

ORDENACIÓN JURÍDICA DE LAS APLICACIONES BIOTECNOLÓGICAS EN EL SECTOR AGRARIO Y ALIMENTARIO ESPAÑOL

Pablo Amat Llombart

(Doctor en Derecho. Profesor Titular de Escuela Universitaria de Derecho Civil.
Universidad Politécnica de Valencia)

I. APROXIMACIÓN AL ÁMBITO MATERIAL OBJETO DE REGULACIÓN Y SU SITUACIÓN A NIVEL GLOBAL Y EN ESPAÑA: PRIMERAS CONCLUSIONES

A nadie le resulta desconocido el acalorado debate que en los últimos años se viene planteando tanto en el ámbito científico, en los medios de comunicación social y, cómo no, también en las esferas jurídicas, acerca de los recientes avances de la biotecnología y la ingeniería genética, sobre todo en lo concerniente a sus múltiples aplicaciones prácticas en los más diversos sectores económicos y sociales.

En cuanto a la perspectiva sobre la evolución de los cultivos transgénicos a nivel internacional, los datos más actualizados de que disponemos –referentes al año 2006– los ofrece el Informe del *Servicio Internacional para las Adquisiciones de Aplicaciones Agro-biotecnológicas*⁽¹⁾ –conocido por sus siglas en inglés ISAAA–, que nos proporciona diferentes parámetros a escala mundial, teniendo en cuenta que en el 2005 se cumplió el décimo aniversario del inicio de la comercialización de cultivos genéticamente modificados, habiendo sido el 2006 el primer año de la segunda década de comercialización de los mismos (2006-2015).

Según el referido Informe, durante los once años transcurridos entre 1996 y 2006, la superficie total mundial de cultivos transgénicos se ha multiplicado por 60, pasando de 1,7 millones de hectáreas al año (Mha) en 1996 a 102 Mha en 2006, lo que representa cerca del 7% de la superficie cultivable del globo terráqueo (1.500 Mha). La superficie acumulada de cultivos entre los años 1996 y 2006 excede del medio billón de hectáreas (577 Mha), convirtiendo a esta tecnología agrícola en la que más rápidamente ha sido adoptada en la historia reciente. Así pues, en el año 2006, unos 10,3 millones de agricultores de 22 países del mundo cultivaron una superficie total de 102 Mha, frente a los 90 Mha de los 8,5 millones de

⁽¹⁾ Vid. el Informe dado a conocer el 18 de enero de 2007 y cuyo autor es el Dr. Clive James, fundador y presidente del *International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications* (ISAAA). JAMES, C.: *Global status of commercialized biotech / GM crops: 2006*, ISAAA Brief. nº 35, Ithaca, New York, 2006.

agricultores de 21 países del año 2005, lo que supone un incremento absoluto de 12 Mha que equivale a un aumento de superficie cultivada del 13% frente al 11% de incremento en 2006 sobre 2005. Es importante señalar que el 90% de los agricultores (9,3 millones) que cultivan plantas transgénicas pertenecen a países en vías de desarrollo. En efecto, en el año 2006 un 40% de la superficie mundial total de cultivos biotecnológicos (40,9 Mha) corresponde a países en vías de desarrollo. El porcentaje de crecimiento de los cultivos transgénicos en estos países en 2006 fue de un 21% (7 Mha) frente al 9% de los países industrializados (5 Mha). Por tercera vez consecutiva el incremento de la superficie cultivada fue mayor en los países en vías de desarrollo que en los industrializados. El número total de países en el mundo donde se cultivan plantas transgénicas ha ido creciendo gradualmente: 6 en 1996, 9 en 1998, 13 en 2001, 16 en 2002, 18 en 2003, 17 en 2004, 21 en 2005 y 22 en 2006. En este último año, el número de países en vías de desarrollo con cultivos transgénicos (11) es igual que el de países industrializados (11).

Respecto al volumen de cultivos por países, en el Informe del ISAAA se indica que durante el 2006, de los 22 países productores de cultivos transgénicos, 14 de ellos superaron las 50.000 hectáreas, habiendo cultivado los 8 primeros más de un millón de hectáreas. Las cifras totales son las siguientes: Estados Unidos (54,6 Mha, que supone el 53,5% de la superficie mundial), Argentina (18 Mha, 17,6% del total), Brasil (11,5 Mha, 11,2%), Canadá (6,1 Mha, 5,9%), India (3,8 Mha, 3,7%), China (3,5 Mha, 3,4%), Paraguay (2 Mha, 1,9%), Sudáfrica (1,4 Mha, 1,3%), Uruguay (0,4 Mha), Filipinas (0,2 Mha), Australia (0,2 Mha), Rumania (0,1 Mha), México (0,1 Mha), España (0,1 Mha), seguidos de Colombia, Francia, Irán, Honduras, República Checa, Portugal, Alemania y Eslovaquia, todos ellos con menos de 0,1 Mha. Asimismo, hay que tener en cuenta el hecho de que otros 29 países adicionales han aprobado desde 1996 la regularización de cultivos biotecnológicos para su importación con el fin de usarlos como alimentos humanos y para animales, y para su liberación en el medio ambiente. Por especies, los tres cultivos transgénicos más importantes en 2006 han sido la soja (58,6 Mha, que supone el 57% de la superficie sembrada con los cultivos transgénicos), el maíz (25,2 Mha, 13%) y el algodón (13,4 Mha, 5%). En 2006, un nuevo cultivo biotecnológico, la alfalfa con tolerancia a herbicida, fue comercializado por vez primera en Estados Unidos, habiendo sido cultivado en 80.000 hectáreas. El valor global comercial en el año 2006 de los cultivos transgénicos fue de 6,15 billones de dólares, estimándose que dicho valor superará en el año 2007 los 6,8 billones de dólares.

Por su parte, España se ha convertido desde los albores del desarrollo efectivo de la agricultura biotecnológica en el continente (desde 1998), en el principal país productor de cultivos transgénicos de la Unión Europea, y cuenta ya con una legislación en materia de biotecnología cercana a una década y media de experiencia, si contamos desde la primera Ley aprobada en 1994 –la Ley 15/1994, de 3 de junio–, hoy sustituida por la vigente Ley 9/2003, de 25 de abril, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, la liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, completada por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprobó el nuevo Reglamento General para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003. Asimismo, se trata de un Estado que ha apostado

por la investigación, el desarrollo, el cultivo y la comercialización de productos biotecnológicos, en consonancia con los impulsos favorables a la implantación de esta novedosa tecnología que provienen desde instancias comunitarias. Actualmente España continúa siendo el país líder en Europa en cuanto a superficie de cultivos transgénicos sembrados, constituyendo el maíz Bt el único producto objeto de cultivo comercial. Como país pionero en la siembra de variedades transgénicas en la Unión Europea, incorporó a la lista nacional de variedades vegetales dos variedades de maíz insecticida Bt en 1998 ⁽²⁾, cinco variedades en 2003, otras siete en 2004, etc. La superficie sembrada de maíz transgénico pasó de 25.000 hectáreas en 2002, a 32.000 hectáreas en 2003, aumentando a 58.000 hectáreas en 2004 y llegando en el año 2006 a las 60.000 hectáreas. En 2003 esta superficie apenas representaba el 7% del total nacional, distribuyéndose de la siguiente forma: Cataluña 13%, Aragón 11%, Castilla la Mancha 9%, Madrid 9%, Navarra 4%, Andalucía 3% y Extremadura 2%.

En una predicción para la próxima década de comercialización de productos transgénicos –es decir de 2006 a 2015–, el *International Service for the Acquisition of the Agri-Biotech Applications* (ISAAA) ha estimado que alrededor o más de 20 millones de agricultores de 40 países sembrarán más de 200 millones de hectáreas con cultivos transgénicos antes de 2015. El uso de la biotecnología para aumentar la eficacia de la primera generación de cultivos alimenticios y de forraje, y la segunda generación de cultivos energéticos para su utilización en la preparación de biocarburantes, tendrá un gran impacto, presentando a la vez oportunidades y desafíos.

A la vista del panorama expuesto, ya estamos en disposición de plantear algunas preocupaciones y conclusiones preliminares de alcance general.

Los avances e innovaciones de la moderna biotecnología han sido y continúan siendo tantos, se han producido con tanta rapidez y alcanzan tal envergadura, que ya han generado fuertes polémicas y recelos en la sociedad –principalmente en ciertos Estados europeos como Italia, entre otros– ante la preocupación más o menos fundada respecto de los potenciales riesgos para la salud y el medio ambiente que pudieran derivarse de la puesta en marcha a gran escala de las aplicaciones en el sector agrario y alimentario de una tan novedosa biotecnología, sobre todo por cuanto afecta en particular a las consecuencias de la “ingeniería genética” en los seres vivos objeto de modificación.

Incluso desde el punto de vista ético, ya se discute en diferentes foros sobre la conveniencia o no de determinar los límites a la investigación científica en esta materia y acerca de la progresiva intromisión de la moderna tecnología artificial en la esencia misma del origen de la vida de seres y organismos de la naturaleza. Esta nueva “revolución biotecnológica”, en los albores del siglo XXI, puede estar llama-

(2) El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) español, por medio de órdenes ministeriales publicadas en el BOE el 26 de marzo de 1998, autorizó la inscripción en el Registro de Variedades Comerciales de dos tipos de maíz transgénico resistentes a una de las principales plagas del cultivo, el taladro.

da a exceder con creces los logros y aplicaciones, así como las inquietudes, de otras grandes revoluciones en la historia de la humanidad como la industrial o la informática. Es en este punto donde el Derecho y la regulación jurídica deben intervenir, proporcionando una adecuada disciplina capaz de justificar, equilibrar y compatibilizar todos los intereses en juego.

El presente trabajo pretende exponer, de la manera más objetiva posible, los parámetros de índole social y jurídica en que se mueve la problemática de la moderna biotecnología a nivel general y en su concreta aplicación al sector agrario-agroalimentario. Dentro de esta temática, merece una especial atención la disciplina jurídica aplicable a la aparición y difusión de nuevos productos en el mercado, consistentes en organismos modificados genéticamente o elaborados a partir de ellos, ya destinados al cultivo a campo abierto en calidad de nuevas especies vegetales o variedades agrícolas mejoradas, o ya dispuestos directamente para su uso como alimentos o ingredientes alimentarios aplicados al consumo humano o en forma de piensos para animales.

Entre las principales dificultades con que tropieza esta materia, cabe citar la constituida por la falta de transparencia y de información precisas sobre la biotecnología y los OMG, así como por la presencia de datos contradictorios en el debate planteado ante la sociedad acerca de su desarrollo y aplicaciones. Tales factores han llevado a la conformación de un estado de incertidumbre en buena parte de los ciudadanos respecto a la aplicación de la biotecnología en agricultura y en el sector alimentario, circunstancia que ha sido “convenientemente” aprovechada desde distintos ámbitos sociales y grupos de presión para inducir a la opinión pública y a los consumidores a un mar de confusiones y de temores, muchas veces infundados, inexactos o directamente falsos.

En ese afán, considero que las cuestiones problemáticas y las dificultades añadidas que derivan de las aplicaciones biotecnológicas en nuestra sociedad actual deben canalizarse hacia la consecución de una compatibilidad entre principios, intereses y exigencias defendidos por los sectores implicados, en ocasiones contrapuestos, a fin de buscar, en definitiva, el adecuado equilibrio entre lo socialmente demandado y lo jurídicamente razonable. Tengo el convencimiento de que la única forma de conseguir la mayor aceptabilidad social posible de las nuevas tecnologías aplicadas a sectores tan “sensibles” como la agricultura o la alimentación (humana o animal), es a través de la aprobación de una normativa que se encuentre firmemente asentada en principios capaces de proporcionar a la misma elevadas dosis de legitimidad jurídica y social.

II. APLICACIONES DE LA BIOTECNOLOGÍA: LA “CREACIÓN” DE NUEVOS BIENES JURÍDICOS DE UTILIDAD PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

De la biotecnología aplicada se deriva la producción de Organismos Modificados Genéticamente (OMG). La normativa se afana en delimitar –si bien vagamente– el concepto de OMG, para pasar a regular las diversas actividades que se pueden llevar a

cabo con ellos: uso confinado (a nivel de laboratorio, que afecta esencialmente a microorganismos modificados genéticamente (MMG), liberación voluntaria con fines no comerciales (experimentación del nuevo organismo “a campo abierto”) y comercialización (libre distribución del producto autorizado entre los usuarios y consumidores).

A diferencia de la legislación comunitaria y otros sistemas nacionales europeos, la peculiaridad de la Ley española 9/2003, habida cuenta de que regula el uso confinado, la liberación y la comercialización bajo una misma norma legal, consiste en no adoptar dos conceptos distintos para los MMG y para los OMG, sino que los agrupa bajo una sola definición única y global. En efecto, el concepto técnico-jurídico de “organismo modificado genéticamente” aparece regulado en el artículo 2, y de la lectura coordinada de las letras a) y b) podemos considerar *organismo modificado genéticamente* a cualquier organismo –en tanto que entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluidas las entidades microbiológicas celulares o no– 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.

Las técnicas que dan lugar a una modificación genética son: a) La recombinación del ácido nucleico (ADN), que supone la formación de combinaciones nuevas de material genético para incorporarlo en un organismo receptor donde no se encuentra de forma natural pero que puede seguir reproduciéndose; b) La incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del mismo, por medio de la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación; c) La fusión de células o la hibridación utilizando métodos que no se producen naturalmente.

En cambio, no se consideran OMG los organismos sometidos a diversas técnicas que, pese a producir una modificación genética, consistan en determinados procesos naturales (como la fertilización in vitro, la conjugación o la transformación) o utilicen métodos tradicionales de multiplicación o cultivo de vegetales (mutagénesis, fusión celular).

Así pues, en el momento de seleccionar las técnicas científicas que producen OMG, el legislador pone en juego un criterio de discriminación técnico-científico, el cual, además de deslindar la “biotecnología tradicional o natural” –empleada desde hace siglos– de la “moderna biotecnología” –impulsada por innovadoras técnicas de ingeniería genética o de ADN recombinante–, hace las veces de *criterio jurídicamente calificante* para considerar a ciertos organismos como materia jurídica apta para ser objeto de la regulación específica sobre OMG.

Para autores como Mellado Ruiz la definición sigue siendo negativa (de lo que no es) e instrumental –según las prácticas utilizadas, no según la propia naturaleza de los organismos objeto de transformación–, que se remiten al desarrollo reglamentario ⁽³⁾.

(3) Mellado Ruiz, L.: *Bioseguridad y derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, Comares, Granada, 2004, p. 75.

Ello es cierto, y quizás no se ha tenido en consideración la distinción que comúnmente se aplica entre *producto transgénico*, aquel que se ha generado a partir de la transferencia de genes de una especie distinta a la receptora, y *producto modificado genéticamente*, donde se efectuaría una simple anulación interesada de un gen propio del organismo original, o en el que sólo se ha cambiado alguna de las propiedades de un determinado gen, pero sin producirse la citada transferencia o mezcla genética entre especies diversas, que incluso pudieran pertenecer a reinos naturales dispares. De todas formas, es frecuente el uso indistinto de ambos conceptos para aludir al mismo objeto o producto.

Pero sin embargo y como crítica favorable, también opino que las definiciones legales permiten tener bastante clara la idea que el legislador adopta acerca de un bien jurídico objeto de regulación procedente de las ciencias biotecnológicas y ausente de la nomenclatura jurídica habitual. En torno a dicho objeto, resultante del campo científico, una vez ya calificado jurídicamente por la legislación, se acomodará todo el régimen sustantivo y procedimental que afecta a cierto tipo de actividades humanas, públicas o privadas, llevadas a cabo sobre MMG y OMG, cuyo ejercicio viene permitido por la ley bajo determinadas condiciones y previo el cumplimiento de precisos requisitos y obligaciones. El contenido de la definición de la Ley 9/2003 y las técnicas a que se remite, guardan una gran similitud con las contenidas en la normativa comunitaria que se transpone (Directivas 98/81 y 2001/18), lo cual es por otra parte lógico y consecuente con la función de armonización de los ordenamientos internos europeos, al menos en cuanto a la calificación legal del objeto de regulación se refiere.

El concepto de OMG es omnicomprendivo y aplicable a cualquier sector donde pueda tener una aplicación práctica (farmacéutico, sanitario, ambiental, etc.). Pero nuestro interés se centra ahora en tres modalidades de organismos biotecnológicos: las variedades vegetales transgénicas o modificadas genéticamente (aplicables en el sector agrario productivo en forma de semillas, plantas, cultivos...), los alimentos y los piensos modificados genéticamente.

De los artículos 2 y 3, respectivamente, de la Ley 3/2000 de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales y de la Ley 30/2006 de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, se obtiene el concepto de *variedad vegetal*, que se considera como aquel conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor, pueda: a) Definirse por la expresión de determinados caracteres morfológicos, fisiológicos, citológicos, químicos, bioquímicos u otros de carácter agrícola o económico, resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos; b) Distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos; c) Considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración.

