

BIOTECNOLOGIA Y MEDIO AMBIENTE: ASPECTOS JURÍDICOS

Domingo Jiménez Liébana

Área de Derecho Civil

Universidad de Jaén (España)

I. INTRODUCCIÓN. II. LA BIOTECNOLOGÍA Y LA SEGURIDAD EN EL ÁMBITO INTERNACIONAL: A. El Convenio sobre Diversidad Biológica. B. El Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología. III. LA BIOTECNOLOGÍA Y LA SEGURIDAD EN EL ÁMBITO DE LA UNIÓN EUROPEA: A. La utilización confinada de MGM y la liberación intencional de OMG con fines experimentales o comerciales: A.1. *La utilización confinada de MGM.* A.2. *La liberación voluntaria con fines experimentales o comerciales.* B. Los Reglamentos sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, así como de su trazabilidad y etiquetado: B.1. *Los alimentos y piensos modificados genéticamente.* B.2. *La trazabilidad y etiquetado de los OMG y la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de OMG.* C. El movimiento transfronterizo de OMG. D. *La coexistencia de cultivos OMG y convencional es* IV. LA REPARACIÓN DE LOS DAÑOS AMBIENTALES: A. La reparación internacional de los daños. B. La reparación de los daños en la Unión Europea: B.1. *La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad ambiental.* B.2. *La responsabilidad civil por productos defectuosos.* C. La reparación de daños en la legislación española. C.1. *La responsabilidad derivada de infracción administrativa.* C.2. *La responsabilidad civil del Código Civil.*

I. INTRODUCCIÓN

Ante todo, quiero agradecer a los profesores Dr. D. Ramón Herrera Campos y Dr. D. Carlos García Méndez su amable invitación para participar en este importante Congreso Mundial de Derecho Agrario, y darnos la posibilidad de retornar a este querido país, así como compartir durante estos días inquietudes y reflexiones sobre las interesantes materias propuestas por el Comité Organizador, al que felicito por lo acertado de su elección.

En lo que respecta al tema de nuestra ponencia, lo primero que hemos de señalar es que no son fáciles de precisar los conceptos de biotecnología y medio ambiente debido a que se manejan distintas concepciones sobre los mismos.

Es usual distinguir, en lo que se refiere a la biotecnología, dos concepciones, una amplia y otra más restrictiva. Como ejemplo de la primera, el Convenio sobre la diversidad biológica (CDB), en su artículo 2, define la biotecnología como: "*toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos*". Esta definición abarca tanto los nuevos instrumentos biológicos como los métodos tradicionales de selección genética que se han aplicado desde la antigüedad para la mejora de productos agrícolas, ganaderos o de fermentación.

Sin embargo, se tiende a aplicar un sentido más restringido al término "Biotecnología", también denominada "biotecnología moderna" o "nueva biotecnología", como la que aplica con fines comerciales las técnicas del ADN recombinante, la fusión celular y otros procesos que implican técnicas de manipulación genética, distintas de las utilizadas en la reproducción y selección tradicional. La ingeniería genética o bioingeniería, señalada como la forma más reciente y prometedora de la biotecnología moderna, permite cambiar el genoma de un individuo (totalidad del material genético), modificándolo o incorporando a su composición material genético de otras especies. Dichas técnicas se aplican con éxito en el sector agropecuario.

En lo que respecta al concepto de medio ambiente, en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente, celebrada en Estocolmo en 1972, se definió como "*el conjunto de componentes físicos, químicos, biológicos y sociales capaces de causar efectos directos o indirectos, en un plazo corto o largo, sobre los seres vivos y las actividades humanas*". No obstante, utilizaremos, al objeto que pretendemos, una definición más restringida, la proporcionada por la Profesora MORENO TRUJILLO, para quien es el "*conjunto equilibrado de componentes naturales que conforman una determinada zona en un determinado momento, que representa el substrato físico de la actividad de todo ser vivo, y es susceptible de modificación por la acción humana*".

Las aplicaciones biotecnológicas en el sector agropecuario plantean una serie de beneficios, y, por otra parte, una serie de riesgos, también poco conocidos, a juicio de sus detractores, pues no dejan éstos de señalar que el estado actual de los conocimientos científicos no es capaz de predecir los riesgos sobre la salud humana y animal, así como los impactos sobre bienes públicos universales como el medio ambiente y la biodiversidad. Son estos últimos, obviamente los que han suscitado rechazo en la sociedad por estas técnicas y los que van a ser objeto de nuestra atención y, en particular, los medioambientales.

En efecto, existen muchas inquietudes y resistencias sobre estos productos, no sólo por sus efectos nocivos o adversos para la salud humana y animal, a medio y largo plazo, sino también por los riesgos medioambientales. Entre otros, se señalan alteraciones en el equilibrio biológico al ser afectados los cultivos tradicionales (contaminación

genética en los cultivos convencionales, posible creación de "supermalezas"), reducción de la biodiversidad, así como la contaminación de aguas y suelos por el incremento de herbicidas e insecticidas, también éstos con repercusiones indirectas también en la salud humana y animal.

Al rechazo de las organizaciones ecologistas se han sumado los consumidores europeos, probablemente influidos por eficaces campañas de opinión del movimiento ecologista, por la falta de información, así como por la pérdida de fiabilidad de organismos e instituciones oficiales responsables del control y de la evaluación de la seguridad de los productos, como consecuencia de las crisis alimentarias vividas en Europa (EEB, etc.).

