no permanecen en el resultado, o cuando se incorporan los transgénicos a los productos de la carta de colectividades⁹⁹.

También se critica que la Unión europea, en lugar de establecer una normativa clara sobre coexistencia y responsabilidad en caso de contaminación por transgénicos, opte porque sean los países miembros los que adopten las medidas nacionales que consideren adecuadas para impedir la presencia accidental de OMGs en los productos¹⁰⁰. De manera que no existe una regulación armonizada que garantice que los agricultores que deseen realizar cultivos ecológicos o convencionales puedan hacerlo sin que se produzca contaminación por OMGs, o que establezca un régimen de responsabilidad específico y claro en caso de que esta contaminación tenga lugar¹⁰¹. Es más, la normativa comunitaria admite como premisa que una producción libre de transgénicos no es posible¹⁰².

Según entiendo la premisa anterior y todas las reglas que se dictan partiendo de la misma entran en conflicto con los propios criterios de la Unión europea cuando señala como retos para conseguir un desarrollo sostenible la conservación y gestión de los

⁹⁹ A. MARTOS CALABRÚS, *El etiquetado...*, cit., pp. 195 a 197 habla de la vulneración del principio de información en el régimen jurídico sobre etiquetado y trazabilidad de los productos. Ver también A. DE LEÓN ARCE, *Precaución...*, cit., p. 1033.

¹⁰⁰ Art. 26 bis de la Directiva 2001/18/CE introducido por el Reglamento 1829/2003 y Recomendación de la Comisión 2003/556, 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, de 23 de julio de 2003 (C(2003)2624).

¹⁰¹ Conviene reiterar aquí que el Parlamento europeo aprobó una Resolución en 2003 en la que pedía a la Comisión y a los Estados miembros que no procedieran a autorizar la liberación de plantas modificadas mientras no se aprobaran y aplicaran normas sobre coexistencia, respaldadas por un régimen de responsabilidad firmemente basado en el *principio de quien contamina paga* (Resolución 2003/2098 de 18 de diciembre). Por su parte opina A. DE LEÓN ARCE, *Precaución...*, cit., p. 1042 que «una responsabilidad civil alimentaria OGM específica es necesaria para cubrir dos objetivos fundamentales, uno preventivo (precaución, trazabilidad e información en el etiquetado) y otro reparador-persuasivo, es decir, como obligación de reparar los daños y perjuicios por el actor que con su introducción en el mercado más se beneficia, así como evitar, mediante la amenaza de sanción o perjuicio patrimonial, conductas ilícitas o irresponsables».

¹⁰² El art. 9, 2 del Reglamento 834/2007, sobre producción y etiquetado de productos ecológicos, permite entender que los operadores estarían cumpliendo con las normas de producción ecológica cuando las etiquetas o documentos que acompañan a las materias primas utilizadas por ellos no indicaran la presencia de OMGs, en el marco de la normativa vigente. Con lo que se admite la presencia accidental de hasta un 0,9 % de transgénicos en alguno de los componentes del producto que se va a etiquetar como ecológico. Dice el precepto exactamente: «A efectos de la prohibición de OMG y de productos obtenidos a partir de OMG para alimentos y piensos establecida en el apartado 1, los operadores podrán basarse en las etiquetas que acompañan al producto o en cualquier otro documento adjunto, fijado o proporcionado con arreglo a la Directiva 2001/18/CE, al Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, o al Reglamento (CE) n° 1830/2003 relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos. Los operadores podrán inferir que no se ha utilizado ningún OMG o producto obtenido a partir de OMG en la fabricación de los productos adquiridos destinados al consumo humano o animal cuando éstos no vayan acompañados de etiquetas o de cualquier otro documento conforme a estos Reglamentos, a menos que hayan obtenido otra información que indique que el etiquetado de dichos productos no cumple los requisitos de los citados Reglamentos». Hay que tener en cuenta también el Reglamento 889/2008 de la Comisión de 5 de septiembre de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control. Ver asimismo I. URRUTIA LIBARONA, *Cultivos...*, cit., p. 264.

recursos naturales, buscando detener la pérdida de biodiversidad (Estrategia revisada 2006)¹⁰³.