Asimismo, se entiende por *semillas* (art. 3, Ley 30/2006) los elementos que, botánica o vulgarmente, se designan con este nombre y cuyo destino es el de reproducir la especie o establecer cultivos, así como los tubérculos, bulbos y otros órganos y material vivo que se utilicen con tales fines.

Y finalmente, las *plantas de vivero* (art. 3, Ley 30/2006) se definen como las plantas enteras y partes de plantas destinadas al establecimiento de plantaciones, así como los materiales vegetales no incluidos en la definición de semillas y que se utilicen para la reproducción o multiplicación, incluidos los clones.

Todos estos bienes con destino agrario pasarán a regirse por la legislación especial biotecnológica y a denominarse OMG o comúnmente “transgénicos”, cuando para su producción se utilicen las técnicas de modificación genética arriba citadas.

En cuanto a los alimentos y piensos modificados genéticamente, éstos se regulan a nivel comunitario por el Reglamento 1829/2003, de 22 de septiembre, el cual –partiendo de las definiciones generales de alimento o pienso contenidas en el Reglamento 178/2002– simplemente define en sus artículos 2.6 y 2.7 los alimentos o piensos «modificados genéticamente» como aquellos que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de ellos. El Reglamento se aplicará así a: 1) los OMG destinados a la alimentación humana o animal; 2) los alimentos o piensos que contengan o estén compuestos por OMG, y 3) los alimentos o piensos producidos a partir de OMG o alimentos que contengan ingredientes producidos a partir de dichos organismos.

A diferencia de las dos primeras categorías –afirma parte de la doctrina– la última merece algunas aclaraciones. En ella se incluyen todos aquellos alimentos y piensos respecto de los cuales una proporción del producto final o uno de sus ingredientes se derivan de material genéticamente modificado, incluso en el caso de que, como consecuencia de diversos procesos de transformación, no exista en ellos ningún rastro de dicho material en el producto acabado. La fijación de un campo de aplicación tan preciso es uno de los elementos esenciales del nuevo Reglamento, pero también uno de los que ha sido y será más discutido. Mediante esta opción, de hecho caen bajo la nueva reglamentación también los productos que utilicen como materia prima OMG, pero en los cuales, a consecuencia de procesos de producción muy complejos, ya no es posible encontrar residuos de ADN o proteínas mutadas por vía genética. Dicho planteamiento supone un endurecimiento de la disciplina comunitaria y trae consigo una multiplicidad de problemas. Entre tales problemas se plantea uno de naturaleza eminentemente práctica: dado que los métodos de análisis hoy en uso se basan en la presencia de proteínas o ADN modificado, no existe, en el estado actual de conocimientos científicos, ningún medio para identificar tales productos. Y otro problema alude a la cuestión del “criterio de equivalencia sustancial” entre “productos modificados genéticamente” y “versiones tradicionales”, fundamentalmente en la óptica de las relaciones comerciales internacionales. Según la OMC el reconocimiento de que dos productos son sustancialmente equivalentes implica la imposibilidad de justificar dos disciplinas distintas, sobre todo cuando ello se concrete en la aplicación de un tratamiento que derive en un agravio comparativo respecto a los productos importados. De acuerdo con esta visión, los países productores de OMG han fundado su regulación en la idea de que, cuando no existan motivos, ni desde el punto de vista de las consecuencias para la salud, ni en términos de valor nutricional, para negar la equivalencia entre dos productos del mismo tipo, las disposiciones aplicables deben ser las mismas. La Comunidad, en sedes internacionales, ha reconocido siempre este planteamiento, sin per-

juicio de dar una interpretación preventiva a las cuestiones ligadas a la protección de la salud y a la equivalencia en términos de seguridad. En todo caso, la posición comunitaria se fundamenta no sobre la naturaleza del producto, según resulta al final del proceso productivo, sino justamente sobre la modalidad de producción. En el ámbito de los OMG, el planteamiento del R. 1829/2003 parece de hecho negar el principio de equivalencia sustancial, y ha sido fuertemente criticado dentro y fuera de la OMC, tanto por la Administración estadounidense como por las grandes empresas de producción biotecnológica ⁽⁴⁾.

A la vista está, en definitiva, que la aplicación de los nuevos productos “tecnológicos” fruto de la ingeniería genética se puede encontrar a lo largo de las cadenas agrarias y alimentarias, por tanto “desde la granja a la mesa”.

III. DIFUSIÓN DE LAS APLICACIONES BIOTECNOLÓGICAS EN EL SECTOR AGRARIO: LA PROBLEMÁTICA DE LA DISTRIBUCIÓN COMERCIAL Y DEL CULTIVO DE VARIEDADES TRANSGÉNICAS

III.1. Comercialización de variedades vegetales, semillas y plantas modificadas genéticamente

Desde un planteamiento tanto teórico como práctico, las aplicaciones concretas de la biotecnología aplicada a la agricultura poseen la virtualidad de favorecer a una multiplicidad de agricultores, productores o empresarios agrícolas implicados en diversos procesos productivos. Habida cuenta de que tales sujetos figuran ubicados en el nivel primario de la cadena o sistema productivo agrícola, a ellos van dirigidas prioritariamente las innovaciones agronómicas de la ingeniería genética, en forma de nuevas semillas o de material biológico de propagación destinado a la siembra y el cultivo: se provee al agricultor de variedades vegetales genéticamente mejoradas por medio de la incorporación de un *valor añadido*, que al ser introducidas en sus explotaciones desarrollan en ellas las ventajas precisas que les han sido inducidas, como por ejemplo la resistencia a la plaga del “taladro” que diezma severamente las cosechas de maíz convencional o ecológico.

Pero en cambio, si nos situamos en una perspectiva de política legislativa, la cuestión no es tan simple. La resistencia por parte de algunos Estados a aceptar la nueva legislación sobre OMG, sobre todo la relativa a las “fases adelantadas” de *liberación* de tales organismos o productos en el medio ambiente o de *comercialización* –precisamente donde más en juego está la tutela de bienes y valores colectivos de índole superior como la protección de la naturaleza y sus recursos, así como la salud de los consumidores, ante todo–, no es sino indicativo de lo complicado que puede llegar a resultar para determinadas autoridades y opiniones públicas nacionales la aceptabilidad de la materia en cuestión, provocando todo tipo de cuestiones conflictivas.

⁽⁴⁾ Valletta, M.: “Biotecnologia, agricoltura e sicurezza alimentare: il nuovo regolamento sui cibi e mangimi geneticamente modificati ed il processo di sistematizzazione del quadro giuridico comunitario”, *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, III, 2003, pp. 1489-1491.

En cuanto al régimen legal español, según los artículos 13.1 de la Ley 9/2003 y 30.1 del Real Decreto 178/2004, se entiende por *comercialización* todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan ⁽⁵⁾.

Se patentiza, pues, siguiendo el precedente comunitario, la doble modalidad de comercialización, ya implícita, no obstante, en la Ley 15/1994. Se entiende por comercialización tanto el estricto intercambio comercial (interno o internacional) como la simple donación de OMG o productos derivados o continentes de los mismos. La finalidad es, evidentemente, incluir dentro del concepto, y dentro de los requisitos y garantías de esta normativa, a cualquier transacción con OMG, pero ello no puede conducir, a una deformación conceptual de este término. La comercialización hace referencia a intercambios mercantiles, onerosos en todo caso. La entrega gratuita de OMG debería reunir una serie de garantías legales de seguridad, pero no es un acto, estrictamente hablando al menos, de comercialización ⁽⁶⁾.

Así pues, por lo que atiende a nuestro interés, bajo el concepto de *entrega a terceros* se puede incluir tanto la venta de material reproductivo vegetal de origen transgénico a los empresarios agrícolas –para ser utilizado con finalidades de cultivo y para la posterior introducción en el mercado del producto final de cosecha obtenido– como también el suministro de productos ya transformados directamente a las cadenas de distribución o de consumo.

Respecto al complejo y hasta cierto punto intrincado procedimiento administrativo para la tramitación autorización de comercialización de OMG, regulado en los artículos 14 a 16 de la Ley 9/2003 y 32 a 38 del RD. 178/2004, y que se desarrolla ante instancias nacionales y comunitarias, con participación de los Estados miembros, la doctrina efectúa una reflexión sobre los datos que ha de aportar el interesado acompañando a la solicitud, que conduce inmediatamente a resaltar el protagonismo y responsabilidad de la esfera privada frente al secundario y aplazado papel de control atribuido a la Administración Pública. La responsabilidad de encuadramiento legal y técnico de la actividad se atribuye casi exclusivamente al solicitante, que no sólo ha de realizar por su cuenta las actividades típicamente privadas, según la normativa sobre biotecnología, como el análisis técnico y la evaluación exhaustiva del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, sino que además, en una anticipación de funciones quizás poco desarrollada en un ámbito tan complejo, debe proponer a la Administración las condiciones para la comercialización del producto, el plan de seguimiento, la duración de la autorización y un resumen del expediente. El deber de los particulares se reduce a presentar una «propuesta» simplemente, a expensas de la respuesta administrativa y de la efectiva imposición de condiciones por ésta, pero no deja de suponer una anticipación compleja de tareas propiamente públicas, de carácter técnico además, y una carga, quizás exce-

⁽⁵⁾ El origen de ambos preceptos se sitúa en la definición contenida en el art. 2.4 de la Directiva 2001/18.

⁽⁶⁾ Así Mellado Ruiz: *Bioseguridad y derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, cit., p. 163.

siva, para el sector privado, teniendo en cuenta además la responsabilidad última de control que en estos casos, de exigencia de una autorización administrativa, corresponde a la Administración ⁽⁷⁾.

En todo caso, se trata de una autorización *reglada*, pues sólo puede ser denegada cuando el solicitante no consiga probar científicamente la seguridad del organismo transgénico que se pretende comercializar tanto para la salud humana como para el medio ambiente. No puede serlo por razones diversas (como, por ejemplo, razones de tipo comercial –que un Estado desestime las solicitudes porque los nuevos productos transgénicos puedan hacer la competencia a los productos nacionales convencionales–) ni por un miedo infundado científicamente ⁽⁸⁾.

En este ámbito, conviene destacar que la disposición adicional cuarta de la Ley española 9/2003 establece el principio general de silencio administrativo negativo, puesto que la “falta de resolución expresa por la Administración competente de las solicitudes de autorización reguladas en esta Ley producirá efectos desestimatorios”, lo cual resulta admisible y aceptable habida cuenta de los intereses en juego (individuales-económicos y colectivos-sociales) que dependen de la autorización o no de este tipo de actividades relativas a OMG. En efecto, como se ha dicho, se tienen en cuenta las posibles consecuencias negativas que podrían derivarse para la salud humana y animal y para el medio ambiente de una posible estimación ficticia de las pretensiones recogidas en la Ley. La ineficiencia de la Administración no puede justificar la permisividad tácita de unas actuaciones potencialmente peligrosas. El silencio administrativo es una presunción legal establecida, en principio, en beneficio de los interesados, pero supone, en el fondo, una violación de la obligación general de resolver expresamente y de notificar en plazo, así como el abandono de la defensa de los intereses generales que el acto administrativo controla, así como los intereses de los terceros afectados ⁽⁹⁾.

La lógica global de este complicado e intrincado procedimiento de autorización tiene su fundamento en el *principio de la libre circulación* por el mercado único europeo de cualquier producto OMG autorizado por España u otro Estado miembro –principio expresamente aplicado mediante el artículo 17.1 de la Ley 9/2003 ⁽¹⁰⁾, inspirado en el artículo 22 de la Directiva 2001/18–, principio fundado en la máxima del reconocimiento mutuo entre los Estados de la UE.

(7) Mellado Ruiz: *Bioseguridad y derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, cit., pp. 165 y 166.

(8) Mir Puigpelat, O.: *Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*, Civitas, Madrid, 2004, p. 205.

(9) Así Mellado Ruiz: *Bioseguridad y derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, cit., pp. 196-198.

(10) Ahora también en el art. 43 del RD. 178/2004 El tenor literal de ambos preceptos es el siguiente: “No se podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de organismos modificados genéticamente, o de productos que los contengan, que hayan sido autorizados por otros Estados miembros, siempre que estas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas de las Comunidades Europeas sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones”.

Para su correcta implementación, resulta conveniente y exigible el conocimiento, la participación y la conformidad, por un lado, de las autoridades comunitarias competentes, y por otro, del resto de socios de la Unión en cuyo territorio podrían comercializarse libremente productos transgénicos que hayan sido autorizados única y exclusivamente por otros países comunitarios. Lo que resulta, en todo caso, meridianamente claro, es que ya sea mediante la fase nacional del procedimiento de autorización, o ya sea a través de la fase comunitaria del mismo (en vía de conciliación o de resolución de las objeciones), el principal efecto lógico de la concesión de la autorización de comercialización del OMG consiste en el libre derecho del titular de aquella a comercializarlo por todo el territorio de la Unión Europea, sin que ningún Estado miembro pueda establecer, por regla general, trabas de ningún tipo a su normal difusión o distribución dentro del mercado único.

Por otra parte, a pesar de todos los esfuerzos de transparencia y de participación invertidos en el procedimiento de autorización para comercializar OMG y de la declaración del principio de libre circulación, nuestra legislación nacional ha mantenido la denominada “*cláusula de salvaguardia*”⁽¹¹⁾ –recogida en el art. 23 de la Directiva 2001/18–, cuya aplicación podría llevar a España a decretar unilateralmente la restricción o suspensión temporal del uso, comercialización o venta de un OMG pese a estar debidamente autorizado.

El fundamento de esta “cláusula” no es otro que el principio de precaución ajustado a la medida de consecución de un nivel de protección elevado de la salud y del medio ambiente, que pudieran verse comprometidos a la vista de nuevas evaluaciones de los riesgos, nuevos datos científicos o nuevas informaciones de las que se deriven, razonable y justificadamente, temores de que los riesgos pudieran concretarse en perjuicios o efectos perniciosos para los bienes colectivos objeto de tutela⁽¹²⁾. Este instrumento, del que se hace entrega a los Estados miembros, y la regulación que lo disciplina, constituyen un ámbito de actuación donde se evidencia la necesidad de equilibrar y compatibilizar dos principios básicos en materia de biotecnología asumidos por la UE: el de la libre circulación de los OMG autorizados y el principio de precaución.

Si bien parte de la doctrina sostiene la lógica del establecimiento de dicha cláusula de excepción a la libre comercialización para los casos de nuevas informacio-

(11) Art. 17.2 de la Ley 9/2003 y 43.2 del RD. 178/2004.

(12) No obstante, autores como Marini consideran que la cláusula de salvaguardia, que todavía puede ser invocada por cualquier Estado miembro, con la nueva normativa encuentra una disciplina de aplicación más restrictiva respecto al pasado. Se impide la aplicación de esta cláusula por motivos que habrían podido ser invocados, en el transcurso del procedimiento, para oponerse a la concesión de la autorización, neutralizando así cualquier disenso fundado sobre el estado de los conocimientos científicos adquiridos en el momento de la autorización. La cláusula de salvaguardia ya no podrá ofrecer refugio a los Estados que hayan fundado su desacuerdo sobre la base de tesis científicas rebatidas en el ámbito del proceso de decisión que termine en la autorización, sin perjuicio de la hipótesis de que aparezcan elementos de naturaleza científica objetivamente nuevos y capaces de suscitar preocupación para la salud o el medio ambiente. Ver Marini, L.: “Principio di precauzione, sicurezza alimentare e organismi geneticamente modificati nel diritto comunitario”, *Il Diritto dell'Unione Europea*, 1, 2004, pp. 310-311.

nes de las que pueda apreciarse la existencia de riesgos o perjuicios evidentes para el hombre o el medio ambiente, sin embargo, en el ámbito de la crítica constructiva, se aprecia que habida cuenta de la importancia de la disposición, la cual ha sido fuente de conflictos entre distintos Estados miembros y de algunas resoluciones judiciales tempranas sobre esta materia, exigiría una mayor precisión en la determinación de los requisitos para su eventual invocación.

Mellado Ruiz propone que, en cuanto a las *actuaciones materiales* que puede implicar, si el fin es restringir o suspender una comercialización ya iniciada, lo lógico sería determinar las condiciones de tal restricción (territoriales, personales, científicas, etc.) o el límite temporal de la suspensión, junto con el procedimiento específico –ausente hoy– para la revocación formal o suspensión de la autorización. Respecto a los *requisitos de valoración*, si el producto está debidamente autorizado, las nuevas informaciones, o más exactamente los nuevos descubrimientos o avances científicos sobre su comportamiento, no sólo deben permitir que se deduzca la existencia de un riesgo, sino que se trate de nuevos riesgos no previstos inicialmente, no evaluados por tanto, y que pueden suponer un peligro diferente o superior para la salud humana o el medio ambiente. Es necesario precisar, por tanto, el momento temporal de aparición y valoración de los nuevos datos o informaciones, las fuentes, públicas o privadas, a instancia de parte o de oficio, de los mismos, el razonamiento deductivo, necesariamente de carácter científico, realizado por la Administración nacional y, sobre todo, la necesidad, adecuación, objetividad y proporcionalidad de la medida de garantía para la salvaguarda de los bienes jurídicos citados ⁽¹³⁾.