Las campañas tan radicales emprendidas entre sus defensores y detractores demuestran que no estamos ante una simple confrontación entre fabricantes y agricultores, entre productores y consumidores, sino que los intereses económicos implicados mueven a los propios Estados interesados en que no se pongan trabas u obstáculos para la comercialización de dichos productos, como se revela por las tensiones existentes en organismos internacionales que tienen competencias sobre la materia (FAO, *Codex Alimentarius*, Organización Mundial del Comercio, etc.), así como en las negociaciones de acuerdos de carácter internacional que resultan afectados por esta problemática (Convenio sobre Diversidad Biológica, Protocolo de Cartagena, etc.).

Es indudable que ante estos riesgos los colectivos sociales y la sociedad en su conjunto reclame del legislador una regulación que permita detectar y evaluar esos riesgos, como trámite previo para el desarrollo y comercialización de los productos obtenidos mediante la ingeniería genética. Como señala E. MUÑOZ , *"los reguladores deben por tanto identificar riesgos potenciales, evaluar los impactos ambientales y asegurar al público que los riesgos se pueden gestionar"*. También es importante, dado que el riesgo cero no existe, que, aparte de la normativa preventiva que trata de controlar así como reducir la probabilidad de un riesgo, si éste llega a producirse, la normativa asegure, en caso de producirse un daño, la compensación a las víctimas, así como la restauración del daño causado al medio ambiente.

A estos aspectos dedicaremos nuestra atención, centrándonos primeramente en las cuestiones relativas a la seguridad y prevención, tanto en el ámbito internacional como en el de la Unión Europea y, posteriormente, en las relacionadas con la responsabilidad, en los mismos ámbitos y en el español, pues no se puede tener una visión omnicompreensiva del sistema de responsabilidad de la Unión Europea, sin contar con la legislación nacional a la que remite, particularmente, en cierto tipo de daños.

II.-LA BIOTECNOLOGÍA Y LA SEGURIDAD EN EL ÁMBITO INTERNACIONAL

La biotecnología moderna, como apuntamos, comporta una serie de beneficios, pero también riesgos al equilibrio ambiental, que también poseen una dimensión transfronteriza o internacional. La comunidad internacional ha tomado conciencia del problema abordando las cuestiones relativas a la seguridad de la biotecnología o bioseguridad, dados los riesgos que implica la aplicación de estas nuevas técnicas y la liberación de los organismos modificados genéticamente en el medio ambiente.

La preocupación internacional por la conservación de la biodiversidad ha generado distintos convenios internacionales, pero ésta no era garantizada, dado el carácter sectorial y regional de los mismos (determinadas especies y ecosistemas, etc.), lo que ocasionaba insuficiencias o lagunas desde el punto de vista de su preservación y la necesidad, por tanto, de establecer un marco jurídico internacional más adecuado, a través de un nuevo convenio más global y universal. A esta necesidad responde el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), que constituye el marco referencial y previo para abordar las cuestiones relativas a la seguridad en el ámbito internacional.

II.A. El Convenio sobre la Diversidad Biológica

El Convenio sobre la Diversidad Biológica fue firmado, el 5 de junio de 1992, por la Comunidad Económica Europea y sus Estados miembros en el transcurso de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (UNCED), conocida como "Cumbre de la Tierra", celebrada en Río de Janeiro (Brasil), y aprobado, en nombre de la Comunidad, el 25 de octubre de 1993.

Los objetivos del Convenio, tal como figuran en su artículo 1, son *"la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos [...]"*, teniendo los Estados la *"obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de su jurisdicción nacional"*(art. 3).

Para alcanzar tales objetivos, el Convenio impone a las partes contratantes, entre otras y aparte de la referida, las siguientes obligaciones: la elaboración de estrategias, planes o programas nacionales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y la integración de estos elementos en sus planes,

programas y políticas pertinentes (art. 6); la identificación y seguimiento de los componentes de la diversidad biológica y de los factores de riesgo (art. 7); la adopción de medidas de conservación *in situ* y *ex situ* (arts. 8 y 9), y de medidas que favorezcan la utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica, la investigación y capacitación científicas, la educación y sensibilización del público, la evaluación del impacto de proyectos sobre la diversidad biológica, el acceso a los recursos genéticos y a la tecnología (incluida la biotecnología), así como el intercambio de información y la cooperación científica y técnica (arts. 10 a 18).

También, el apartado 3 del art. 19, del Convenio establece que *"Las partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica"*. Es este mandato, a pesar de la indeterminación de su contenido (*"estudiarán"*), el que dará lugar a la negociación para la adopción un protocolo sobre seguridad de la biotecnología integrado en el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

II.B. El Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología

La Conferencia de las Partes en el Convenio adoptó, el 17 de noviembre de 1997, la Decisión II/5 por la que se encomendaba a estas últimas negociar un protocolo *"centrado específicamente en el movimiento transfronterizo de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, que establezca en particular, para su examen, procedimientos adecuados para un acuerdo fundamentado previo"*.

Estas negociaciones concluyeron con la adopción, el 29 de enero de 2000, en Montreal (Canadá), del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, que se abrió a la firma en Nairobi (Kenia), el 15 de mayo siguiente, y que fue firmado en nombre de la Comunidad Europea y de sus Estados miembros el 24 de mayo de 2000. Éste, por tanto, fue concluido tras cinco años de negociaciones, y a pesar de las maniobras para impedir el consenso llevado a cabo por los países mayores productores de transgénicos, que conformaban el Grupo de Miami liderado por los Estados Unidos.