En general, se observa que el principio de precaución exige máxima transparencia en las decisiones políticas relativas a la salud pública y al medio ambiente y la participación directa del público y todos los agentes implicados en la elección entre las diversas opciones existentes¹⁰⁴. Sin embargo en relación con los OMGs en el territorio de la Unión europea, no ha habido información suficiente, ni un debate público con el alcance que se precisa. Por el contrario se habla de desinformación, llegando al extremo de que un sector importante de consumidores y ciudadanos desconoce la existencia de los OMGs dentro del territorio comunitario¹⁰⁵, al mismo tiempo que puede hablarse de un fuerte rechazo entre la población europea que ha oído hablar de los mismos¹⁰⁶. Cuestión ésta que congenia mal con el principio de participación ciudadana y el de participación de las empresas e interlocutores sociales recogido en la Estrategia revisada de 2006 para un desarrollo sostenible. Es necesario por tanto que se dé información sobre los OMGs suficiente, transparente y clara y que puedan emitir sus opiniones los ciudadanos, los productores y los empresarios, teniendo en cuenta que las decisiones políticas que se adopten van a tener consecuencias no sólo sobre ellos y a corto plazo, sino que van a recaer también sobre la humanidad en general y sobre las futuras generaciones¹⁰⁷.

En consecuencia, se puede hablar de tensión entre las exigencias y principios dirigidos a conseguir un desarrollo sostenible y la regulación sobre OMGs. Tensión, que podría relacionarse con la presión ejercida por los países de origen de las mayores empresas de producción de productos agrarios modificados genéticamente, con lo que se pone de

¹⁰³ No está de más recordar aquí, como hace S. DARÍO BERGEL, *El principio...*, cit., p. 131, que «*en materia agrícola la biodiversidad proporciona seguridad a los agricultores contra enfermedades, plagas y condiciones climáticas inesperadas. Basados en miles de años de experiencia y un profundo conocimiento de sus necesidades y de los sistemas agrícolas de producción, las comunidades han desarrollado múltiples estrategias para sus sistemas de cultivo, todos los cuales apuntan a mantener la diversidad genética*».

¹⁰⁴ R. ADORNO, *Validez...*, cit., p. 19.

¹⁰⁵ A. DE LEÓN ARCE, *Precaución...*, cit., p. 1019.

¹⁰⁶ Dice una opinión recogida en el Informe del Parlamento europeo sobre la biotecnología: perspectivas y retos para la agricultura europea (A6-0032/2007 final), que según una encuesta del Eurobarómetro el 70% de la población de la UE rechaza el consumo de alimentos modificados genéticamente. Por su parte el segundo Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento europeo sobre la experiencia de los Estados miembros con respecto a los OMGs comercializados en virtud de la Directiva 2001/18/CE (COM 2007-81 final), apunta que «*la industria ha señalado que muchos agricultores comunitarios son reticentes a cultivar variedades modificadas genéticamente en muchos Estados miembros donde los grandes transformadores alimentarios y distribuidores mayoristas y minoristas son prudentes en cuanto al uso de material modificado genéticamente, debido a la opinión pública, cada vez más negativa, y a los costes relacionados con la trazabilidad*». En relación con esta cuestión, realiza un estudio sobre la percepción del consumidor europeo V. LABAJO GONZÁLEZ, «*Repercusiones de la regulación en el desarrollo del sector biotecnológico agrario*», *Semillas transgénicas y protección del medio ambiente*, (Coord. M. R. Corripio y M. C. Fernández), Universidad Pontificia Comillas, 2008, pp. 237 a 244.

¹⁰⁷ S. DARÍO BERGEL, *El principio...*, cit., p. 147, refiriéndose al debate sobre los OMGs, señala que «*la existencia de controversias científicas (...) es un fenómeno normal del proceso de producción del conocimiento y del desarrollo científico. Pero en situaciones complejas las controversias científicas no se pueden clausurar siguiendo las pautas y mecanismos de la propia comunidad científica. Cuando tales controversias versan sobre bienes comunes privilegiados se torna imprescindible el debate plural con intervención de los diversos actores para que las decisiones que se adopten en consecuencia puedan ser aceptadas por la sociedad, evitando el rechazo, que muchas veces es el fruto de la desinformación o del deseo colectivo de no prestarse a ser manipulado. Lo que sucede -de más está señalarlo- es grave en tanto se ha omitido deliberadamente un debate serio y plural, teniendo a la vista las consecuencias previsibles o imaginables de las nuevas tecnologías de la vida*».