Las autorizaciones administrativas concedidas poseen una limitación de naturaleza temporal, puesto que no podrán exceder en todo caso de los *diez años de duración*, computados a partir de la fecha de autorización ⁽¹⁴⁾. Las autorizaciones de comercialización concedidas podrán ser objeto de *renovación*, si es deseo del titular continuar con la actividad de puesta en el mercado de los productos en ellas contemplados.

La novedad que supone la eventual renovación de las autorizaciones ha sido valorada positivamente por la doctrina, ya que ello obliga a examinar periódicamente (aunque sea de forma simplificada) el riesgo que el producto transgénico supone, a la luz del estado del conocimiento científico-técnico que haya en cada momento y de la experiencia que se vaya acumulando en esta materia todavía joven. Doblemente positiva es la obligación de renovar las autorizaciones concedidas con anterioridad a la Dir. 2001/18, ya que a lo anterior se suma el hecho de que dichas autorizaciones fueron otorgadas con arreglo a una normativa bastante menos exigente que la actual ⁽¹⁵⁾.

⁽¹³⁾ Bioseguridad y derecho. *La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, cit., pp. 189 y 190.

⁽¹⁴⁾ Art. 15.4 de la Dir. 2001/18; art. 16.3 de la Ley 9/2003 y art. 38.1 del RD. 178/2004.

⁽¹⁵⁾ Así Mir Puigpelat, *Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente* op. cit., p. 207.

Finalmente, uno de los efectos de mayor relevancia –en aplicación del principio de precaución– que se impone al titular de una autorización para la comercialización de OMG, es el cumplimiento del *plan de seguimiento*, el cual entrará en vigor una vez se proceda a la puesta en el mercado del producto o componente de producto transgénico ⁽¹⁶⁾.

Dicho plan tiene como finalidad principal detectar (para, en su caso, tener la posibilidad de poder atajar a tiempo) los riesgos no previstos en la evaluación inicial que pueda presentar el producto OMG en cuestión una vez comercializado. Constituye, por ello, una medida preventiva de gran trascendencia y una de las novedades más importantes de la Dir. 2001/18.

Así pues, la persona física o jurídica autorizada velará por que el seguimiento y la presentación de informes sobre el OMG se ajusten a las condiciones impuestas por la autorización. El plan de seguimiento se podrá adaptar, en caso de ser necesario, ante la aparición de nuevas circunstancias que obliguen a ello. Por su parte, la autoridad española competente enviará a la Comisión y demás Estados miembros informes de dicho seguimiento.

III.2. La proliferación de cultivos genéticamente modificados y la problemática regulación de su “coexistencia” con la agricultura tradicional, convencional y ecológica

a) El dificultoso iter normativo de la coexistencia en España

El artículo 26 bis de la Directiva 2001/18 ⁽¹⁷⁾ dejó establecido que *los Estados miembros podrán adoptar las medidas adecuadas para impedir la presencia accidental de OMG en otros productos*, y encomendó a la Comisión Europea una labor fundamental en dicho proceso, pues la misma *recogerá y coordinará la información basada en estudios a escala comunitaria y nacional, observará la evolución relativa a la coexistencia de cultivos en los Estados miembros, y, sobre la base de dicha información y observación, elaborará orientaciones sobre la coexistencia de cultivos modificados genéticamente, cultivos convencionales y cultivos biológicos*.

En cumplimiento del mandato normativo que le había sido asignado, el 23 de julio de 2003 la Comisión aprobó la *Recomendación 2003/556/CE 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* ⁽¹⁸⁾.

Resulta evidente que a nivel de la UE fue escogido el camino más fácil y menos comprometido, y a la vez la solución más débil jurídicamente hablando: la Reco-

⁽¹⁶⁾ Exigencia del art. 20 de la Dir. 2001/18, del art. 14.1 de la Ley 9/2003 y 42 del RD. 178/2004.

⁽¹⁷⁾ Este precepto fue introducido por el artículo 43 del Reglamento 1829/2003.

⁽¹⁸⁾ DOUE nº 189, de 29 de julio de 2003.

mendación no vinculante para los Estados miembros, es decir, una norma cuyo cumplimiento no resulta imperativo ni jurídica ni temporalmente. Se opta por la plena aplicación del principio de subsidiariedad y por la nacionalización de las soluciones a nivel de cada ordenamiento jurídico, pero sin aplicar más presión a los Estados que la que pueda derivarse de las propias instancias internas (sector implicado, opinión pública, etc.).

La materia y la normativa sobre coexistencia entre cultivos transgénicos, convencionales y ecológicos constituye una temática de gran relevancia para el sector agrícola, puesto que afecta a las relaciones particulares entre los agricultores que aplican distintos sistemas productivos agrarios que pueden entrar en conflicto, y, además, se sitúa dentro de un contexto determinado por las relaciones privadas entre los titulares de fincas agrícolas próximas o vecinas entre sí. En definitiva, constituye una materia propia del ámbito del Derecho agrario.

La coexistencia se sostiene sobre dos pilares sustanciales. Uno se deriva de la libertad de empresa y del libre ejercicio de actividades económicas. Ello conlleva el respeto en toda la UE del derecho de todo agricultor a implantar en su explotación agraria un sistema productivo biotecnológico y a cultivar variedades transgénicas sin mayor oposición. Sólo así se cierra el círculo que se inicia con el proceso de autorización de nuevas plantas y productos transgénicos: su fin último es la normal comercialización e implantación de aquellos en el sector a que van destinados. El segundo pilar atiende a la tutela general de consumidores y usuarios. La aparición en el mercado de nuevos productos transgénicos no puede ni debe privar al consumidor de su legítimo derecho a la elección consciente e informada en el momento de adquirir unos u otros productos. De ahí la necesidad del etiquetado adecuado e inteligible de los productos transgénicos que se comercialicen –de acuerdo con la normativa en vigor–, que cubra con suficiencia el derecho a la información de todo consumidor y permita el ejercicio de la libre elección en todo acto de consumo.

Volviendo a la perspectiva de política legislativa, hay que criticar la demora injustificada en la aprobación de una normativa específica en materia de coexistencia, si tenemos en cuenta el hecho de que hace ya una década que en Europa y en España se cultivan variedades genéticamente modificadas, y pese a ello, sólo en 2003 la UE aprobó las referidas Recomendaciones, y en España todavía hoy, cuatro años después, se discute entre los Ministerios de Agricultura, Medio Ambiente y los actores sociales implicados, sobre el contenido y alcance de la legislación a aplicar. En efecto, el último borrador de Real Decreto conocido –al que principalmente se hará referencia– está fechado el 20 de abril de 2006, y en él se contiene el “Reglamento sobre coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos”.

b) Concepto y funcionalidad de la coexistencia entre cultivos: la controvertida “presencia accidental de OMG” en cultivos y cosechas “no OMG”

De lo analizado hasta aquí, resulta evidente que una de las cuestiones más conflictivas en materia de coexistencia entre cultivos se suscita con el eventual proble-

ma de la presencia accidental o técnicamente inevitable de OMG en otros cultivos o productos por encima del umbral de tolerancia fijado en la legislación comunitaria (0,9%), pues ello implica la necesidad de que un cultivo destinado inicialmente a comercializarse como no modificado genéticamente (ya sea convencional, ecológico, etc.), deba etiquetarse indicando que contiene OMG, lo cual puede generar efectos perjudiciales para el agricultor afectado, tales como la pérdida de ingresos por un precio de mercado inferior, ciertas dificultades para vender el producto o costes superiores derivados de la adopción de medidas de seguimiento, trazabilidad, separación de productos, pérdida de certificaciones o denominaciones de calidad, etc.

Por su parte, el borrador del Real Decreto español recoge una definición de *coexistencia* claramente inspirada en la Recomendación 2003/556 de la Comisión. En efecto, se considera aquella como la “capacidad de los agricultores de poder escoger entre la producción de cultivos convencionales, ecológicos y modificados genéticamente, cumpliendo las obligaciones legales aplicables al sistema de producción elegido” (art. 1).

Habría resultado preferible un concepto de “coexistencia” basado en criterios de funcionalidad, esto es, en la naturaleza de las funciones que está llamada a desempeñar. No tiene sentido ni lógica fundar esta noción sobre la libertad de elección del agricultor, pues esa libertad ya se reconoce a nivel comunitario, y es precisamente por el ejercicio de dicha libertad –concretada en el cultivo de transgénicos– por el que se han generado nuevos problemas que la coexistencia debe tratar de solucionar. Digamos que la libertad de elección es la causa de la coexistencia pero no su contenido y misión.

¿Cuál es, por tanto, la función propia de la coexistencia?

Podría pensarse en que fuera el mantenimiento del *statu quo*, es decir, el ejercicio del resto de sistemas agrícolas convencionales y/o ecológicos tal y como vienen siendo aplicados. Ello parece sensato y hasta asumible, pero no constituye un objetivo real. Las zonas de cultivo donde se introduce la agricultura transgénica deben someterse a unas medidas específicas que no se dan donde aquella está ausente. Solo por esto el estado de cosas no puede ser el mismo. Por otra parte, el principal problema es la interacción entre el nuevo sistema agrícola y los demás, que puede provocar la eufemísticamente llamada “mezcla entre cultivos”, o más duramente calificada como “contaminación por transgénicos”. Se podría pensar en la opción por una tolerancia cero, por evitar la contaminación de otros cultivos al 100%. Pero esto choca con la legalidad vigente, que permite comercializar un cultivo sin etiquetado transgénico cuando la mezcla “técnicamente inevitable” y no intencional no genere más del 0,9% de presencia de transgénicos. La Ley ya ha optado por un nivel de “mezcla” que estima admisible y tolerable, siempre que se den las condiciones establecidas.

En esta tesitura, la función de las medidas de coexistencia –si bien su ideal debería por principio tender hacia niveles de contaminación cero– deberá contentarse con lograr al menos la consecución de unas prácticas agrícolas que consigan no

exceder el indicado límite legal del 0,9%. Así pues, el objetivo fundamental de la coexistencia es lograr sistemas productivos que eviten la superación de los umbrales de etiquetado: actualmente un 0,9% de presencia de material transgénico en alimentos o piensos (el art. 3 del borrador de Real Decreto se remite a los arts. 12.2 y 24.2, respectivamente, del Reglamento 1829/2003). Aunque si bien dicho límite porcentual sería suficiente para producciones convencionales, no bastaría para las ecológicas, que excluyen *totalmente* la presencia de OMG en su proceso de cultivo y elaboración. Para esta modalidad serviría un etiquetado voluntario negativo con el indicativo “no contiene OMG” o “libre de OMG”. En ese sentido –contrario al etiquetado obligatorio exigido cuando se supera el indicado umbral del 0,9%– hay que tener en cuenta que en caso de que determinado producto presente un umbral de presencia de transgénicos inferior al 0,1%, se podrá etiquetar como “Libre de OMG” (art. 3, párrafo segundo del borrador de Real Decreto).

Las diferentes posturas acerca de los “logros” alcanzados en la práctica por la coexistencia entre cultivos, difieren sustancialmente entre los productores de semillas y cultivos biotecnológicos y el resto de agricultores.

Así pues, por una parte se afirma que en España se ha logrado con éxito la coexistencia de diferentes tipos de agricultura (cinco años de experiencia en cultivo de maíz Bt), existiendo la evidencia práctica de que la coexistencia es posible en sistemas agrícolas normales. El umbral cero no es compatible con el concepto de coexistencia entre diferentes tipos de cultivo para ningún tipo de producción. Por otra parte, la producción de cultivos varía de una región a otra de acuerdo con las condiciones ambientales y de mercado, por lo que se deben estructurar las prácticas agrícolas de forma que puedan implementarse según las condiciones individuales específicas a cada cultivo y que se adapten a las necesidades regionales ⁽¹⁹⁾.

Y en el lado opuesto, pese a que los productores ecológicos están convencidos de que la coexistencia puede ser posible, hoy por hoy no se han descubierto las técnicas que la hagan factible, por lo que se debe seguir investigando de manera controlada antes de tomar medidas liberalizadoras que no están suficientemente contrastadas y que pueden poner en riesgo a los demás agricultores, convencionales y ecológicos. Es necesaria la declaración de zonas libres de transgénicos en las que poder desarrollar una actividad agraria segura ⁽²⁰⁾.

No obstante lo controvertida que se presenta esta materia y la oposición de intereses entre los diferentes sectores a propósito del cultivo de transgénicos, en todo caso no conviene olvidar que los planteamientos nacionales o regionales en materia de coexistencia tienen que ajustarse plenamente a la legislación comunitaria, que

(19) Peláez, P.: “Comercialización de alimentos y piensos modificados genéticamente en España”, en *Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica*, Herrera Campos, R. y Cazorla González, M. J. (eds.), Universidad de Almería, 2006, p. 76.

(20) Vid. Casero Rodríguez, F.: “En defensa de la agricultura ecológica”, en *Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica*, Herrera Campos, R. y Cazorla González, M. J. (eds.), Universidad de Almería, 2006, p. 160.

excluye la prohibición con carácter general de los OMG en una región, así como las medidas abiertamente restrictivas que vayan más allá del objetivo de garantizar la coexistencia y hagan prácticamente imposible la realización de cultivos MG.

En ese sentido, la Comisión Europea advierte que “dará los pasos necesarios para garantizar que la legislación comunitaria sea respetada en la legislación sobre coexistencia nacional o regional” ⁽²¹⁾.

Consideramos que un problema aparte es el que se produce con los cultivos ecológicos (libres por definición al 100% de OMG), donde aquel límite del 0,9% no es suficiente, y así lo exige también la normativa. Encuentro una posible colisión o incongruencia entre normas que ostentan el mismo rango jurídico, el rango de Reglamento comunitario: la norma que permite legalmente una cierta mezcla con transgénicos sin mayores consecuencias y la norma que prohíbe tajantemente su presencia en ciertos productos de calidad calificados como ecológicos. La solución habrá que hallarla tanto en el campo de la técnica (medidas agronómicas de coexistencia lo más eficaces posibles; segregación o separación de cultivos...) como en el ámbito de la responsabilidad (adecuada reparación del daño cuando sea causado). En todo caso, la legislación que se apruebe debería tomar en consideración el caso particular de los cultivos ecológicos, en cuanto los más vulnerables y susceptibles de verse negativamente afectados por la introducción de una agricultura transgénica en su mismo entorno.

Hay quien sostiene que la coexistencia se debe entender como ausencia de contaminación por transgénicos en producciones convencionales y ecológicas. El concepto de coexistencia que propone el MAPA supone la legalización de la contaminación generalizada con el único objetivo de no sobrepasar un 0,9% de presencia de OMG en los alimentos al final de la cadena productiva. Este concepto no es aceptable, como tampoco lo son aquellos que contemplan la coexistencia únicamente en términos económicos, sin tener en cuenta los efectos ambientales y los problemas sanitarios o sociales derivados de la contaminación. El objetivo de unas normas de coexistencia tiene que ser la preservación de una agricultura y de una alimentación libres de transgénicos, reconociendo el derecho de los agricultores a producir tales productos y de los consumidores a elegir alimentos sin transgénicos ⁽²²⁾.

Contrariamente a lo que sostiene esta última posición, a nuestro juicio cabe decir que la misma se aleja de la realidad jurídica práctica y pretende objetivos utópicos a la vez que discriminatorios para la nueva agricultura biotecnológica que se desarrolla imparable por todo el planeta, y cada vez más –si bien con más moderación– en la Unión Europea. Además choca frontalmente con la normativa de la UE actualmente en vigor en materia de cultivo de OMG, así como con principios

⁽²¹⁾ Así se afirma en las observaciones finales del Informe de la Comisión de 9 de marzo de 2006 –COM (2006) 104– sobre la aplicación de medidas nacionales para garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica.

⁽²²⁾ Casero Rodríguez, F.: “En defensa de la agricultura ecológica”, en *Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica*, op. cit., p. 162.

fundamentales que rigen el mercado comunitario, como el de la libre circulación y desarrollo de productos autorizados. Omite la cantidad ingente de evaluaciones, pruebas y controles a que son sometidas las plantas transgénicas en cada fase —que por cierto no son precisas para otro tipo de cultivos no OMG—, de cuyos resultados se puede derivar la denegación de la autorización del OMG en cuestión si de aquéllas se derivasen riesgos o perjuicios demostrables y no asumibles por la sociedad. Olvida también que los riesgos ambientales ya han sido tenidos en cuenta, evaluados y considerados como inexistentes o inapreciables, pues de lo contrario no se habría otorgado a nivel comunitario la autorización de la nueva variedad vegetal.

Todavía queda en el aire un interrogante sobre esta materia, y que puede formularse de la siguiente manera: ¿existe una previsión de medidas y recursos específicos para lograr, dentro del marco de la coexistencia entre cultivos, que las producciones agrícolas contaminadas no sufran pérdidas que supongan una disminución de rentabilidad para el agricultor afectado, sobre todo si es ecológico? La respuesta es sencilla: de momento no están previstas. Las medidas que plantea el proyecto de Real Decreto se establecen fundamentalmente para evitar a priori la mezcla de cultivos o la no superación de los umbrales de etiquetado. En cambio nada se regula respecto de las consecuencias de la contaminación transgénica a posteriori, esto es, una vez se hayan mezclado los cultivos de modo que sean superados los citados umbrales que implican la obligación de comercializar el producto bajo la etiqueta de “modificado genéticamente”.