El objetivo del Protocolo, de acuerdo con el enfoque de precaución previsto en el principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, *"es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la"*

conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos". El principio de precaución, por tanto, inspira la interpretación de sus preceptos, así como la aplicación de los mismos.

El artículo 2, apartado 2, del Protocolo, por su parte, establece que *"Las partes velarán por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana"*. Esta preocupación es latente también, en el apartado 4, del mismo artículo, que contempla una cuestión importante: *"Ninguna disposición del presente Protocolo se interpretará en un sentido que restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo [...]"*.

El Protocolo distingue entre los movimientos transfronterizos de OVM y los de OVM-AHAP (OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento), estableciendo procedimientos distintos para cada uno de ellos.

A estos efectos, el Protocolo establece distintos procedimientos de control: el "procedimiento de acuerdo fundamentado previo" (AFP), el "procedimiento para organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento", y el "procedimiento simplificado".

El procedimiento de acuerdo fundamentado previo (AFP) se aplica a los OVM destinados a la liberación intencional en el medio ambiente, y constituye la pieza básica del Protocolo. El procedimiento previsto es el siguiente: el exportador o la Parte de exportación ha de remitir una notificación, incluyendo la información relevante sobre el OVM, a la Parte de importación antes del primer movimiento transfronterizo. La Parte de importación está obligada a efectuar una evaluación del riesgo basada en la información proporcionada en la notificación y en otras pruebas científicas disponibles, a fin de determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los OVM en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y los riesgos para la salud humana. Esta evaluación del riesgo ha de llevarse a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con los requisitos enumerados en el anexo III del Protocolo. No obstante, la Parte de importación también tiene la posibilidad de aplicar los procedimientos previstos en su legislación nacional, siempre y cuando sean compatibles con los requisitos establecidos en el Protocolo. En el caso de que la decisión de la Parte importadora sea un consentimiento condicionado o un rechazo debe motivar las razones en que apoya su decisión.

Distinto es el procedimiento aplicable a los movimientos transfronterizos de OVM-AHAP, pues se basa en un *sistema de intercambio de información* previo a la comercialización de los productos, y hay que tener en cuenta que éstos constituyen más del 90% de las exportaciones de OMG. De acuerdo con dicho procedimiento, las Partes que concedan autorizaciones de comercialización de nuevos OVM-AHAP en sus

mercados nacionales están obligadas a notificar tales autorizaciones a todas las Partes por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB). La información pertinente debe notificarse en un plazo de dos semanas a partir de la autorización del nuevo OVM-AHAP, teniendo así las Partes que tengan previsto proceder a su importación la posibilidad de someterlo a un procedimiento de autorización con arreglo a sus legislaciones nacionales. Las Partes de importación pueden responder caso por caso a las notificaciones presentadas a través del CIISB, o bien adoptar la decisión de exigir la notificación de todos los OVM-AHAP que se importen en su territorio (art. 11, apartado 4). Este sistema es menos riguroso que el anterior, el AFP.

Por su parte, el procedimiento simplificado se aplica, siempre que se apliquen medidas adecuadas para velar por la seguridad del movimiento transfronterizo intencional, cuando una Parte de importación especifique con antelación al CIISB los casos en que estos movimientos pueden efectuarse al mismo tiempo que se notifica la exportación, así como las importaciones de OVM que pueden quedar exentas del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

Otras disposiciones del Protocolo hacen referencia a la evaluación y gestión de los riesgos relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de OVM, a los movimientos transfronterizos involuntarios y a las medidas de emergencia, así como a la manipulación, el transporte, el envasado y la identificación de los OVM. Respecto a esta última, los OVM tienen que estar identificados como tales, pero a los OVM-AHAP sólo se les requiere que se identifiquen en los embarques como *"pueden llegar a contener OVM"*, especificándose que no serán utilizados para liberarlos directamente en el ambiente. También, contiene previsiones en lo referente a la designación de las autoridades nacionales competentes y de los centros focales nacionales; sobre un sistema de intercambio de información, y la creación un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB), sobre el cual define sus tareas (arts. 19 y 20).

De especial importancia, igualmente, son las que tienen por objeto los movimientos transfronterizos ilícitos, previendo la adopción por las Partes de medidas de prevención y de penalización (arts. 25), así como la elaboración de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de OVM (art. 27).

También fue objeto de enfrentamiento, en las negociaciones previas a su conclusión, una cuestión que aparece en el Preámbulo, y no en el articulado, como es la relación con otros tratados internacionales.

El Protocolo ha sido firmado, como hemos apuntado, por la Unión Europea y los Estados miembros. De los grandes productores sólo lo han firmado Argentina y Chile, no habiéndolo hecho los Estados Unidos, Canadá y Australia. Este protocolo entrará en vigor tras su ratificación por 50 países, y ha sido ratificado ya por 56, entrando en vigor, para los 50 países primeros en ratificarlo, el 11 de septiembre de 2003.

Por último, hay que señalar, una vez entre en vigor el Protocolo, la clave es su implementación por los Estados parte, y, como veremos, ya lo está haciendo en parte la Unión Europea, cumpliendo con dicha obligación.