manifiesto la dimensión global del asunto. En este sentido hay que reconocer la influencia que han podido tener las reclamaciones de Estados Unidos, Canadá y otros países ante medidas adoptadas en relación con OMGs. En estas reclamaciones, abordadas de forma conjunta por la OMC, los países reclamantes niegan que el principio de precaución sea un principio de derecho internacional aplicable y rechazan que las evaluaciones científicas aportadas por la Unión europea sean suficientes, como para justificar que se suspenda la comercialización de concretos OMGs. Algo parecido a lo sucedido con el caso sobre hormonas de la carne, en que Estados Unidos o Canadá tampoco consideran suficientes los resultados de los informes que apuntan los efectos cancerígenos de concretas hormonas, como para tomar medidas. Estos países apoyan así las pretensiones de sus productores nacionales y tratan de justificar con ello la aplicación de retorsiones comerciales mientras no se retiren las medidas adoptadas en la Unión europea¹⁰⁸. No resulta difícil ver el peso que este tipo de acciones ha podido tener sobre la postura de la Comisión europea en la presión ejercida en un momento dado sobre los Estados miembros que, evocando cláusulas de salvaguardia, mantienen prohibiciones sobre concretos OMGs para que las revoquen¹⁰⁹.

No obstante lo anterior, como pone de manifiesto algún autor, la posición de la Unión europea sigue siendo la de mantener el derecho soberano de tomar decisiones con relación a los OMGs de acuerdo con los valores que prevalecen en cada sociedad y se encarga de insistir a los Estados Unidos sobre la necesidad de que adopten un enfoque de mayor cooperación al desarrollo de los marcos legales internacionales de estos productos, en vez de tomar pasos hostiles ante la OMC¹¹⁰. Posición ésta totalmente acorde con los criterios que se mancan en la Estrategia revisada para un desarrollo sostenible, que tratan de romper el vínculo entre crecimiento económico y degradación medioambiental y colocan como principio rector de toda política comunitaria el de precaución. Lo que finalmente obliga a dar prioridad a la protección del medio ambiente y de la salud pública, por encima de los intereses comerciales¹¹¹.

¹⁰⁸ En relación con el caso sobre las hormonas de la carne, la Unión europea presentó una reclamación el 8 de noviembre de 2004 solicitando la celebración de consultas con los Estados Unidos y Canadá, en la que afirmaba que debían haberse suprimido las medidas de retorsión (estos países aplicaban derechos de importación a determinados productos por encima del tipo consolidado para la Unión europea), puesto que la unión había eliminado las medidas declaradas incompatibles con las normas de la OMC (aprobó una Directiva basada en una evaluación del riesgo exhaustiva). Se resuelve con un informe del Grupo especial el 31 de marzo de 2008, con el que no está de acuerdo la Unión europea, por lo que solicita al Órgano de Apelación que revise determinadas cuestiones. Éste emite su informe el 16 de octubre de 2008. Puede seguirse la evolución de este caso en la página web de la OMC (asunto DS320 para Estados Unidos y DS321 para Canadá).

¹⁰⁹ En mi opinión, las presiones de los países de origen de las principales empresas productoras de OMGs tal vez hayan influido en la UE cuando decide pasar de regular la materia relacionada con organismos vivos modificados genéticamente a través de Directivas y opta por los Reglamentos, que como es sabido son obligatorios y de aplicación directa. De esta manera no cabe que los Estados miembros añadan nada nuevo a la regulación dada, ni tampoco que se produzcan retrasos en la implementación de la normativa. También puede que sean estas presiones las que determinan un cambio de regulación respecto de las cláusulas de salvaguardia. Pues sí la Directiva 2001/18 permite a los Estados tomar la iniciativa en la suspensión o prohibición de OMGs autorizados previamente, siempre que existan nuevos datos sobre el riesgo que generan; en el Reglamento 1829/2003 los Estados informan a la Comisión y es ésta la que en su caso adopta las medidas (ver nota nº 30).

¹¹⁰ J. LÓPEZ VILLAR, *Derecho...*, cit., p. 341.

¹¹¹ Ver R. ADORNO, *Validez...*, cit., p. 26.