Sólo quedará al agricultor afectado el recurso de la reclamación de la responsabilidad civil, y la petición de indemnización por los daños y perjuicios que pueda acreditar por la vía de un procedimiento judicial ordinario.

c) Aplicabilidad de las medidas de coexistencia

Nada se dispone en el borrador de Real Decreto sobre su ámbito territorial de aplicación, si bien se sobreentiende la aplicabilidad nacional de la norma, sin perjuicio de las competencias que expresamente se reconocen a las Comunidades Autónomas en el artículo 4.3 (desarrollo de medidas de coexistencia para adaptarlas a las circunstancias específicas de su ámbito territorial), y en los artículos 10 y 11 (vigilancia, control y registro de cultivos transgénicos).

En cuanto a la naturaleza jurídica de las medidas de coexistencia, a primera vista parece apreciarse en ellas el carácter imperativo legal, si se tiene únicamente presente el tenor literal de los artículos 4.1 y 4.2 así como del Anexo II: en ellos se insiste en que las medidas “*deberán* aplicarse” o que los agricultores “*deberán* poner en práctica” las medidas.

No obstante, encontramos al menos tres argumentos que sustentan la interpretación contraria, es decir, la que tiende a considerarlas como medidas más bien “dispositivas” y “disponibles” en cierto grado para los sujetos a quienes van dirigidas.

El primero se centra en el texto del art. 4 que, tras indicar que “*deberán aplicarse*” las medidas, añade que éstas “*podrán incluir, según la especie, los siguientes aspectos...*”. Ello parece indicar que no todas las medidas pueden ser necesarias y obligatorias para alcanzar la adecuada coexistencia entre cultivos, sino que con algunas de ellas bien podría conseguirse dicho objetivo ⁽²³⁾.

El segundo –y el de mayor peso a mi juicio– atiende al carácter de aplicación preferente que el artículo 8 concede a los acuerdos voluntarios que sobre tales medidas pudieran adoptar los agricultores de una misma zona, cuestión que ampliamos seguidamente. Así pues, si los propios interesados pueden pactar sobre las medidas de coexistencia a aplicar en sus fincas y explotaciones agrarias, éstas pierden su carácter imperativo, pues en todo caso entrarían en juego con carácter supletorio, y sólo ante la falta de acuerdos entre los agricultores sobre aquéllas.

Y el tercer argumento lo proporciona el Informe de la Comisión de 9 de marzo de 2006, según el cual “la introducción de la producción de cultivos MG no siempre ha ido acompañada de unas normas o medidas sobre coexistencia obligatorias. En el caso de España, no se han considerado necesarias, ya que el mercado no exige la segregación del maíz MG y no MG para su uso en piensos”.

Asimismo, para que llegue a ser operativa la coexistencia, hay que fomentar la aplicación voluntaria y consensuada de las medidas que la integren entre los interesados (agricultores biotecnológicos) y afectados (el resto). A tal fin deberían participar las organizaciones profesionales, empresariales, sindicales, territoriales, etc., y fomentar los acuerdos colectivos.

La posibilidad de aplicar medidas voluntarias se regula expresamente en el artículo 8 del borrador de Real Decreto, en cuya virtud: *Los acuerdos entre los agricultores de una misma zona geográfica en materia de coexistencia, se aplicarán con preferencia a las medidas específicas establecidas en el Anexo II.*

El precepto constituye, por otra parte, una concreción del principio general de autonomía de la voluntad, que se encuentra definido y consagrado en materia contractual por el Código civil en su artículo 1.255: *Los contratantes pueden establecer los pactos, cláusulas y condiciones que tengan por conveniente, siempre que no sean contrarios a las leyes, a la moral ni al orden público.*

La finalidad práctica de estos acuerdos ha sido puesta de relieve por Cazorla González, en cuya opinión, más que declaraciones de zonas libres de transgénicos que no son reconocidas por la Unión Europea, quizás la solución para aquellas

⁽²³⁾ Sobre este aspecto ya incidía la Recomendación 2003/556/CE: las medidas son en cierto modo acumulativas y también pueden tener efectos sinérgicos. Por ejemplo, las distancias mínimas de aislamiento entre parcelas con el mismo cultivo pueden reducirse si, al mismo tiempo, se toman otras medidas adecuadas (programar períodos de floración diferentes, utilizar variedades de cultivos con producción de polen reducida, emplear trampas de polen, utilizar setos, etc.). Las medidas más eficaces y rentables pueden diferir considerablemente de un cultivo a otro y de una región a otra (apartado 3.1).

comarcas o regiones que se pudieran ver afectadas por contaminación de cultivos modificados genéticamente, pasaría por acuerdos entre los agricultores vecinos, pues tales acuerdos, contratos o pactos tienen fuerza de ley y son de obligado cumplimiento para quienes los firman y establecen, con lo cual producen plenos efectos jurídicos ⁽²⁴⁾.

Más a pesar de ello, advierte la misma autora arriba citada que las relaciones de vecindad entre los agricultores colindantes y cercanos cuyos intereses económicos de producción no vayan en la misma línea, serán cuanto menos conflictivas y, en consecuencia, dejar las garantías de las medidas de coexistencia a la buena voluntad del agricultor que utiliza variedades modificadas genéticamente, a pactos y acuerdos voluntarios entre vecinos y a las indicaciones que les presten las empresas de semillas, no le parece que sea dar solución por parte del proyecto a situaciones conflictivas ⁽²⁵⁾.

En definitiva, podemos llegar a la conclusión de que el orden de aplicación de las fuentes reguladoras de las medidas de coexistencia entre cultivos, a la vista de la regulación referida, quedará como sigue:

En primer lugar, se aplicará preferentemente la autonomía privada, plasmada en acuerdos voluntarios entre agricultores.

Y sólo en defecto de acuerdos privados se aplicarán las medidas legales establecidas por el Real Decreto, con carácter supletorio.

d) Cargas y obligaciones que conlleva la coexistencia

Lo que el borrador de Real Decreto denomina “obligaciones generales de los agricultores”, constituyen verdaderos deberes de naturaleza jurídica imperativa –sobre todo de índole administrativa y de gestión– pero que recaen exclusivamente sobre los titulares de las explotaciones de cultivos transgénicos. Tales obligaciones poseen como regla general un *carácter obligatorio legal* para los agricultores interesados en el cultivo de transgénicos, a diferencia de las “Recomendaciones” que efectuaba la Comisión europea en julio de 2003, meramente indicativas, orientadoras y voluntarias.

Ahora su incumplimiento sí conllevará la aplicación del oportuno régimen de infracciones y sanciones, régimen que por la remisión normativa que efectúa la disposición adicional única del Real Decreto, será el previsto en la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y recursos fitogenéticos (arts. 57 a 68).

Respecto a la asunción de la carga de los costes y obligaciones que conlleva la aplicación de la coexistencia, en principio parece justo que la mayor parte deba recaer sobre aquellos que con su actividad están propiciando el riesgo para el resto

⁽²⁴⁾ Cazorla González, M. J.: “Aspectos jurídicos del proyecto de coexistencia entre cultivos”, *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*, 46-47, mayo-diciembre 2005, p. 93.

⁽²⁵⁾ Así Cazorla: “Aspectos jurídicos del proyecto de coexistencia entre cultivos”, cit., p. 113.

de la sociedad (sobre todo para los agricultores afectados), riesgo que se concreta en la eventual y perjudicial mezcla de cultivos. Ahora bien, se requerirá de la leal colaboración del resto de productores que deben implicarse en la buena marcha de los planes de coexistencia de los que no son ni deben ser ajenos.

Pese a todo, opino que la carga administrativa en forma de trámites y deberes impuestos a los agricultores de OMG debería reducirse a lo imprescindible. Se supone que las variedades transgénicas autorizadas ya han superado un procedimiento de examen, análisis, control, etc., exhaustivo, por lo que ahora sólo deberán exigirse las medidas de seguimiento y cautela impuestas por la legislación *ad hoc*.

A la vista de tal cúmulo de obligaciones de coexistencia proyectadas, hay quien se pregunta lo siguiente: ¿quiere la Administración realmente favorecer el cultivo de transgénicos?, porque ¿qué agricultor que pudiendo utilizar y rentabilizar otro cultivo que no sea el transgénico va a proceder a su cultivo, después de la entrada en vigor de este Proyecto con todas las obligaciones que hemos relatado?. Sólo aquel que por problemas en el cultivo vea como única producción rentable el cultivo de variedades transgénicas. Es evidente que se convierten en agricultores con una importante carga administrativa adicional y con una fuerte responsabilidad civil derivada de cualquier contaminación que pueda producirse a otro cultivo, unido a la elección individual del coste de un seguro que incluya los posibles daños a otros cultivos ⁽²⁶⁾.

A nuestro juicio, mediante la exigencia del cumplimiento de estas obligaciones parece difuminarse un tanto el pretendido principio de “equilibrio equitativo de intereses entre agricultores” que se abandera en la Exposición de Motivos del Real Decreto, en la medida en que sólo los cultivadores de transgénicos deben asumir las cargas, obligaciones y costes económicos de la “coexistencia” que dicho sistema productivo trae consigo. Así, más que una “coexistencia” de cultivos parece configurarse como una “penalización” o “desincentivo” del cultivo modificado genéticamente y de sus productores.

e) Régimen de responsabilidad civil

En julio de 2003, por medio de la ya citada Recomendación 2003/556, la Comisión Europea sugirió a los Estados miembros que procedieran al examen de su normativa en materia de responsabilidad civil, a fin de comprobar si la legislación nacional vigente era suficiente para cubrir la responsabilidad por los daños económicos que la mezcla de cultivos pudiera originar a los agricultores vecinos a explotaciones de transgénicos. Se instaba además a informar cabalmente a los agricultores, proveedores de semillas y demás agentes sobre los criterios de responsabilidad aplicables en cada Estado para el caso de que las mezclas ocasionaran daños.

Por su parte, el Informe de la Comisión sobre la aplicación de medidas nacionales de coexistencia de 9 de marzo de 2006 ⁽²⁷⁾ destaca que los perjuicios económi-

⁽²⁶⁾ En ese sentido Cazorla González, op. cit., pp. 98-99.

⁽²⁷⁾ COM (2006) 104.

cos que pueden resultar de la presencia de OMG en productos no MG entran habitualmente en el ámbito de aplicación de la legislación nacional sobre responsabilidad civil. Dadas las particularidades del caso, afirma que mientras varios Estados han decidido elaborar una legislación específica, otros estudian implantar un régimen de indemnizaciones, y algunos pretenden que el cultivador de OMG contrate un seguro de responsabilidad civil.

En el caso de España, en ausencia de normas específicas sobre la responsabilidad vinculada a la coexistencia entre cultivos pertenecientes a diferentes sistemas de producción (transgénicos y otros), y habida cuenta de que desde hace años se viene cultivado y comercializado maíz MG en diversas regiones españolas, las eventuales responsabilidades sólo podrían ser exigidas al amparo de la legislación general sobre responsabilidad civil.

El borrador de Real Decreto español de coexistencia –pese a que su Exposición de Motivos afirma expresamente que la “coexistencia atañe a los posibles efectos económicos y repercusiones de la mezcla de cultivos modificados genéticamente y cultivos no modificados genéticamente”– ha optado por la no inclusión de ningún precepto ad hoc dirigido a regular una especial responsabilidad civil recayente sobre los agricultores de cultivos transgénicos que ocasionen daños y perjuicios a otros agricultores, como consecuencia de la contaminación o mezcla de cultivos modificados genéticamente con otros convencionales o ecológicos.

En consecuencia, a día de hoy, a los agricultores afectados por la transferencia de material transgénico a sus cultivos sólo les queda acudir a la vía ordinaria de responsabilidad civil en reclamación de los daños y perjuicios sufridos, al amparo de la legislación general.

Esa vía de reclamación se fundamentará, de ordinario, en la responsabilidad extracontractual del artículo 1.902 y siguientes del Código civil, donde se configura una clásica responsabilidad de tipo subjetivo, sostenida en la acción culposa del sujeto agente y causante del daño. Así, dicho art. 1.902 dispone: *El que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado*. El problema se traslada, pues, a la fase de prueba, en que deberá acreditarse por parte del perjudicado, el daño sufrido, el sujeto causante del mismo, y el nexo causal que vincule daño y sujeto agente, debiendo asimismo demostrar la culpabilidad de la actuación de éste último.

Pero también podría fundarse la eventual reclamación en la responsabilidad de tipo contractual de los artículos 1.101 y siguientes del Código civil, en aquellos casos en que pudiera acreditarse el incumplimiento –por dolo, negligencia, morosidad o de cualquier otro tipo– de los acuerdos y obligaciones a que voluntariamente hubieran llegado los agricultores acerca de las medidas de coexistencia entre cultivos, acuerdos expresamente permitidos con carácter preferente por el artículo 8 del Real Decreto. En efecto, dicho art. 1.101 establece: *Quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurrieren en dolo, negligencia o morosidad, y los que de cualquier modo contravinieren el tenor de aquéllas*.

Dentro del ámbito de la depuración de responsabilidades derivadas de la coexistencia entre cultivos, adquiere una gran trascendencia la precisa concreción de la indemnización de daños y perjuicios que vaya a exigirse, y en especial la determinación no sólo del daño emergente, sino sobre todo del lucro cesante que se causaría a determinados sistemas de producción agrícola, y especialmente a la agricultura ecológica ⁽²⁸⁾.

Efectivamente, la contaminación de una cosecha ecológica por material vegetal transgénico conlleva, en principio, la imposibilidad de comercializar la misma con el distintivo de calidad «agricultura ecológica». Por definición y principio, la agricultura de producción ecológica no puede hacer uso de organismos modificados genéticamente o derivados de ellos. Se trata de una prohibición absoluta ⁽²⁹⁾, a la vista del artículo 6.1.d) –productos vegetales o animales no transformados– y del artículo 6.2.a) –semillas y material de reproducción vegetativo– ambos del Reglamento 2092/1991, de 24 de junio, sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios ⁽³⁰⁾.

(28) Al respecto, se dice que la utilización de organismos genéticamente modificados supone un grave problema para la producción ecológica debido a los casos de contaminación cruzada que se producen. El gobierno de la Nación estudia la aprobación de un Real Decreto sobre coexistencia de cultivos el cual no garantiza la supervivencia del cultivo ecológico libre de OGM (así Casero Rodríguez, “En defensa de la agricultura ecológica”, en *Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica*, op. cit., p. 160).

(29) Y es por eso que se ha defendido la necesidad de considerar como «daño» también la contaminación genética incluso por debajo del umbral de etiquetado del 0,9% (Casero Rodríguez, “En defensa de la agricultura ecológica”, en *Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica*, op. cit., p. 165). Dicho umbral mínimo de etiquetado no sirve de protección para el producto que desee llevar la distinción de calidad «ecológico», pues en ellos no debe verificarse ninguna presencia de OMG en el producto final.

(30) Pone de manifiesto Eleonora SIRSI a propósito del método ecológico de producción agrícola, la necesidad de excluir el «uso de OMG y de derivados de OMG», y cualquier tipo de utilización, incluido el uso de OMG como coadyuvante tecnológico. De modo que cualquier producto etiquetado con referencia al método de producción ecológico es por ello «sin-OMG», y que quien desee consumir un producto de origen animal con la certeza de que los animales hayan sido criados sin la utilización de OMG puede dirigirse al producto ecológico. Sin embargo, la disciplina comunitaria nada dice sobre los casos de contaminación accidental, es decir, las situaciones en que, pese a no usar OMG en la cadena de producción, en cualquiera de las fases se verifique una «contaminación accidental o técnicamente inevitable». Frente a esta laguna de la normativa, se han planteado dos posiciones principales: aquella de quien considera que debe aplicarse, a falta de una regla específica, la norma general vigente para los alimentos convencionales, según la cual en caso de contaminación que no supere el 0,9% en caso de OMG autorizados y del 0,5% en caso de OMG no autorizados, y siempre que ésta sea accidental, pueda no hacerse mención en la etiqueta a la presencia de las trazas no deseadas; y aquella de quien piensa que la equiparación en este aspecto a los productos convencionales perjudicaría gravemente el mantenimiento del nivel de confianza del consumidor en la producción ecológica y, no considerando posible declarar en la misma etiqueta, junto al logo de la agricultura ecológica, la presencia de trazas inferiores al 0,9%, está convencido de la necesidad de prever que en los alimentos provenientes de la agricultura ecológica no deban detectarse, con la tecnología hoy disponible, restos de OMG (vid. “A proposito degli alimenti senza OGM (Note sulle regole di etichettatura di alimenti e mangimi costituiti, contenuti e derivati da OGM con particolare riferimento all’etichettatura negativa)”, en *Rivista di Diritto Agrario*, 1, enero-marzo 2005, pp. 65-67). Por su parte, la Comisión Europea ha manifestado su posición sobre esta cuestión en la Comunicación COM (2004) 415, de 10 de junio de 2004, titulada “*Plan de actuación europeo sobre la agricultura y la alimentación ecológicas*”. En dicho documento se contempla (Medida nº 12) la posibilidad de introducir en el Reglamento 2092/1991 disposiciones dirigidas a precisar, por un lado, la incompatibilidad de figurar en la misma etiqueta la mención a la presencia de OMG junto a la indicación de agricultura ecológica, y por otro, que «los umbrales generales de etiquetado son los mismos que umbrales aplicables a la presencia accidental de OMG en los productos utilizados en agricultura ecológica (salvo las semillas)».