III. LA BIOTECNOLOGÍA Y LA SEGURIDAD EN EL ÁMBITO DE LA UNIÓN EUROPEA

Al respecto, hay que considerar con carácter previo que, con arreglo al Tratado, la política comunitaria de medio ambiente, tiene como objetivos la conservación, la protección y la mejora de la calidad del medio ambiente, debiendo alcanzar una protección elevada, y se basará en los principios de cautela y acción preventiva, corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y "quien contamina paga" (arts. 174 y 175 TCE). También, en el mismo sentido, las medidas relativas a la evaluación y a la mejor utilización de la biotecnología con respecto al medio ambiente son un ámbito prioritario en el que debe concentrarse la acción de la Comunidad, como se encargan de reiterar los Programas de Acción Comunitaria sobre el Medio Ambiente.

Los riesgos potenciales a la salud humana y al medio ambiente ligados a la utilización de los organismos modificados genéticamente (OMG), y la necesidad de que su prevención se contemple a escala comunitaria, y no solamente a nivel nacional, ha motivado la publicación de una normativa que minimice tales riesgos. Con dicha normativa se pretende que los efectos de los OMG para la salud de las personas y para el medio ambiente se analicen científicamente y se evalúen antes de que se apruebe la comercialización de los productos.

La legislación comunitaria se ha ocupado de los OMG desde principios de los años 90. Primero con las Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE que regulaban la utilización confinada, la primera, y la liberación voluntaria con fines experimentales o comerciales, la segunda. Posteriormente, con una serie de Reglamentos, los nuevos alimentos e ingredientes alimentarios [Reglamento (CE) nº 258/97], el etiquetado de los productos de soja y maíz modificado genéticamente [Reglamentos (CE) nº 1139/98 y nº 49/2000], y los aditivos y aromas modificados genéticamente [Reglamento (CE) nº 50/2000]. Esta normativa ha sido modificada, y alguna derogada, encontrándose también aprobadas reglamentaciones relativas a la trazabilidad y etiquetado, alimentos y piensos modificados genéticamente, así como recomendaciones ligadas a la coexistencia de cultivos OMG y convencionales. Asimismo ha adoptado medidas para aplicar las disposiciones en materia de movimientos transfronterizos de OMG relacionados con el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Esta normativa última, debemos precisar, se aprueba y tramita en un momento de bastante tensión o "guerra comercial" con los grandes productores de cultivos con OMG, particularmente con Estados Unidos, ya que desde el año 1998, no se habían autorizado liberaciones al medio ambiente de nuevos OMG (la denominada "moratoria") debido, según la propia Comisión, a que el marco reglamentario era incompleto para

abordar los retos planteados por la tecnología moderna de modificación genética, así como por la presión de colectivos por la serie de crisis alimentarias vividas en la UE, particularmente, la originada por la EBB. La aprobación y tramitación, sin embargo, de dichas normas no ha impedido la denuncia de Estados Unidos y otros países contra la UE en la OMC en mayo de 2003.

A esta normativa, que según la UE, dejaría la puerta abierta para autorizarlos de nuevo, teniendo en cuenta el principio de cautela, con el fin favorecer la libre elección de los consumidores o usuarios, así como evitar perjuicios a la industria, la agricultura y la investigación europeas, dedicamos las páginas que siguen.

III.A. La utilización confinada de MGM y la liberación intencional de OMG con fines experimentales o comerciales

La Directiva 90/219/CEE y la Directiva 2001/18/CE tienen como objetivo la protección de la salud humana y el medio ambiente, así como la necesidad de armonizar las legislaciones para no obstaculizar el funcionamiento del mercado único con respecto a los productos que contienen estos organismos (OMG), al existir normas en vigor o en preparación por los Estados miembros que podían resultar dispares, y dado que los microorganismos liberados al medio ambiente en un Estado miembro durante esta operación pueden extenderse a otros Estados miembros.

Las normas requieren, para el uso de estas operaciones (utilización confinada, liberación con fines experimentales y con fines comerciales), una serie de informaciones exigibles a la entidad que solicita la autorización, entre las cuales la más importante es la evaluación de los impactos o efectos sobre la salud de las personas y el medio ambiente, si bien la propia norma reconoce que *"la naturaleza precisa y la escala de los riesgos asociados a los microorganismos modificados genéticamente no se conocen aún de modo completo y que el riesgo que suponen debe estudiarse caso por caso"*. Pero veamos seguidamente, y a grandes rasgos, los planteamientos de estas directivas.

III.A.1.-La utilización confinada de MGM

La Directiva 90/219/CEE establece medidas comunes para la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, a fin de limitar al máximo los riesgos para la salud y el medio ambiente.

Cualquier persona física o jurídica, a tenor de esta Directiva, que pretenda llevar a cabo actividades de utilización confinada de estos microorganismos, deberá realizar una evaluación de los riesgos para la

salud humana y el medio ambiente. La Directiva clasifica las actividades que impliquen la utilización confinada en función de los riesgos que presenten a la salud humana y para el medio ambiente (actividades de riesgo nulo o insignificante, de bajo riesgo, de riesgo moderado y de alto riesgo), vinculando a dicha clasificación los controles y las medidas de protección, así como los procedimientos administrativos para la utilización.

Dicha utilización debe ser objeto de notificación a la autoridad competente de cada Estado miembro, acompañada de la información correspondiente que será distinta en función del riesgo, comprobando, entre otros requisitos, que se haya elaborado un plan de emergencia. Requieren autorización expresa de la autoridad competente las actividades de utilización confinada de OMG clasificadas como de riesgo moderado o de alto riesgo. También estarán sujetas a la misma autorización expresa cuando la autoridad competente solicite mayor información o modifique las condiciones de la utilización confinada propuesta. Necesitan notificación previa cualquier operación de utilización confinada de OMG, así como utilización por primera vez de instalaciones específicas para dichas operaciones.

En caso de accidente, el usuario deberá informar inmediatamente a la autoridad competente, proporcionándole todos los datos necesarios para que pueda evaluar sus repercusiones y adoptar las medidas adecuadas. El Estado miembro deberá informar a la Comisión y a todos los Estados miembros que puedan verse afectados por el accidente.

La Directiva también admite la posibilidad de que el Estado miembro pueda prever la consulta pública si lo estima necesario sobre aspectos de la utilización confinada propuesta.

Sin embargo, en su texto final no se recogieron una serie de enmiendas que se plantearon y que revelaban la preocupación por los accidentes y la reparación de los daños, en concreto, la obligación de contratar por los utilizadores un seguro de responsabilidad civil por los daños causados a las personas y el medio ambiente.

III.A.2. La liberación intencional de OMG con fines experimentales o comerciales

La Directiva 2001/18/CE sustituye a la Directiva 90/220/CEE, la cual, después de haberse adaptado al progreso técnico y ser objeto de reformas ulteriores, estaba necesitada de una reforma más en profundidad, motivando su derogación, dado que la aplicación de esta última había detectado, entre otras, la necesidad de extender y clarificar el campo de aplicación, de incluir en las evaluaciones de riesgo los aspectos ecológicos directos e indirectos, mejorar los procedimientos administrativos y armonizar las tomas de decisión de los Estados miembros sobre la base de principios comunes de evaluación de los

riesgos, así como detallar y ampliar las exigencias en materia de etiquetado para los productos derivados de OMG.

La Directiva 2001/18/CE, que entró en vigor en octubre de 2002, contempla los procedimientos autorización para la liberación intencional, sea con fines experimentales o con fines comerciales. Establece un procedimiento de autorización por etapas, basado en una evaluación, "caso por caso" y "paso a paso", de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente de cualquier forma de difusión en el medio ambiente o de comercialización de OMG, de productos compuestos de OMG o que contengan OMG, así como un plan de seguimiento. La comercialización cubre también las importaciones en la Comunidad de productos contemplados en la Directiva.

De acuerdo con dicha norma, toda persona física o jurídica, antes de realizar una liberación intencional o de comercializar un producto, debe cursar una notificación a la autoridad competente del Estado miembro que debe contener *"un expediente técnico que incluya una evaluación completa de los riesgos para el medio ambiente, así como medidas de seguridad en caso de emergencia y, en el caso de productos, instrucciones y condiciones de empleo precisas, así como un proyecto de etiquetado y envasado"* (Cdo. nº 23, Exposición de Motivos). Dicha evaluación de riesgos debe tener en cuenta los potenciales efectos acumulativos a largo plazo asociados a la interacción de los OMG con el medio ambiente. Los procedimientos administrativos, a grandes rasgos, son los siguientes:

En el caso de liberación intencional con cualquier otro propósito distinto de su comercialización, el interesado, de acuerdo con el procedimiento ordinario, debe presentar una notificación al Estado miembro en cuyo territorio vaya a efectuarse. La autoridad competente del citado Estado miembro enviará a la Comisión un resumen de la notificación y ésta, a su vez, a cada Estado miembro pudiendo éste presentar observaciones, bien directamente o a través de la Comisión. La autoridad competente del Estado miembro, tras tomar en cuenta si procede las observaciones de otros Estados miembros, comunicará al interesado la autorización escrita, no pudiendo hasta tanto el notificador realizar la liberación en la condiciones que se hubieran fijado en ésta, o bien, el rechazo de la notificación.

En lo que respecta a la liberación con fines comerciales, antes de comercializar un OMG o una combinación de OMG, como producto o componente de producto, la empresa que se proponga realizarla debe presentar previamente una notificación ante la autoridad competente del Estado miembro donde se vaya a comercializar el producto por primera vez. Si la autoridad nacional emite un dictamen favorable para la comercialización del OMG de que se trate, el Estado miembro en cuestión informará de ello a los otros Estados miembros a través de la Comisión. A falta de objeciones, por parte de alguna autoridad competente o de la Comisión, la autoridad competente que ha realizado la evaluación inicial concede la autorización de comercialización del producto, que podrá comercializarse en toda la Unión Europea, respetando en su caso las condiciones que puedan exigirse en la autorización. En caso de objeciones, se debe adoptar una decisión a nivel comunitario. La Comisión solicita en primer lugar el dictamen del o

los Comités científicos competentes sobre la objeción. Si el dictamen científico es favorable, la Comisión propone un proyecto de Decisión al Comité Reglamentario formado por representantes de los Estados miembros para que emita su dictamen. Si el dictamen del Comité Reglamentario es favorable, la Comisión adopta la Decisión. En caso contrario, el proyecto de Decisión se presenta al Consejo de Ministros para su adopción por mayoría cualificada o rechazo. Si el consejo no actúa en un plazo de 3 meses, la Comisión puede adoptar la Decisión.

En este sentido, los Estados miembros, salvo que utilicen la cláusula de salvaguardia, no pueden obstaculizar la comercialización de los OMG que cumplan las disposiciones de la Directiva. De acuerdo con dicha cláusula, un Estado miembro, por disponer de información nueva o adicional con posterioridad a la fecha de la autorización que afecte a la evaluación del riesgo para el medio ambiente o una nueva valoración a tenor del progreso de los conocimientos científicos, si considera que existe riesgo a la salud humana o el medio ambiente, puede restringir o prohibir provisionalmente en su territorio el uso o la venta de un OMG que sea producto o un componente de producto.