Todas estas consecuencias se traducen en daños y perjuicios para el agricultor ecológico, que pueden afectar, bien a la cosecha de la temporada efectivamente contaminada por OMG (daño emergente) o incluso extenderse a cosechas futuras, que no podrán comercializarse como «ecológicas» durante el tiempo de sanción, descalificación o de pérdida de la certificación que establezca la autoridad administrativa (lucro cesante). Unos y otros daños deberán ser adecuadamente tasados y valorados a efectos de la reclamación de la responsabilidad civil.

Por otra parte, no hay que olvidar que las producciones agrícolas convencionales están igualmente expuestas a la contaminación por cultivos OMG que se encuentren en las proximidades y con los que coexistan. Aquí el perjuicio no estriba en la pérdida de la certificación de calidad o en la descalificación del producto por un organismo de control, sino en la obligatoriedad de etiquetar el producto como genéticamente modificado, por regla general. Ello puede llevar a la pérdida de ingresos del agricultor por la mayor dificultad o imposibilidad de acceder al mercado para vender su cosecha. No obstante, en este caso hay que recordar que las consecuencias económicas perjudiciales para el agricultor pueden verse aminoradas si no se llegara a alcanzar el umbral del 0,9% de material transgénico en la plantación convencional, y se acreditara que dicha mínima presencia «contaminante» fue accidental o técnicamente inevitable. En tales circunstancias –como sabemos– la legislación no obliga a etiquetar el producto de cosecha como OMG, el cual podrá ser comercializado en las condiciones habituales, como una producción agraria convencional más.

Para Cazorla González, siguiendo lo dispuesto en nuestro Código civil y dado que nos encontramos ante un supuesto que más que daño lo que regularía serían los riesgos, de los que posteriormente cabe que se produzca el daño, nos hallaríamos ante una responsabilidad civil objetiva. Y el hecho de que la regulación de la responsabilidad sea independiente del cargo de culpabilidad, asegura que un productor de OMG también pueda considerarse responsable del “perjuicio grave” ocasionado a otro productor agrícola, cuando cumplió con el deber de prevenir ⁽³¹⁾.

La misma autora opina que resulta criticable que el Proyecto no contemple en su articulado un régimen de responsabilidad adecuado a los posibles conflictos derivados de la contaminación (entre cultivos, se entiende). No contempla ningún precepto que recoja que en caso de que el agricultor incumpliere sus obligaciones, o si las cumple pero causa un daño, cuál será la sanción o qué tipo de responsabilidad será aplicable al caso concreto. Se debería desarrollar un régimen jurídico de responsabilidad específico para la contaminación de los cultivos, porque la vía civil ordinaria no se adecua a las necesidades del agricultor: hay que sumar los costes económicos derivados de un procedimiento judicial, más el tiempo que dura el procedimiento civil, unido a las pérdidas económicas por la contaminación del cultivo; y en el mejor de los casos, que sería llegar a obtener la reparación por sentencia favorable con imposición de las costas al demandado, ésta no llega en el momento del daño, sino de dos a cuatro años después. Concluye que aunque podamos siem-

(31) Op. cit., pp. 110-111.

pre recurrir a las acciones reparadoras del Código civil, estaríamos ante un procedimiento civil que, por su duración y costes, no estima que sea una solución práctica a tener en cuenta como medida principal ⁽³²⁾.

En mi opinión, sería deseable el establecimiento de un régimen particular de responsabilidad civil, adaptado a las necesidades del sector agrario, y en particular a los efectos propios de la convivencia entre una agricultura tradicional y una moderna o tecnológica.

Ese régimen debería identificar y tipificar las causas o hechos generadores del daño. La responsabilidad podría fundarse en criterios subjetivos (como la culpa ante el incumplimiento negligente o intencionado de las medidas de coexistencia voluntariamente pactadas o legalmente impuestas) o en criterios objetivos (como el basado en el simple riesgo de que la contaminación se produzca pese al correcto acatamiento de la coexistencia). También habría que concretar detalladamente las circunstancias y hechos que eximen de la responsabilidad civil a los agricultores imputados, y aquellas que pueden disminuir, atenuar, moderar o graduar dicha responsabilidad. Sería, por ejemplo, el caso del agricultor transgénico que ha cumplido escrupulosamente todas las medidas previstas en el plan de coexistencia acordado de forma convencional o impuesto imperativamente.

Se debería, asimismo, concretar el alcance del resarcimiento y las modalidades del mismo (*in natura*, por equivalente económico, compensaciones...), prestando una especial atención al sistema de producción agrícola que se muestra más vulnerable: la agricultura ecológica.

Habría que articular procedimientos sencillos y ágiles para la determinación de la responsabilidad y las indemnizaciones correspondientes, evitando en lo posible caer en sistemas complejos, excesivamente judicializados, lentos, inseguros e insatisfactorios.

De manera complementaria a la regulación de la responsabilidad de los agricultores implicados, considero necesario el establecimiento de mecanismos de aseguramiento privado ad hoc. Ellos deberán permitir una protección previa y lo más completa y extensa posible de los riesgos que pueden generar después la responsabilidad civil derivada de la implantación de una agricultura de variedades modificadas genéticamente. En ese sentido, estimo que cabría aprovechar la dilatada y positiva experiencia del sistema de aseguramiento agrario en España, conformado por la Ley 87/1978, de 18 de diciembre y su Reglamento aprobado por Real Decreto 2329/1979, de 14 de septiembre.

En efecto, las actuales líneas de cobertura del régimen del seguro agrario combinado podrían muy bien servir de modelo para la cobertura de los nuevos riesgos de que venimos hablando. Por un lado, habría que estudiar la viabilidad –tras los estudios económicos y de riesgo necesarios– de la articulación de una nueva línea

(32) Vid. Cazorla González, op. cit., pp. 108, 110, 111 y 113.

de dicho seguro agrario para extenderlo a estas nuevas formas de riesgo productivo profesional. O bien por otro lado, quizá sería factible el establecimiento de un seguro específico de responsabilidad, que a mi juicio debería ser de contratación obligatoria para los productores transgénicos, si bien en parte subvencionado por los poderes públicos.

f) Infracciones y sanciones administrativas en materia de coexistencia

La única norma de naturaleza sancionadora prevista en el borrador de Real Decreto –la Disposición Adicional única– únicamente especifica que las infracciones a las disposiciones relativas a la coexistencia se sancionarán de acuerdo con la *Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y recursos fitogenéticos*, remisión que nos llevará a la aplicación de los artículos 57 a 68 de dicha Ley.

El régimen de la Ley 30/2006 configura un clásico sistema de responsabilidad administrativa, compuesto por infracciones (arts. 60 a 62) y sanciones (arts. 63 a 68), correspondiendo el ejercicio compartido de la potestad sancionadora a las Comunidades Autónomas y al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

En cuanto al régimen de infracciones y sanciones administrativas, quizás fuera conveniente extraerlo de la Ley 30/2006 para incorporarlo en una futura disposición específica que contemplase tanto el incumplimiento de carácter público, como la responsabilidad privada por daños a particulares.

IV. IMPLICACIONES DE LA BIOTECNOLOGÍA EN EL SECTOR AGROALIMENTARIO: LOS ALIMENTOS Y PIENSOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

IV.1. Régimen de autorización para la distribución comercial de alimentos y piensos OMG

El *Reglamento 1829/2003, de 22 de septiembre, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente*, ha establecido un procedimiento comunitario plenamente independiente de los previstos en la Directiva 2001/18, con el fin de supervisar y autorizar en la Unión Europea los alimentos y piensos genéticamente modificados destinados a la alimentación humana o animal. El mismo se complementa por el *Reglamento 1830/2003, de 22 de septiembre, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE*.

Se ha dicho que la aprobación de los Reglamentos 1829 y 1830 de 2003 ha llevado a cabo una reescritura de la disciplina de los alimentos y piensos GM, considerada oportuna por la insuficiencia de la normativa sobre *novel food* y que ha devenido ineludible por la necesidad de superar la moratoria europea sobre los OMG. Si bien no faltan las críticas a la nueva legislación comunitaria, achacando

que quedan dudas e incertidumbres sobre su aplicación, por razón de un dictado normativo todavía con lagunas e incongruente respecto de ciertos aspectos, y por la ubicación de estos Reglamentos en un contexto comunitario que no ha elaborado aún, pese a la ya copiosa producción normativa, una idea compartida del rol que la biotecnología debe jugar, en un futuro próximo, en el sector agrícola y alimentario⁽³³⁾.

Una de las novedades más relevantes que, con adecuada técnica legislativa, introduce el R. 1829/2003, reside en suprimir del articulado del Reglamento 258/1997 sobre nuevos alimentos e ingredientes alimentarios (al que hasta ahora quedaban sujetos los OMG) toda disposición orientada de modo especial a regular la autorización de alimentos que consistan o contengan OMG, quedando éstos fuera de su ámbito de aplicación, ya que en lo sucesivo serán objeto de regulación individualizada por el nuevo Reglamento. En definitiva, tras la aprobación y entrada en vigor del R. 1829/2003 —el cual resulta aplicable desde el 18 de abril de 2004, seis meses después de su publicación—, los alimentos y piensos modificados genéticamente ostentan su propio régimen legal específico y dejan de estar sometidos al citado R. 258/1997. Este último continuará siendo aplicable a todos los nuevos alimentos e ingredientes alimentarios siempre que no posean una naturaleza transgénica, es decir, aquellos que no presenten ninguna modificación genética, o mejor dicho, aquellos que permanezcan fuera del estricto ámbito de aplicación del R. 1829/2003.

Entre las aspiraciones que pretende alcanzar el Reglamento 1829/2003 se encuentra la de lograr la máxima armonización posible a nivel europeo en cuanto al procedimiento de autorización de los alimentos modificados genéticamente, habida cuenta de la existencia de diferencias entre las disposiciones nacionales relativas a la evaluación y autorización de los mismos, capaces de poner obstáculos a su libre comercialización y de crear condiciones para una competencia desigual y desleal. El hecho de uniformizar las legislaciones nacionales sobre la materia, trata de evitar las trabas para la libre circulación de productos alimenticios por la Unión Europea que pudieran generar los citados efectos indeseables de competencia desleal con repercusiones negativas para el funcionamiento del mercado interior. Por consiguiente, es necesario establecer procedimientos armonizados de evaluación del riesgo y de autorización que sean eficaces, rápidos y transparentes, y criterios para la evaluación de los riesgos potenciales derivados de este tipo de alimentos y piensos.

En cuanto a los piensos modificados genéticamente, la ausencia de un procedimiento especializado hace que el que ahora se establece *ex novo* pretenda ser único, eficaz y transparente, sustituyendo al utilizado hasta la fecha a estos fines: el sistema de autorización general previsto en la Directiva 2001/18 para la liberación intencional en el medio ambiente. Se puede afirmar que para este tipo de piensos, a diferencia de los alimentos, el R. 1829/2003 constituye la primera regulación sectorial “de producto” que le resulta de aplicación.

(33) Sirsi, E.: “A proposito degli alimenti senza OGM (Note sulle regole di etichettatura di alimenti e mangimi costituiti, contenenti e derivati da OGM con particolare riferimento all’etichettatura negativa)”, en *Rivista di Diritto Agrario*, cit. pp. 30-31.

Los objetivos del Reglamento 1829/2003, con arreglo a los principios generales contenidos en el R. 178/2002, se dirigen a:

- a) Sentar las bases para asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, de la sanidad y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos y piensos modificados genéticamente, al tiempo que se asegura el funcionamiento eficaz del mercado interior.
- b) Establecer procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de los alimentos y piensos modificados genéticamente.
- c) Establecer disposiciones relativas al etiquetado de los alimentos y piensos modificados genéticamente.

Salta a la vista –sobre todo en la letra a)– la clara intencionalidad de la normativa en lo que respecta a poner en práctica el principio de precaución de manera compatible con el principio de libre circulación de los OMG autorizados.

La normativa sobre biotecnología sigue pivotando sobre el delicado equilibrio entre la promoción del mercado interior, en este caso de alimentos y piensos seguros y saludables, y la consecución paralela de un nivel elevado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, aunque ahora, acertadamente, se detallan mejor los distintos bienes jurídicos objeto de protección ⁽³⁴⁾.

El Reglamento debe aplicarse a los alimentos y los piensos producidos «a partir de» un OMG, pero no a los alimentos y los piensos producidos «con» un OMG ⁽³⁵⁾. Uno de los criterios determinantes –pero no el único– es si en el alimento o el pienso está presente algún material derivado del material de partida modificado genéticamente y en qué cantidad o proporción. En concreto, los artículos 3.1 y 15.1 del R. 1829/2003 –respectivamente para alimentos y piensos– especifican el ámbito de aplicación de la disciplina sectorial. Al poner en conexión lógica ambos preceptos e interpretarlos conjuntamente, podemos llegar a la conclusión de que la disposición comunitaria se aplicará: 1) a los OMG destinados a la alimentación humana o animal; 2) a los alimentos o piensos que contengan o estén compuestos por OMG; 3) a los alimentos o piensos producidos a partir de OMG o alimentos que contengan ingredientes producidos a partir de dichos organismos ⁽³⁶⁾.

⁽³⁴⁾ Así Mellado Ruiz: *Bioseguridad y derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, cit., p. 16

⁽³⁵⁾ Por ejemplo, no sería de aplicación a la leche que fuera obtenida de una vaca convencional alimentada con piensos transgénicos o tratada por productos veterinarios modificados genéticamente.

⁽³⁶⁾ De forma también meridiana expone el campo de actuación del Reglamento el Considerando 11, según el cual la autorización puede concederse a un OMG que se vaya a utilizar como materia prima para la producción de alimentos o piensos, o a los productos con fines de alimentación humana o animal que contienen o están compuestos por ese organismo o han sido producidos a partir de él, o bien a los alimentos o piensos producidos a partir de un OMG. En cuanto a los alimentos, vid. también el artículo 4.4, y respecto de los piensos, el artículo 15.4.

Quedan, pues, excluidos de su ámbito de aplicación los productos obtenidos a partir de animales alimentados con piensos modificados genéticamente o tratados con productos veterinarios modificados genéticamente, los cuales no se sujetarán ni a los requisitos de autorización ni de etiquetado previstos en la disciplina sectorial.

Hay que tener presente además que el mismo R. 1829/2003 se reafirma en su propia competencia material o ámbito de aplicación sustantivo, estableciendo preceptos que así lo corroboran y que poseen un contenido similar tanto para los alimentos como para los piensos genéticamente modificados. En efecto, en los arts. 4.2 y 16.2 se establece tajantemente que no se comercializará, utilizará o transformará ninguno de los alimentos o piensos arriba citados a no ser que estén cubiertos por una autorización concedida según lo dispuesto en el Reglamento y cumplan las condiciones impuestas por dicha autorización. Pero además, se añade –arts. 4.5 y 16.5– que tal autorización no será concedida, denegada, renovada, modificada, suspendida o revocada más que por las razones y conforme a los procedimientos establecidos en el Reglamento. Vemos aquí proclamada la primacía de la regulación sectorial en la materia, y a la vez consagrado en la práctica el principio de la libre circulación de OMG autorizados.

De acuerdo con el principio de aplicabilidad preferente de la normativa sectorial y especial frente a otras disposiciones horizontales y generales, recordemos que la propia Ley española 9/2003, en su Capítulo III –relativo a la comercialización de OMG o de productos que los contengan– también pone límites a su propia aplicabilidad cuando se trate de OMG que sean productos o componentes de productos “regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por esta Ley o por la legislación española dictada para su cumplimiento” ⁽³⁷⁾.

En consecuencia, dado que los alimentos y piensos transgénicos ya poseen su propia normativa comunitaria especializada en atención “al producto”, y que además se contiene en una disposición de aplicación directa en todos los Estados miembros como lo es el Reglamento comunitario –concretamente, el tantas veces citado 1829/2003–, tales productos quedan fuera del ámbito de aplicación directo de la Ley 9/2003 (y disposiciones de desarrollo) que se encargan de la transposición de la disciplina horizontal en materia de OMG en España.

Merece ahora la pena destacar y comentar los artículos 4.1 y 16.1 del R. 1829/2003, que vienen a establecer tres exigencias comunes de ámbito general que deberán respetar tanto los alimentos como los piensos para poder tener acceso al mercado común europeo, una vez sean autorizados:

En primer lugar, *no deberán tener efectos negativos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente*. Esta exigencia nos recuerda la gran trascendencia que, con carácter previo a la comercialización de dichos productos, se otorga al estudio y evaluación de riesgos de todo tipo que aquellos puedan entrañar, y

⁽³⁷⁾ Vid. el artículo 13.3.b).

que supone un trámite sustancial en el camino hacia la consecución de la autorización administrativa. Resulta incuestionable la influencia e implicación en este requisito de los principios relativos a la evaluación del riesgo, tales como el de “precaución o cautela” y el de “paso a paso”, entre otros. Además es totalmente coherente con el objetivo previsto en el art. 1.a) del propio R. 1829/2003 de *sentar las bases para asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, de la sanidad y el bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores*.

En segundo lugar, *no deberán inducir a error al consumidor* (de alimentos) o *usuario* (de piensos). Y, por otra parte, respecto de *los piensos, no deberán perjudicar o inducir a error al consumidor menoscabando las características distintivas de los productos animales*. Este condicionante constituye una clara aplicación práctica del principio de transparencia relativo a la información al público en materia de OMG. Toda la información necesaria deberá estar al alcance y a la fácil comprensión del eventual consumidor de dichos alimentos o usuario de tales piensos modificados, datos que figurarán ante todo en su etiqueta identificativa. El fin último es permitir que aquéllos puedan ejercer libremente su derecho y libertad de elección en el momento de adquirir los citados productos.

En tercer lugar, *no deberán diferenciarse de los alimentos o piensos que están destinados a sustituir, de tal manera que su consumo normal resulte desventajoso, desde el punto de vista nutricional, para los consumidores o animales*.

Nos encontramos ante una especie de reminiscencia del criterio de la «equivalencia sustancial» entre alimentos que ya recogía el artículo 3.4 del R. 258/1997, y que sirve de base para aplicar el procedimiento simplificado y más favorable de la mera notificación o comunicación previa⁽³⁸⁾ para la puesta en el mercado de ciertos nuevos alimentos (no ya los transgénicos) que se demuestren sustancialmente equivalentes a otros ya existentes en lo referente a su composición, valor nutricional, metabolismo, uso y contenido de sustancias indeseables.

Se trata no obstante, a nuestro entender, de una exigencia un tanto oscura, por cuanto parece presumirse que el nuevo alimento o pienso transgénico está necesariamente dirigido a suplantarse o sustituir a otro alimento o pienso “tradicional” equivalente ya presente en el comercio, cuando lo normal es que ambos alimentos (pensemos por ejemplo en maíz “transgénico” y maíz “convencional” o “ecológico”) puedan coexistir y ser comercializados al mismo tiempo en los mercados, quedando en manos de la libre decisión del consumidor final la opción por uno u otro, pero en todo caso partiendo siempre de la más completa y veraz información sobre ambos productos, el convencional –o ecológico– y el genéticamente modificado.

Lo que más bien parece interpretarse de esta disposición es que no se admitirán nuevos alimentos o piensos –similares a otros ya presentes en el mercado y que

(38) Previsto en el artículo 5 de dicho R. 258/1997.

ahora podrían desaparecer— que en el proceso de producción o transformación hayan visto mermadas sus propiedades o valores nutricionales en comparación con los alimentos preexistentes o convencionales. La biotecnología aplicada al sector alimentario debe servir para generar un “valor añadido” de carácter positivo o beneficioso en los productos alimenticios, y nunca perjudicial o desventajoso en relación con los productos ya presentes en el mercado.

En relación con esta cuestión y por lo que afecta a los alimentos y piensos OMG, precisamente quizás una de sus aplicaciones más llamativas o interesantes sea la de obtener productos de un valor nutritivo superior a los ahora disponibles, o productos que contengan nuevas propiedades alimenticias o medicinales (alimentos-vacuna, alicamentos...) que el alimento convencional jamás podría alcanzar o desarrollar de forma natural o mediante las técnicas tradicionales. En tales supuestos no se estaría infringiendo este tercer requisito de índole general.

Pasando al ámbito de los procedimientos de autorización, la finalidad esencial que el R. 1829/2003 persigue en esta materia estriba en tratar de simplificarlos y de hacerlos más transparentes. Para ello se abandona expresamente el procedimiento especial de notificación basado en la noción de alimentos “sustancialmente equivalentes”, previsto originariamente en el artículo 5 del Reglamento 258/1997 que ya no será aplicable a los alimentos OMG ⁽³⁹⁾.

En efecto, el R. 258/1997 no sólo establecía un único sistema de evaluación de seguridad alimentaria, sino que incluía un procedimiento simplificado —una vía rápida— para la comercialización de los alimentos o ingredientes *sustancialmente equi-*

(39) El Considerando 6 se expresa muy claramente al respecto: “El R. 258/1997 establece un procedimiento de notificación en relación con alimentos nuevos esencialmente equivalentes a alimentos ya existentes. Si bien la equivalencia sustancial es un paso clave en el proceso de evaluación de la seguridad de los alimentos modificados genéticamente, no constituye en sí misma una evaluación de la seguridad. Para garantizar que la autorización de los alimentos modificados genéticamente tenga lugar de una manera clara, transparente y armonizada, debe abandonarse dicho procedimiento en relación con estos alimentos”. En la misma línea se sitúa el Considerando 11: “Los alimentos cubiertos por una autorización concedida conforme al presente Reglamento están exentos de los requisitos establecidos en el Reglamento 258/1997, salvo que entren en una o varias de las categorías que se establecen en la letra a) del apartado 2 del artículo 1 de dicho Reglamento en relación con una característica que no haya sido tomada en consideración para la autorización en virtud del presente Reglamento”. Por su parte, la doctrina destaca que la derogación del llamado “procedimiento simplificado” previsto en el R. 258/1997, constituye una de las principales modificaciones introducidas por el R. 1829/2003 (así Marini, L.: “Principio di precauzione, sicurezza alimentare e organismi geneticamente modificati nel diritto comunitario”, *Il Diritto dell'Unione Europea*, cit., pp. 313-314; también Sirsi, E.: “Le norme sull’etichettatura degli organismi geneticamente modificati”, en *Trattato breve di Diritto agrario italiano e comunitario*, CEDAM, Padova, 2003, p. 713; y entre nosotros Mir Puigpelat: *Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*, op. cit., p. 264). Por su parte, Valletta, M. considera que es en esta materia donde adquieren relevancia los conceptos de *risk assessment* y *risk management*, tal y como se establecen en el R. 178/2002. El resultado es la eliminación del doble procedimiento (autorización y simple notificación) previsto por el R. 258/1997; la notificación se considera como un atajo que no asegura la transparencia necesaria. Se vuelve, por tanto, a una visión restrictiva del criterio de “equivalencia sustancial” (en “Biotecnología, agricoltura e sicurezza alimentare: il nuovo regolamento sui cibi e mangimi geneticamente modificati ed il processo di sistematizzazione del quadro giuridico comunitario”, op. cit., p. 1491).

valentes a alimentos tradicionales. Es decir, que si un nuevo alimento, no comercializado de forma importante en la Unión antes de 1997, resultaba sustancialmente equivalente a un alimento tradicional, bastaba una certificación de tal equivalencia para resultar admitido en el mercado ⁽⁴⁰⁾.

El abandono de este sistema de valoración de los alimentos –en cuanto a los transgénicos se refiere– debe juzgarse positivamente, pues, además de que el criterio de la equivalencia sustancial no constituía en sí mismo una evaluación de seguridad alimentaria del producto, y de que su fiabilidad y suficiencia quedaba en entredicho, resultaba un procedimiento para la comercialización de alimentos que suponía un verdadero “coladero” por su excesiva simplificación.

En lo sucesivo, como ratifica la doctrina, la autorización comunitaria de los nuevos alimentos y piensos genéticamente modificados sólo podrá otorgarse tras haberse llevado a cabo, bajo responsabilidad de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA), una evaluación científica rigurosa, del «*mayor nivel posible*», de cualquier riesgo que presenten para la salud humana y la sanidad animal, y, en su caso, para el medio ambiente y los posibles ecosistemas afectados. A esta evaluación científica le seguirá una decisión de la gestión del riesgo adoptada por la Comunidad a través de un procedimiento adecuado que garantice la efectiva cooperación entre la Comisión y los distintos Estados miembros. Es reseñable la disociación procedimental que lleva a cabo el Reglamento, entre la evaluación científica y la decisión político-administrativa. La comercialización de OMG exige dos fases independientes: una evaluación científica objetiva y una posterior decisión pública sobre la propia gestión de los riesgos. Y ambas se encuentran enlazadas mediante una relación de instrumentalidad y dependencia, de tal forma que la decisión política dependerá, aun sin hablar de una estricta vinculación, de los resultados técnicos de la previa evaluación. El Derecho, frente a la relativa incapacidad de respuesta ante los nuevos riesgos de la técnica, tachonados de complejidad y dinamismo, decide remitirse a ella para la efectiva y adecuada adquisición de conocimientos. Asistimos, pues, a una interpenetración entre el mundo del Derecho y el de la técnica, y a una superación de los modelos tradicionales de toma de decisiones. La gestión de los riesgos exige una actuación objetiva, neutral y básicamente científica como punto de partida para la adopción de las decisiones, más allá de la rígida formulación de las técnicas clásicas de policía o limitación administrativa ⁽⁴¹⁾.

A la luz de la experiencia práctica recientemente adquirida con la comercialización de OMG, y atendiendo a las peticiones de los Estados miembros relativas a la consecución de unos procedimientos de toma de decisiones más ágiles, la Comisión

⁽⁴⁰⁾ Así Escajedo San Epifanio, L.: “Reflexiones constitucionales sobre los alimentos transgénicos: libre competencia, salud pública y derechos de los consumidores”, *La Ley*, 5, 2005, cit., p. 1247. En la misma línea, vid. Jiménez Liébana, D.: “Biotecnología y medio ambiente: aspectos jurídicos”, en *VIII Congreso Mundial de Derecho Agrario. Memorias*, Tomo II, Universidad de Xalapa, México, 2004, p. 1414.

⁽⁴¹⁾ Mellado Ruiz: *Bioseguridad y derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, cit., pp. 52-53.

concluyó en abril de 2006 que podían introducirse mejoras prácticas en el sistema, en relación con la coherencia científica y la transparencia de las decisiones sobre OMG tomadas con arreglo al Reglamento 1829/2003, y que iba a desarrollarse un consenso entre todas las partes interesadas ⁽⁴²⁾. Estas mejoras se realizarán dentro del marco jurídico existente, teniendo plenamente en cuenta la necesidad de preservar un procedimiento eficiente de toma de decisiones, de conformidad con la legislación de la CE. En particular, deberá evitarse cualquier retraso indebido en la adopción de la decisión final.

IV.2. El espinoso asunto del etiquetado de los productos transgénicos

El etiquetado de los productos transgénicos ha sido –y seguramente seguirá siendo– uno de los aspectos más problemáticos de la regulación sobre las prácticas de la ingeniería genética y la comercialización de sus frutos. La reforma de la normativa comunitaria ha incidido precisamente en esta dimensión social de la biotecnología, intentando fortalecer las garantías de información, publicidad y seguridad de los productos transgénicos a través de la ampliación de los requisitos de etiquetado. Y es que en esta problemática confluyen diversas y espinosas cuestiones: el derecho a conocer y a elegir de los consumidores, las garantías de información y transparencia de los productos puestos en el mercado, los costes de etiquetado y envasado de los productores, la discriminación entre productos análogos a través de la identificación precisa de su origen, etc. ⁽⁴³⁾.

⁽⁴²⁾ Las propuestas de mejora se han concretado en el Informe de la Comisión COM (2006) 626, de 25 de octubre de 2006 (apartado 2.1.6), y las medidas específicas relativas a la fase de toma de decisiones son: a) la Comisión también abordará los riesgos específicos determinados en la evaluación del riesgo o justificados por los Estados miembros mediante la introducción, caso por caso, de medidas adicionales y proporcionadas de gestión del riesgo en proyectos de decisiones sobre la comercialización de productos OMG, según proceda; b) en los casos en que la Comisión considere que una observación de un Estado miembro plantee nuevas e importantes cuestiones científicas que no se hayan abordado adecuada o completamente en el dictamen de la AESA, la Comisión podrá suspender el procedimiento y devolver el asunto para su reexamen.

⁽⁴³⁾ Mellado Ruiz, *Bioseguridad y derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, cit., p. 219. Este mismo autor, en otra de sus obras (*Derecho de la biotecnología vegetal. La regulación de las plantas transgénicas*, MAPA e INAP, Madrid, 2002, p. 620), insiste en que la confrontación de intereses entre las compañías productoras, que temen que el etiquetado de los alimentos suponga una bajada de las ventas, y los consumidores, que enarbolan su inalienable derecho a estar informados de lo que compran y consumen, se ha visto engrosada por múltiples factores colaterales de enrarecimiento del conflicto: las reservas éticas de determinados grupos sociales, la desconfianza hacia un nuevo tipo de productos desconocido con anterioridad, la postura ambivalente (¿oportunista?) de las grandes cadenas de supermercados, el clima europeo de irascibilidad ante los recientes casos de contaminación alimentaria, la actitud, quizás arrogante, de algunas multinacionales, etc. En la misma línea, Martos Calabrús destaca la regulación del etiquetado de los productos con OMG como uno de los caballos de batalla de la Unión Europea. Insiste en la inexistencia de unanimidad de criterios a nivel internacional sobre la materia, ya que, por ejemplo, Estados Unidos no exige etiquetado específico en los productos con OMG, siendo esta, sin duda, una de las causas de la moratoria de facto en las autorizaciones para la comercialización de productos transgénicos durante caso ocho años (vid. “El etiquetado de los productos con OMG y el derecho de información al consumidor en el ámbito de la Unión Europea”, en *Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica*, Herrera Campos, R. y Cazorla González, M. J. (Eds.), Universidad de Almería, 2006, p. 187).

El régimen horizontal de etiquetado al que por regla general deben someterse los productos consistentes en un OMG o compuestos por ellos, y destinados a ser comercializados en la Unión Europea, se encuentra regulado por la Directiva 2001/18, de 12 de marzo.

La exigencia del etiquetado de los OMG guarda íntima relación con el principio general de información al público, al que se otorga cada vez una mayor preponderancia y un mayor nivel de exigibilidad, según se deduce de la vigente legislación sobre biotecnología y OMG. Mediante la estricta aplicación de este principio –en particular a través del correcto y completo etiquetado de los OMG–, se tiende a facilitar el más adecuado ejercicio, por parte del consumidor, del derecho a la libertad de elección en el momento de adquirir productos convencionales o transgénicos, pues, de otro modo, la ausencia o insuficiencia del etiquetado podría inducir a error en el acto de consumo, conculcando aquel legítimo derecho colectivo.

En efecto, la “etiqueta” es el documento de presentación e idoneidad de un producto. Debe estar en su envase y no debe inducir a error al consumidor. Por ello, una de las funciones primordiales que contiene es la información que publicita sobre las indicaciones y alegaciones referentes al producto alimenticio en cuestión; otra, la de poder identificar, a través de ella, quién es el fabricante, productor o distribuidor del producto, ante una posible o eventual responsabilidad por los daños que el consumo de dicho producto pueda producir al consumidor ⁽⁴⁴⁾.

Pero abundando en el citado derecho de elección, hay quien afirma que la etiqueta no ha de ser concebida como un instrumento de advertencia sanitaria negativa o disuasoria al consumidor, sino que está pensada para permitirle llevar a cabo su opción de compra, manejando toda la información relativa a las características de los productos que se ponen a su disposición, a fin de que pueda libremente decidir sobre su aceptación o rechazo ⁽⁴⁵⁾.

Así pues, dado que todo aquel producto que se comercializa es seguro para la salud, el etiquetado no está relacionado con la seguridad alimentaria, sino que se trata de una cuestión de información al consumidor, que permitirá a éste decidir si consume o no productos modificados genéticamente ⁽⁴⁶⁾.

Sin embargo, la mayoría del “gran público” europeo, intoxicado con desinformaciones imprecisas, catastrofistas o bien directamente falsas y no contrastadas, parece que exige la presencia del etiquetado de los OMG justamente para así poder evitar su compra accidental o involuntaria, habida cuenta de la susceptibilidad que se tiene

⁽⁴⁴⁾ Así Pérez Vallajo, A. M.: “Los deberes precontractuales de información y publicidad. Su reflejo en el marco de la legislación alimentaria”, en *Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica*, Herrera Campos, R. y Cazorla Rodríguez, M. J. (Eds.), Universidad de Almería, 2006, p. 176.

⁽⁴⁵⁾ Gutiérrez Barrenengoa, A. y Monje Balmaseda, O.: “El etiquetado de los alimentos modificados genéticamente en el ámbito de la Unión Europea”, en *Aspectos legales de la agricultura transgénica*, Universidad de Almería, 2004, p. 72.

⁽⁴⁶⁾ Peláez, P.: “Comercialización de alimentos y piensos modificados genéticamente en España”, en *Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica*, op. cit., p. 65.

ante estos nuevos productos, sobre todo los alimentarios, y las serias dudas más o menos infundadas que se albergan respecto de la salubridad e inocuidad de los OMG.