Hay que notar que las autorizaciones se conceden por un período limitado de 10 años, debiendo renovarse, y las concedidas al amparo de la Directiva derogada, la 90/220/CEE, deben renovarse también para evitar las disparidades entre ambas normas y se tengan en cuenta las condiciones de autorización de la Directiva 2001/18/CE.

También son importantes las disposiciones referentes a la trazabilidad (mejor "rastreadabilidad" –identificación y seguimiento para la recuperación, en su caso-), en todas las fases de comercialización, y las relacionadas con el etiquetado de los productos, debiendo figurar la mención "*Este producto contiene organismos modificados genéticamente*", si bien para aquellos productos que no puedan excluirse rasgos accidentales o técnicamente inviables de OMG autorizados se establecerá un umbral mínimo, por debajo del cual no necesitarán etiquetarse (art. 21). No menos importante, es la necesidad de consulta obligatoria con los ciudadanos afectados por las liberaciones de OMG, tanto experimentales como comerciales, así como la de inscribir las liberaciones experimentales de OMG en registros públicos.

La Directiva 2001/18/CE no contempla medidas sobre la responsabilidad medioambiental, por eso señala que sus disposiciones "*se entienden sin perjuicio de la legislación nacional en materia de responsabilidad medioambiental, al tiempo que la legislación comunitaria al respecto debe complementarse con normas sobre responsabilidad por distintas categorías de daños medioambientales en todo el territorio de la Unión europea. A tal efecto, la Comisión se compromete a presentar una propuesta legislativa sobre responsabilidad medioambiental antes de 2001, que incluirá también los daños ocasionados por los OMG*" (Cdo nº 16, Exposición de Motivos). También invita a la Comisión a que presente una propuesta legislativa para la aplicación en detalle del Protocolo lo antes posible y, en todo caso, antes de julio de 2001 (art. 32).

La Directiva 2001/1518/CE establece el 17 de octubre de 2002 como fecha en la que las legislaciones nacionales debían incorporar los preceptos de la Directiva, pero sólo dos países, Dinamarca y Suecia,

habían comunicado en dicha fecha sus medidas de aplicación, lo que motivó el envío de cartas de emplazamiento por falta de comunicación al resto de los Estados, así como a incoar el procedimiento sancionador a través del TJCE.

III.B. Las Reglamentos sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, así como de su trazabilidad y etiquetado

Recientemente se han puesto en marcha y aprobadas dos iniciativas que, junto a la reglamentación de los movimientos transfronterizos de OMG, pretenden completar el marco regulatorio de los OMG en la UE. Nos referimos a la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, y a la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la trazabilidad y etiquetado de los organismos modificados genéticamente y la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE.

III.B.1. Los alimentos y piensos modificados genéticamente

La reglamentación comunitaria adolecía de una serie de lagunas en lo que se refiere a la autorización y etiquetado de los piensos modificados genéticamente, tal situación hacía que la aprobación de su comercialización y etiquetado fuese responsabilidad de los Estados miembros. Por otra parte habían surgido problemas en la aplicación del Reglamento (CE) nº 258/97, necesitando su revisión, y también la Directiva 2001/18/CE ya había considerado unos aspectos que era necesario completar.

Es por ello, que la Comisión, de acuerdo con los compromisos contenidos en el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria y las declaraciones de la propia Comisión en torno a la adopción de la Directiva 2001/18/CEE, elabora una Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. Así, este Reglamento, en relación con los alimentos deroga los Reglamentos (CE) nº 1139/98, nº 49/2000 y nº 50/2000, y modifica el Reglamento (CE) nº 258/97, suprimiendo los apartados referentes a los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan organismos modificados genéticamente o que consistan en dichos organismos y alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de organismos modificados genéticamente, pero que no los contengan. Desde el momento, por tanto, que entre en vigor el Reglamento las disposiciones contenidas en el Reglamento sobre nuevos alimentos, sólo serán aplicables a los alimentos nuevos que no hayan sido modificados genéticamente. Pero no regula sólo los alimentos y piensos, sino que también alcanza a los

aditivos y aromatizantes, y modifica un conjunto de Directivas, en particular la Directiva 2001/18/CE.

El Reglamento establece una evaluación de la seguridad, un procedimiento de autorización y unos requisitos de etiquetado para los piensos modificados genéticamente, y, al mismo tiempo, revisa los principios y requisitos para la autorización, la evaluación de la seguridad y el etiquetado de los alimentos modificados genéticamente a nivel comunitario. Se basa en el principio de procedimiento único [("una puerta-una llave)" ("*one door - one key*")], de esta forma se hace posible con una única solicitud obtener la autorización para la liberación intencional de un OMG en el medio ambiente, de acuerdo con los criterios establecidos en la Directiva 2001/18/CE, y para su uso en alimentos y piensos a condición de que se cumplan los criterios de autorización del Reglamento.

Dicho Reglamento se aplica a los alimentos y piensos que son OMG, que contengan o estén compuestos por OMG, y a los que se hayan producido a partir de OMG o que contengan ingredientes producidos a partir de OMG, sean productos originarios de la Comunidad o importados de terceros países. Sin embargo, el Reglamento no cubre los alimentos y los piensos con un OMG. Así, no están regulados por esta norma los productos obtenidos a partir de animales que se hayan alimentado con piensos modificados genéticamente o tratados con productos veterinarios modificados genéticamente.

En cuanto a los requisitos de autorización, deberá presentarse una solicitud de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente, con el correspondiente expediente acompañado de la información y la documentación contempladas en el Reglamento a la autoridad competente del Estado miembro, que informará sin demora a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, y ésta a los demás Estados y la Comisión. La Autoridad Europea emitirá un dictamen, que si es favorable incluirá, entre otras, las condiciones o restricciones de comercialización y la propuesta de etiquetado. La Comisión, tras recibir el dictamen de la Autoridad Europea, presentará un proyecto de decisión al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal (si este proyecto de decisión no fuera conforme al dictamen deberá motivar las diferencias). La Comisión comunicará al solicitante la decisión adoptada que será válida para toda la Comunidad por un período de 10 años renovable, y publicará una información de ésta en el Diario Oficial.

En cuanto a la situación de las autorizaciones y notificaciones existentes, en relación con la comercialización de alimentos y piensos modificados genéticamente, antes de que entre en vigor el Reglamento, éstas seguirán siendo válidas a condición de que, en los seis meses siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento, se proporcione a la Autoridad Europea información adicional sobre la evaluación del riesgo y los métodos de muestreo y detección, incluidas muestras de los alimentos y los piensos.

En lo que se refiere a la normativa sobre etiquetado, éste debe informar de manera objetiva que el alimento o pienso contiene o está compuesto de OMG o ha sido producido a partir de OMG, y ello al margen de la detección del ADN o la proteína resultantes de la modificación genética

en el producto final, así como información de las características o propiedades que hacen al alimento o pienso diferentes de sus homólogos convencionales: composición, valor o efectos nutricionales, el uso al que están destinados, repercusiones sobre la salud en determinados sectores de la población, así como cualquier otra característica que pueda generar inquietudes de carácter ético o religioso. Si no tienen homólogo convencional, incluirán la información pertinente sobre su naturaleza y características.

Ahora bien, estos requisitos de etiquetado no se aplicarán a los alimentos que contengan material que, a su vez, contenga o esté compuesto o haya sido producido a partir de OMG, siempre que el contenido de dicho material no supere el umbral del 0'9%, si la presencia es accidental o técnicamente inevitable. Son los operadores los que tienen que aportar las pruebas a las autoridades competentes que demuestren de manera satisfactoria que han adoptado las medidas apropiadas para evitar la presencia de dicho material. No obstante, se prevé puedan fijarse umbrales más bajos, en especial para los alimentos y piensos que contengan o consistan en OMG, con objeto de tomar en consideración los avances de la ciencia y la tecnología

También, como medida transitoria, aplicable durante un período de tres años, podrán comercializarse los alimentos o piensos con dicha presencia accidental de OMG no autorizados, en un alimento o en un pienso de material que contenga o esté compuesto por OMG o haya sido producido a partir de estos organismos, en una proporción que no supere el 0'5% siempre que se cumplan una serie de condiciones, entre otras, que el material modificado genéticamente haya recibido el dictamen favorable del comité o comités científicos o de la Autoridad Europea antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, que será a los seis meses después de la fecha de su publicación (art. 47).

También modifica un conjunto de Directivas, en particular la Directiva 2001/18/CE, en consonancia con lo anterior, estableciendo una medida transitoria para la comercialización de trazas de OMG o de combinaciones de OMG en productos destinados a un uso directo como alimentos o piensos o a una ulterior transformación, quedando exceptuados de los requisitos de autorización para la comercialización cuando su presencia accidental sea la referida anteriormente, con el mismo umbral y se den las mismas condiciones expuestas.

Aspecto particularmente importante, y que ha producido enorme rechazo de las organizaciones profesionales agrarias, es que tengan que ser los empresarios los que tengan que demostrar a las autoridades competentes, para beneficiarse de la aplicación de los umbrales, que han adoptado las medidas apropiadas para evitar la presencia accidental y técnicamente inevitable, ya que aumentarían los costos para los operadores que no quieran etiquetar los productos como modificados genéticamente.

III.B.2. *La trazabilidad y etiquetado de los OMG y la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos*

El punto de partida de esta iniciativa lo constituye la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, pues en ella se establecía que los Estados miembros debían tomar todas las medidas necesarias para garantizar la trazabilidad y el etiquetado de los organismos modificados genéticamente autorizados en todas las fases de su comercialización. También, que simultáneamente a esta iniciativa se tramitara la Propuesta de Reglamento relativa a los alimentos y piensos modificados genéticamente y que las cuestiones relativas a la trazabilidad de éstos se encomendaran a la iniciativa que comentamos.

El Reglamento del Parlamento y del Consejo relativo a la trazabilidad y el etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, pretende establecer un marco comunitario para no crear condiciones de competencia desiguales y no obstaculizar el desenvolvimiento del mercado interior, dadas las divergencias existentes en las legislaciones nacionales al respecto.

El objetivo del Reglamento, como señala el art. 1, es establecer *"un marco para regular la trazabilidad de productos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente (OMG), y de los alimentos y piensos producidos a partir de OMG, con el fin de facilitar el etiquetado preciso, el seguimiento de los efectos en el medio ambiente y, cuando proceda, sobre la salud, y la aplicación de las medidas de gestión de riesgo adecuadas, incluida, en caso necesaria la retirada de los productos"*. También dicho etiquetado permitirá a operadores y consumidores ejercer su libertad de elección de forma efectiva con respecto a estos productos (lo que es importante en la UE, dada la opinión pública en contra sobre los mismos), y a las autoridades el control y la comprobación de lo indicado en el etiquetado y en la presentación del producto.