De todas formas, y ya sirva el etiquetado preceptivo para una función u otra, volviendo a la legislación horizontal conviene resaltar el acierto de la Directiva 2001/18 al incluir una prevención específica en materia de etiquetado de OMG, consistente en un llamamiento a los Estados para que –ya en la fase de transposición normativa– garanticen el más estricto cumplimiento de los requisitos y obligaciones en esta materia.

Se trata del artículo 21, cuyo apartado primero establece: “Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para garantizar que, en cualquier fase de la comercialización, el etiquetado y envasado de los OMG comercializados que sean productos o componentes de productos se ajustarán a los requisitos aplicables especificados en la autorización escrita...”.

Otro aspecto importante en este ámbito –y que constituye una novedad de la Directiva 2001/18 respecto de la legislación precedente– es el concerniente a la *excepción de la obligación de etiquetado* para ciertos productos objeto de comercialización respecto de los que no puedan excluirse *rastros accidentales o técnicamente inevitables de OMG autorizados*: a tal fin se establecerá un *umbral mínimo* por debajo del cual dichos productos no necesitarán etiquetarse con el distintivo “*Este producto contiene organismos modificados genéticamente*”.

Para los productos destinados a la transformación directa se ha fijado un umbral del 0,9%.

En todo caso, el enfoque comunitario empieza a tener en cuenta, a partir de tales disposiciones, la concreta realidad de los hechos, a menudo caracterizada por la imposibilidad para los productores de garantizar, y, para las autoridades competentes de controlar, la absoluta “pureza” de los productos al 100%. La cuestión de la presencia adventicia de OMG deviene, por tanto, en el contexto del debate europeo sobre la biotecnología, uno de los frentes centrales de discusión y enfrentamiento.

En el ordenamiento jurídico español, la Ley 9/2003 exige a todo aquel interesado en solicitar la autorización para comercializar OMG, que presente una propuesta de etiquetado (art. 14.1.e). La Administración, tras la comprobación oportuna, fijará en la autorización los requisitos de dicho etiquetado (art. 16.3.e). Por otra parte el artículo 22 –de carácter generalista, pues se refiere tanto a los OMG que se suministren para las actividades de utilización confinada o de liberación voluntaria no comercial, como a los productos OMG destinados a su comercialización– se remite a su vez al cumplimiento de los requisitos de etiquetado “que se determinen reglamentariamente” ⁽⁴⁷⁾.

⁽⁴⁷⁾ Ha sido puesta en tela de juicio la constitucionalidad de la amplia remisión que este precepto efectúa en favor del reglamento gubernativo de desarrollo, precisamente en materia de etiquetado de OMG. Se aduce la necesidad de una previa habilitación legal expresa pero no un mero reenvío puramente formal o no recepticio. No cabe una habilitación general, una simple entrega formal, que sería más que una remisión, una deslegalización. La única vía legal de salvación interpretativa sería entender que una cosa es la regulación material del etiquetado y otra los requisitos formales, siendo admisible una remisión, como hace la Ley 9/2003, para el desarrollo reglamentario de los «requisitos». En ese sentido, vid. Mellado Ruiz, *Bioseguridad y derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, cit., pp. 222-223.

Ejecutando dicha remisión normativa, el RD. 178/2004 contempla entre el contenido de la autorización para comercializar OMG los requisitos de etiquetado. Se indicará claramente la presencia de OMG, y en particular, la mención «Este producto contiene organismos modificados genéticamente» aparecerá en la etiqueta o en un documento que acompañe al producto. Se remite, asimismo, al cumplimiento de los requisitos previstos en su Anexo VIII ⁽⁴⁸⁾.

El etiquetado es el presupuesto de la libertad de elección de los consumidores, y la garantía de respeto de las salvaguardias sociales y éticas de la sociedad en relación a determinados productos y alimentos. No es un aval de seguridad absoluta, pero sí de información efectiva. Y en el caso de los OMG, en donde se entremezclan aún, por culpa precisamente de la opacidad de los poderes públicos, los temores y los recelos de la sociedad, junto con los sólo vislumbrados por ahora beneficios y ventajas, la información, la comunicación veraz y el etiquetado transparente y obligatorio se tornan en pilares ineludibles para la efectiva materialización de los derechos fundamentales de seguridad y libertad por parte de los consumidores ⁽⁴⁹⁾.

Asimismo, desde la perspectiva generalista de la normativa estatal sobre etiquetado de productos alimenticios, hay que tener presente la aplicabilidad del *Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios* ⁽⁵⁰⁾.

Los principios de información y publicidad que deben informar toda disciplina jurídica que afecte a los consumidores y usuarios –y que en este ámbito se materializan a través de la etiqueta que figurará en cada alimento en particular y en su presentación al público– hallan su concreta aplicación en los principios que recoge el art. 4 del RD. 1334/1999, en cuya virtud, la naturaleza del etiquetado y presentación de los productos alimenticios no deberá inducir a error al comprador-consumidor, sobre todo en relación con las características del mismo, sus efectos, propiedades o características particulares, quedando prohibido atribuirles propiedades preventivas, terapéuticas o curativas de una enfermedad humana.

Puede observarse que la normativa vigente persigue dos objetivos fundamentales: a) Garantizar que el consumidor tenga acceso a toda la información objetiva que le sea necesaria. b) Proteger al consumidor de la información o publicidad engañosa sobre las características del producto puesto en el mercado. La trascendencia de una información adecuada en la etiqueta de un alimento, tiene especial relevancia a efectos de responsabilidad. Y es que, cuando la etiqueta contiene datos suficientes sobre las cualidades y composición del producto puesto en el mercado, el consumidor recibe una informa-

⁽⁴⁸⁾ Así consta en el artículo 37.e) del RD. 178/2004.

⁽⁴⁹⁾ Mellado Ruiz, *Bioseguridad y derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, cit., p. 221.

⁽⁵⁰⁾ Esta disposición ha sufrido diversas modificaciones (la última operada por medio del Real Decreto 2220/2004, de 26 de noviembre) sobre todo con el fin de incorporar al Derecho español –por la vía de la transposición– las sucesivas Directivas comunitarias que sobre la materia se han ido aprobado: Directiva 2000/13, de 20 de marzo; Directiva 2001/101, de 26 de noviembre; Directiva 2002/86, de 6 de noviembre; 2003/89, de 10 de noviembre.

ción satisfactoria que le permite elegir, con conocimiento de causa, entre los diversos productos que se le ofrecen, pudiendo libremente decidir si los adquiere o no. De tal suerte que el eventual riesgo que de su consumo pudiera derivarse (riesgo en la salud o seguridad) quedaría en el ámbito estricto de su propia responsabilidad ⁽⁵¹⁾.

Tal y como ha quedado asentado previamente, uno de los principios jurídicos rectores de toda la normativa sobre etiquetado de los productos provenientes de la biotecnología, y en particular de los alimentos y piensos transgénicos, es el de favorecer y facilitar el ejercicio del *derecho a la información* que asiste a los *consumidores y usuarios* de aquéllos. Los deseos expresados por la gran mayoría de los consumidores en numerosas encuestas de opinión responden a la exigencia de un etiquetado claro y adecuado. Éste deberá permitir a los consumidores elegir con conocimiento de causa, descartar la posibilidad de que se vean inducidos a error por lo que respecta al método de fabricación o producción, y contribuirá a que las transacciones entre vendedor y comprador sean justas.

Según aseveran las conclusiones del Informe de la Comisión COM (2006) 626, de 26 de octubre de 2006, sobre la aplicación del R. 1829/2003, en comparación con la anterior legislación vigente, se ha ampliado la gama de productos que deben etiquetarse como modificados genéticamente o producidos a partir de un OMG a todos los alimentos y piensos producidos a partir de OMG. Este hecho se considera una importante mejora a fin de satisfacer el deseo de los consumidores europeos de poder elegir de forma eficaz y con la suficiente información entre productos modificados y no modificados genéticamente.

Respecto al ámbito de las *exenciones de etiquetado*, se asume el criterio –ya utilizado por la Directiva 2001/18– de la fijación de un umbral mínimo de presencia de material transgénico en el alimento o pienso a efectos de su etiquetado como tal. Así pues, por virtud de los arts. 12.2 y 24, apartados 2 a 4 del R. 1829/2003, quedarán exentos de la obligación de etiquetado los alimentos o piensos que, a pesar de contener material que, a su vez, contenga o esté compuesto por OMG o haya sido producido a partir de estos organismos, reúnan estas dos condiciones: a) que el contenido de dicho material transgénico no supere el 0,9% de los ingredientes del alimento o pienso considerados individualmente o de los alimentos consistentes en un solo ingrediente ⁽⁵²⁾, y b) que la presencia del material sea accidental o técnicamente inevitable (presencia adventicia) ⁽⁵³⁾.

(51) Pérez Vallejo, A. M.: “Los deberes precontractuales de información y publicidad. Su reflejo en el marco de la legislación alimentaria”, en *Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica*, op. cit., p. 177.

(52) Sobre este requisito el apartado 11 del Informe de la Comisión COM (2006) 626, de 25 de octubre de 2006, cit., indica que “cuando el alimento o el pienso esté compuesto por un alimento o pienso (p. ej., una materia prima para piensos o un ingrediente), el umbral debe calcularse en función de dicho alimento o pienso. Cuando se detecte la presencia accidental o técnicamente inevitable de material que contiene o está compuesto por OMG, o ha sido producido a partir de OMG, en piensos compuestos o alimentos compuestos por más de un ingrediente, es preciso examinar cada uno de los diferentes ingredientes o componentes a fin de determinar el origen de dicha presencia. Si se supera el umbral del 0,9% en uno de los componentes del alimento o el pienso, entonces deberá indicarse en la etiqueta del alimento o del pienso compuesto la presencia de material MG en relación con dicho componente específico del alimento o del pienso”.

(53) En este sentido, para algunos autores no es suficiente con un mero análisis cuyos resultados estén por debajo de tal umbral, sino que además la empresa deberá demostrarlo mediante la corres-

Con el fin de demostrar la “no voluntariedad” o “no culpabilidad” respecto a la presencia del material modificado genéticamente en un producto –por ejemplo, convencional o ecológico– que de ordinario no debería contenerlo, los operadores deberán poder proporcionar pruebas a las autoridades competentes que demuestren de manera satisfactoria a la Administración que adoptaron las medidas apropiadas para evitar la presencia de dicho material. El Reglamento no menciona el tipo de pruebas que deberán presentarse, pero no cabe duda de que las empresas y operadores podrán utilizar a su favor el hecho de haber ajustado su conducta al adecuado cumplimiento de las medidas de trazabilidad.

En el campo de los incumplimientos, se ha advertido la existencia de ciertas prácticas consistentes en el etiquetado sistemático de productos conteniendo una frase del tipo siguiente: «puede contener OMG». Estas prácticas no son compatibles con el Reglamento 1829/2003 y el Reglamento 1830/2003, que prescriben la utilización de expresiones precisas para los alimentos y los piensos que contienen materiales MG, y no se permiten frases ambiguas del tipo «puede contener OMG».

Podemos concluir este apartado con una referencia a las consecuencias que la actual regulación del etiquetado de los transgénicos trae consigo, así como al debate suscitado entre los actores y operadores interesados.

Siguiendo a Escajedo San Epifanio, a juicio de los productores, la exigencia de etiquetado y trazabilidad prevista en los Reglamentos de 2003 es excesiva, a la par que injusta, porque recuerdan que las principales instituciones reguladoras de la materia de seguridad alimentaria, incluida la Agencia Europea, no ven en los alimentos transgénicos riesgos para la salud humana o animal. A juicio de determinadas asociaciones de protección del medio ambiente y de los consumidores, es, sin embargo, una normativa incompleta que deja fuera algunos, aunque pocos, alimentos transgénicos. Las instituciones comunitarias, en cualquier caso, estiman adecuada su salomónica decisión. Europa ha respondido sin renunciar a la biotecnología pero, en todo caso, reservándose el derecho a preservar la salud de las personas y el medio ambiente, así como a garantizar el derecho de los consumidores a elegir libremente ante los OMG ⁽⁵⁴⁾.

pondiente trazabilidad (Así Gutiérrez Barrenengoa, A. y Monje Balmaseda, O.: “El etiquetado de los alimentos modificados genéticamente en el ámbito de la Unión Europea”, op. cit., p. 77). Según Martos Calabrús, la presencia accidental o técnicamente inevitable supone una contaminación en productos convencionales por productos con OMG, pudiéndose haber producido cuando se cultivó, cuando se cosechó, en el momento de su almacenamiento, cuando se transportó o en el momento de su transformación (“El etiquetado de los productos con OMG y el derecho de información al consumidor en el ámbito de la Unión Europea”, en *Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica*, op. cit., pp. 190-191).

(54) En “Reflexiones constitucionales sobre los alimentos transgénicos: libre competencia, salud pública y derechos de los consumidores”, cit., pp. 1250 y 1251. En esa misma línea de debate o conflicto, el propio Informe de la Comisión COM (2006) 626, de 25 de octubre de 2006, cit. (apartado 3.1), señala –a propósito de la normativa sobre etiquetado– que “algunas partes interesadas todavía la consideran demasiado amplia (es decir, los productos que no contienen ADN ni proteínas no deberían etiquetarse como modificados genéticamente) o bien demasiado restringida (es decir, deberían etiquetarse como modificados genéticamente los productos procedentes de animales alimentados con piensos MG, tales como la carne, la leche o los huevos)”.

IV.3. El etiquetado voluntario «negativo»: la certificación de productos agrarios y alimentos libres de OMG

Queda todavía una cuestión pendiente de abordar en relación con esta materia: el régimen del etiquetado voluntario y negativo de los productos que no contienen OMG o de los que se puede predicar que están libres de OMG.

A pesar de las intenciones iniciales y las consideraciones de las instituciones comunitarias sobre la necesidad de disciplinar el etiquetado voluntario si bien en un sentido negativo respecto a la presencia de OMG en determinado producto, la nueva legislación sectorial ha pasado de largo sobre este aspecto, centrándose en exclusiva en el régimen del etiquetado positivo y preceptivo de los productos, alimentos y piensos transgénicos, así como en las exclusiones pertinentes a la obligación del mismo.

En efecto, la nueva regulación comunitaria reafirma el carácter positivo del etiquetado –dada la inconsistencia y manipulación de las iniciales etiquetas negativas–, debiendo hacerse constar la existencia efectiva de OMG (no se alude, por tanto, a la posibilidad meramente comercial de etiquetas informativas de la no existencia de material transgénico en el producto) ⁽⁵⁵⁾.

Quizá uno de los argumentos más recurrentes que explique la ausencia de una reglamentación de la indicación negativa en la disciplina general de los alimentos OMG –como señala SIRSI ⁽⁵⁶⁾– sea la conciencia de estar creando una categoría de productos que serían percibidos incluso como alternativa a los productos ecológicos (un *tertium genus*), ya de por sí caracterizados por el hecho de haber sido producidos sin el empleo de OMG.

Frente a la elección del legislador de no regular las formas de etiquetado voluntario –y señaladamente los casos de indicación «negativa»– junto al etiquetado obligatorio de alimentos y piensos constituidos, que contengan o deriven de OMG, hemos asistido a un amplio recurso a este tipo de indicaciones en las etiquetas, así como a un incremento de peticiones a los proveedores, por parte de varios operadores de la cadena agroalimentaria, de material certificado como “no-OMG” o “OMG *free*” ⁽⁵⁷⁾.

Actualmente parece que la industria está respondiendo a la demanda de productos no modificados genéticamente por parte de los comerciantes y consumidores, y,

⁽⁵⁵⁾ Mellado Ruiz: *Bioseguridad y derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*, cit., p. 224.

⁽⁵⁶⁾ En su artículo titulado “A proposito degli alimenti senza OGM (Note sulle regole di etichettatura di alimenti e mangimi costituiti, contenenti e derivati da OGM con particolare riferimento all’etichettatura negativa)”, en *Rivista di Diritto Agrario*, cit., p. 37.

⁽⁵⁷⁾ Sirsi, E.: “A proposito degli alimenti senza OGM (Note sulle regole di etichettatura di alimenti e mangimi costituiti, contenenti e derivati da OGM con particolare riferimento all’etichettatura negativa)”, cit., pp. 33-34.

en consecuencia, intenta evitar la adquisición de ingredientes que contengan OMG o se hayan obtenido a partir de estos ⁽⁵⁸⁾.

A la vista del estado de la cuestión, la Comisión Europea ha estimado oportuno aclarar determinadas prácticas consistentes en el etiquetado de alimentos o piensos como «productos que no contienen OMG» ⁽⁵⁹⁾.

En el Reglamento 1829/2003 se prevén normas de etiquetado para indicar la presencia de OMG en alimentos o piensos. Sin embargo, no se prohíben otras prácticas de etiquetado que tengan como objetivo informar al consumidor de que, además de lo que se prescribe en la legislación de la UE, se han tomado medidas específicas para excluir estrictamente la presencia o la utilización de OMG en algunos alimentos o piensos. En ese sentido, cabría distinguir entre dos categorías de productos:

- a) Alimentos que no han sido modificados genéticamente con anterioridad: si se etiquetan estos alimentos como productos que no contienen OMG, se está sugiriendo que poseen una característica especial, cuando, de hecho, todos los alimentos similares poseen esa misma característica, lo que es engañoso de conformidad con lo establecido en el artículo 2, apartado 1, letra a), inciso iii), de la Directiva 2000/13/CE, en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.
- b) Productos alimentarios que pueden estar genéticamente modificados o no: estos alimentos pueden comercializarse sin etiquetado de producto MG, siempre y cuando contengan menos de 0.9 % de material MG y la presencia de este material MG sea no intencionada o técnicamente inevitable. En el caso de estos alimentos no puede excluirse *a priori* que se etiqueten como productos que no contienen OMG.

La doctrina afirma que si bien los Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003 han dado un paso en materia de información, no llegan a garantizar al consumidor que si una etiqueta no contiene la mención sobre el contenido transgénico del producto, sea éste un verdadero producto convencional. De los Reglamentos se deduce que si no existe mención sobre su contenido transgénico significa que es un producto convencional. Con esta regulación existen y pueden existir productos en el mercado que contengan OMG y que no estén etiquetados, dando lugar a la vulneración del principio de información y del consecuente derecho a la libre elección, ya que, por omisión, el etiquetado induce al error. Esta vulneración se hace patente en el ámbito de aplicación ⁽⁶⁰⁾.

(58) Según consta en el Informe de la Comisión COM (2006) 197, de 10 de mayo de 2006, sobre la *aplicación del 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 éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE*.

(59) Vid. el apartado 11 del citado Informe de la Comisión COM (2006) 626, de 25 de octubre de 2006.

(60) Martos Calabrús: "El etiquetado de los productos con OMG y el derecho de información al consumidor en el ámbito de la Unión Europea", op. cit., pp. 195-196.

Por cuanto se refiere a la legislación española alimentaria estatal de ámbito general, sí existe la posibilidad de rotular los productos alimenticios con lo que se denomina «Etiquetado facultativo», previsto en el artículo 19 del RD. 1334/1999 –por el que recordemos se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios–, en cuya virtud “la información del etiquetado de los productos alimenticios podrá presentar cualquier mención adicional escrita, impresa o gráfica, siempre que no esté en contradicción con lo establecido en la presente Norma general”. Sin embargo, nada se dispone sobre el etiquetado de productos que certifique la ausencia total de OMG en su contenido o composición porque ello iría en contra de las directrices y normativas comunitarias de obligado cumplimiento.

Asimismo, en la normativa española sobre coexistencia entre cultivos transgénicos, convencionales y ecológicos –como sabemos todavía en preparación ⁽⁶¹⁾–, se plantea la posibilidad de permitir una modalidad de etiquetado que distinga al producto como “Libre de organismos modificados genéticamente” en los casos en que el umbral de presencia accidental o técnicamente inevitable de OMG sea inferior al 0,1%. Albergamos serias dudas sobre la viabilidad y legalidad de una disposición semejante, por las razones arriba esgrimidas y sobre todo por el respeto del derecho del consumidor a una información veraz. El porcentaje del 0,1% no está previsto en la normativa de etiquetado a nivel comunitario, sino que es una propuesta del legislador español. Estimo que semejante etiquetado negativo sólo podría tener lugar en caso de existir un procedimiento técnico de detección que descartase al 100% toda presencia –accidental o no– de material transgénico. Actualmente la única certificación oficial y legal de productos sin OMG se limita a los productos ecológicos. Aquel nuevo etiquetado “Libre de OMG” en productos no ecológicos podría inducir a la confusión entre líneas de alimentos o piensos diferenciadas y al error entre los consumidores, a la vez que no garantiza al 100% la ausencia del material transgénico.

En definitiva, una de las claves del sistema de etiquetado voluntario negativo consiste, a nuestro juicio, en la capacidad de verificación de los productos, la cual debería quedar garantizada mediante la utilización de las más idóneas y actualizadas técnicas científicas de detección y muestreo en relación con la presencia de trazas de material transgénico en aquéllos. Otra de las claves, complementaria a la anterior, es la institución de la rastreabilidad o trazabilidad del producto a lo largo de toda la cadena agroalimentaria, que permitirá la posibilidad de remontarse desde el producto final a la materia prima originaria con la que fue elaborado, a fin de observar la presencia adventicia indeseada del material modificado genéticamente en el preciso eslabón de la cadena donde la “contaminación” o mezcla se haya producido.

(61) Vid. el borrador de Proyecto de Real Decreto (versión de 20 de abril de 2006) por el que se aprueba el reglamento sobre coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos (art. 3, párrafo segundo).

IV.4. La necesidad del seguimiento poscomercialización de los productos transgénicos: el sistema de trazabilidad

Como afirma Mir Puigpelat, el etiquetado exhaustivo exigido por el R. 1829/2003 y el R. 1830/2003 requiere, obviamente, que la información relativa al carácter u origen del producto de que se trate esté disponible a lo largo de todas las fases de su comercialización. Requiere, en definitiva, como complemento indispensable, un sistema estricto de *trazabilidad* que ahora garantiza, de forma uniforme en toda la UE, el R. 1830/2003, y que constituye un importante instrumento preventivo al servicio del principio de precaución ⁽⁶²⁾.

En efecto, el principio de trazabilidad de los OMG entronca directamente con el principio jurídico instrumental de seguimiento posliberación o poscomercialización de aquéllos, y ambos a su vez encuentran la justificación última en el principio de precaución o cautela.

Tras la aprobación del Reglamento 1830/2003 ⁽⁶³⁾, resulta necesario y oportuno focalizar la atención sobre la disciplina contenida en dicha norma sectorial, dictada específicamente con el fin de regular de manera armonizada la institución de la trazabilidad a nivel comunitario.

En dicho Reglamento se define sintéticamente la *trazabilidad* como la capacidad de seguir la traza de los OMG y los productos producidos a partir de OMG a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización ⁽⁶⁴⁾.

La doctrina ha destacado la magnitud y relevancia de los fines que se persiguen mediante la introducción obligatoria de requisitos de trazabilidad. Por un lado, es importante en tanto que permite rastrear un alimento desde su origen hasta su suministro al consumidor, dando lugar a la identificación fiable de sus ingredientes, posibilitando los controles sanitarios y permitiendo un seguimiento continuado del alimento durante toda la cadena de producción; pero la identificación de especies vegetales o animales destinadas a la alimentación, mediante la observancia de sus características morfológicas y organolépticas, se torna además crucial en el caso de que se hayan sometido a algún proceso de manipulación o transformación, como es el caso de los productos y alimentos transgénicos, que de por sí no son inseguros, pero que provienen de un procedimiento artificial de alteración directa de su composición genética. En consecuencia, la trazabilidad es garantía ineludible de seguridad alimentaria de los productos. Por otro lado, el sistema documental de tra-

⁽⁶²⁾ Op. cit., pp. 283 y 284.

⁽⁶³⁾ Cuya plena aplicabilidad se alcanzó el 18 de enero de 2004, a tenor de su artículo 13.

⁽⁶⁴⁾ Así consta en el artículo 3.3 del R. 1830/2003. La noción guarda cierta coherencia con el concepto de *trazabilidad* contenido en el art. 3.15 del R. 178/2002 de seguridad alimentaria, el cual, no obstante, es bastante más genérico, omnicomprendivo y descriptivo: "Posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo".

zabilidad o rastreo permite aplicar racionalmente las medidas de gestión del riesgo más adecuadas y eficaces, en aras de preservar la salud y seguridad de los consumidores. Permite conocer todas las etapas del ciclo de producción, seguir el rastro continuado de los distintos elementos componentes y reaccionar sobre el momento temporal más oportuno. Por lo demás, la trazabilidad facilita el proceso de etiquetado de los OMG y contribuye a identificar, calibrando su participación, a todos los sujetos participantes en la cadena alimentaria. De esta forma puede conocerse adecuadamente cada intervención, puede garantizarse una información pública selectiva e integral, y, lo que es más importante, puede delimitarse la cuota de responsabilidad de los sujetos intervinientes. Ello se logrará mediante la identificación fiable y precisa del sujeto responsable del daño producido o del riesgo causado, a través de la verificación retroactiva de los eslabones de la cadena alimentaria ⁽⁶⁵⁾.

La trazabilidad se fundamenta sobre una cadena documental acerca del historial de los productos comercializados, la cual debería permitir el seguimiento ininterrumpido de los OMG y los alimentos producidos a partir de ellos, tanto durante las fases de mantenimiento por los operadores como durante los procesos de distribución e intercambio comercial. En efecto, la trazabilidad de los productos, alimentos y piensos transgénicos se sostiene sobre el deber del comercializador de aquellos de transmitir por escrito al operador que los reciba determinada información: la relativa a que el producto contiene o está compuesto por OMG o que el alimento/pienso ha sido producido a partir de OMG. Tales datos se deberán conservar durante los cinco años posteriores a cada transacción.

Parte de la doctrina echa en falta un mayor desarrollo de los instrumentos de mantenimiento y conservación de la información (soporte técnico, posibilidad de acceso por los interesados o por las Administraciones públicas, métodos de conservación de los datos transferidos, etc.), la posibilidad de una futura implementación de otras vías alternativas, fundamentalmente telemáticas, para el intercambio ágil, eficaz y sobre todo rápido de la información, a la vista de la complejidad y duración de los actuales procesos de comercialización industrial, y, posiblemente, una mayor profundización en el contenido material de los deberes de intercambio documental, puesto que la caracterización y seguimiento de los OMG comercializados exigiría la constancia de un mayor número de datos (secuencias introducidas, objetivo de la manipulación, genes insertados o suprimidos, etc.), más allá de la simple "mención" a la existencia de un OMG determinado. Por otro lado, se alaba la implantación de un sistema uniforme de identificación técnica de los OMG o de los productos contingentes de los mismos como vehículo de homogeneización cognitiva, simplificación documental y facilitación del acceso para los sujetos interesados ⁽⁶⁶⁾.

En otro orden de cosas, el Reglamento contempla una cláusula de *exención* de las obligaciones de trazabilidad, las cuales no serán exigibles a los productos que

⁽⁶⁵⁾ Mellado Ruiz, L. y Cabañate Pozo, R.: "El principio de trazabilidad en la gestión de los riesgos de la biotecnología", en *Aspectos legales de la agricultura transgénica*, cit., pp. 48-50.

⁽⁶⁶⁾ Así Mellado Ruiz, L. y Cabañate pozo, R.: "El principio de trazabilidad en la gestión de los riesgos de la biotecnología", en *Aspectos legales de la agricultura transgénica*, Universidad de Almería, 2004, pp. 51-52.

no excedan los umbrales de presencia accidental o técnicamente inevitable de OMG previstos legalmente (el consabido 0,9%).

Resulta lógico y congruente que, de igual forma que la no superación de tales umbrales mínimos eximía al operador de la obligación de etiquetar un producto con la mención «este producto contiene organismos modificados genéticamente», también deba conllevar la no aplicación de exigencias específicas de trazabilidad.

En el campo de las exclusiones a la trazabilidad, ciertos grupos de ONG afirman que no es aceptable, sino más bien engañoso, dejar excluida del ámbito del Reglamento la trazabilidad de productos (leche, carne, huevos, lana, etc.) derivados de animales alimentados con material modificado genéticamente. Consideran que esto constituye una laguna que socava la credibilidad de todo el sistema de etiquetado ⁽⁶⁷⁾.

Por lo que afecta a la legislación nacional, y pese a que todos los Reglamentos comunitarios poseen aplicación directa en cada Estado miembro, la Ley española 9/2003 contiene un artículo dedicado a la trazabilidad. Se debe tener en cuenta que la Ley 9/2003 se publicó con anterioridad a los Reglamentos 1829 y 1830 de 2003, por lo que sólo el RD de desarrollo del año 2004, con dudosa técnica normativa, ha podido actualizarse a partir de lo dispuesto en tales Reglamentos.

Así pues, el artículo 18 de la Ley dispone: “Las personas físicas o jurídicas que comercialicen OMG o productos que los contengan, conservarán y transmitirán los datos e informaciones que reglamentariamente se establezcan para facilitar su control y posible retirada del mercado, en todas las fases de comercialización, con el fin de obtener la localización retroactiva de sus movimientos en todas las etapas de producción, transformación y distribución”.

El precepto sintetiza adecuadamente los principios nucleares de esta obligación de rastreadibilidad continuada: mantenimiento y transmisión en cadena de las informaciones de los productos, control integral y sistemático de la cadena de comercialización, con la finalidad última de controlar eficazmente los OMG comercializados por parte de los poderes públicos.

La remisión al reglamento de desarrollo de la Ley nos lleva hasta el artículo 45 del RD 178/2004 –que como hemos dicho sí toma en consideración, entre otras, las disposiciones del propio R. 1830/2003– donde se contemplan básicamente las mismas previsiones de los artículos 4 y 5 del R. 1830/2003.

Por lo que respecta al sistema de trazabilidad, hay quien advierte de la posibilidad de vulneración de los principios de información y de libre elección de los consumidores. Se quiere conseguir que los mismos se sientan más satisfechos y confiados en los productos que consumen, teniendo la garantía de que existe transparencia informativa a lo largo de la cadena agroalimentaria. Pero el sistema de trazabili-

⁽⁶⁷⁾ Vid. el Informe de la Comisión COM (2006) 197, de 10 de mayo de 2006, sobre la aplicación del R. 1830/2003.

dad puede no cumplir con su finalidad, porque uno de los requisitos imprescindibles para alcanzarla es la total implicación de todos los eslabones de la cadena alimentaria. La ruptura en la transmisión de información, en cualquier punto, implica la invalidez de todo el sistema, haciendo inútiles los esfuerzos realizados por el resto de operadores ⁽⁶⁸⁾.

Llegados a este punto, es factible llegar a la conclusión de que los requisitos del Reglamento 1830/2003 han surtido un efecto positivo en diversos aspectos, como la presentación de información pertinente, la capacidad de elección por los consumidores y las garantías necesarias de seguridad de los productos presentes en el mercado.

Se aprecia, no obstante, la existencia de dificultades en relación con el muestreo y los análisis de los productos genéticamente modificados, dada la complejidad de las técnicas empleadas, pero sobre todo cuando se requiere detectar la presencia accidental o técnicamente inevitable del OMG. Entre las cuestiones conflictivas que quedan por resolver, cabría citar la referente a los medios para detectar de forma fiable la presencia de OMG no autorizados en envíos a granel y otros productos, así como los medios para imponer el cumplimiento de los requisitos de etiquetado y trazabilidad cuando en los productos no queden restos de ADN ni proteína transgénicos. Hay que continuar investigando e innovando en cuanto a los procedimientos científicos de control y detección que se apliquen al seguimiento de los productos y alimentos genéticamente modificados, para alcanzar la mayor fiabilidad posible en los resultados obtenidos, los cuales, trasladados convenientemente a la opinión pública, favorecerán la paulatina confianza en los nuevos productos y su aceptabilidad por el consumidor.

Se puede, en definitiva, afirmar que la protección de los consumidores y del propio mercado interior, la garantía y fiabilidad de la identificación y etiquetado de los OMG, suministrados conjunta o aisladamente, el fortalecimiento de las potestades de control, vigilancia y seguimiento poscomercialización de los poderes públicos internos y la propia consolidación de la normativa en oscilante equilibrio durante los últimos años, exigen la implantación de normas homogéneas y asequibles de rastreabilidad integral de los productos durante todas las fases de producción, transformación, distribución y consumo. La tecnificación de los procesos alimentarios actuales debe compensarse con la mayor transparencia y control de sus fases y requerimientos. Y no es que los productos transgénicos tengan una mayor cuota de peligrosidad intrínseca, o sean más peligrosos que los llamados (eufemísticamente) convencionales, sino que son productos, ciertamente sometidos a los mayores controles y sistemas de seguridad existentes, de una nueva y emergente tecnología, una tecnología sobre las bases mismas de la vida, de cualquier tipo de vida, en tanto estatuto jurídico unitario. Su carácter paradigmático y la escasa experiencia de muchas de sus aplicaciones actuales exige actuar con prudencia, con cautela, valo-

(68) Vid. Martos Calabrús, "El etiquetado de los productos con OMG y el derecho de información al consumidor en el ámbito de la Unión Europea", cit., p. 197.

rando proporcionalmente las medidas de gestión del riesgo a adoptar, y, garantizando, en todo caso, la seguridad de los consumidores, la localización e identificación de las distintas fases de los procesos de comercialización y las medidas más adecuadas de reacción o emergencia sanitaria. En definitiva, las obligaciones de trazabilidad constituyen un presupuesto instrumental de la correcta aplicación de la regulación biotecnológica ⁽⁶⁹⁾.

⁽⁶⁹⁾ Mellado Calabrús, L. y Cabañate Pozo, R.: "El principio de trazabilidad en la gestión de los riesgos de la biotecnología", en *Aspectos legales de la agricultura transgénica*, cit., p. 55.