El sistema de trazabilidad que diseña el Reglamento, conlleva el establecimiento por la Comisión de un sistema para especificar la identidad de OMG mediante la asignación de un código exclusivo o "identificador único", la identificación de los operadores que suministran y reciben productos, la transmisión por éstos de la información relativa al producto, la conservación de determinada información durante cinco años, para ponerla a disposición, y tras previa solicitud, a las autoridades competentes, así como la elaboración y publicación por la Comisión de directrices técnicas sobre muestreos y análisis para facilitar la aplicación coordinada de las medidas de inspección y control, creándose un registro central en el que deben figurar el material de referencia relativo a los OMG que se pueden comercializar en la Comunidad.

Respecto a la obligación de transmisión por los operadores de la información relativa al producto, que es una responsabilidad de éstos (los operadores "velarán"), si se trata de productos que contienen o están

compuestos de OMG, en la primera fase de comercialización, incluso si se hace a granel, el operador que suministre el producto debe transmitir por escrito al que lo recibe: la mención de que el producto contiene o está compuesto de OMG, así como el código exclusivo o identificador único asignado a dicho OMG. Esta información debe transmitirse en las fases posteriores de comercialización (art. 4, apartados 1 y 2). En el caso, sin embargo, de productos compuesto por mezclas de OMG o las contengan, destinados a utilizarse exclusivamente como alimentos o piensos o a ser procesados, puede sustituirse la información del identificador o identificadores únicos por una declaración de uso del operador, junto con una lista de los identificadores únicos de todos los OMG que hayan sido utilizados para la mezcla (art. 5, apartado 4)

Si lo que se comercializa son productos destinados a alimentos o piensos producidos a partir de OMG, debe transmitir por escrito la indicación de cada ingrediente alimenticio producido a partir de OMG, cada materia prima o aditivo para la fabricación de pienso producido a partir de OMG, así como, si se trata de productos que no dispongan de lista de ingredientes, la mención de que el producto está producido a partir de OMG (art. 5, apartado 1). También debe contener "*en lo que respecta a los OMG a partir de los cuales se obtiene el producto, el código exclusivo asignado a los OMG en cuestión [...]*".

El sistema de trazabilidad facilita por tanto, la pista o seguimiento, es decir, rastrear el historial y el origen de los OMG a lo largo de la cadena de producción y distribución y en el supuesto de que se produzcan efectos adversos, a la salud humana y al medio ambiente, el seguimiento de sus efectos potenciales, la gestión de los riesgos y, en su caso, la retirada de los productos.

El Reglamento también prevé, por otra parte, requisitos en materia de etiquetado para los productos que son o contienen OMG, en este sentido complementan los requisitos contemplados en la Directiva 2001/18/CE. Así, si los productos contienen o están compuestos de OMG, en los productos preenvasados, constará en la etiqueta la indicación "*Este producto contiene organismos modificados genéticamente*" o bien "*Este producto contiene (nombre de los organismos) modificado genéticamente*"; para los no preenvasados, es decir, cuando los productos, incluidos los de distribución a granel, no estén envasados y resulte imposible utilizar una etiqueta, dicha mención constará en la presentación o en los elementos asociados a la presentación del producto.

Ahora bien, es de destacar que los requisitos de trazabilidad y etiquetado de los productos que contienen o están compuestos por OMG no se aplican a las trazas de OMG, en productos destinados al uso directo como alimentos o piensos o para la transformación, así como los requisitos de trazabilidad en productos destinados a alimentos o piensos producidos a partir de OMG, siempre que estén presentes en una proporción no superior a los umbrales fijados para dichos OMG, de acuerdo con lo dispuestos en los arts. 12, 24 o 47 del Reglamento sobre alimentos o piensos modificados genéticamente, siempre que dichas trazas sean accidentales o técnicamente inevitables (0'9 % y 5%). Por último, modifica la Directiva 2001/18/CE estableciendo también el umbral mínimo de presencia accidental de trazas de OMG autorizados (0'9%)

para los productos destinados a la transformación directa que, si no se superan, quedan exceptuados de las disposiciones sobre etiquetado.

Es importante que el nuevo planteamiento del etiquetado aprobado obligaría a etiquetar productos cuyo etiquetado actualmente no es obligatorio, que son la gran mayoría de los productos alimenticios que hoy están en el mercado. Ello supone un gran avance en lo relativo a conseguir el derecho de libre elección de los consumidores, pero también ello ha originado el rechazo de la industria. Pero, por otra parte, hay también que reseñar el Reglamento regula la trazabilidad de los OMG y los alimentos y piensos obtenidos a partir de un OM, pero no a los alimentos y piensos obtenidos con un OMG.

III.C. El movimiento transfronterizo de OMG

Una vez que la Comunidad y los Estados miembros firmaron el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, del Convenio de sobre la Diversidad Biológica, y dado que el Protocolo exige a cada una de las Partes que adopte las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir las obligaciones de éste, la Comisión elaboró, en febrero del año 2002, una Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente, que ha sido aprobado por el Consejo el 13-6-2003.

Hasta esta iniciativa la normativa aprobada se aplica a las importaciones de OMG entre Estados miembros como a las importaciones de OMG en la Unión Europea, pero faltaba por regular, de conformidad con las obligaciones del Protocolo, las exportaciones, es decir, establecer las obligaciones de los exportadores, que hasta ahora no habían sido contempladas por la normativa comunitaria.

El Reglamento, de conformidad con el principio de cautela, tiene como objetivo establecer un sistema común de notificación e información sobre los movimientos transfronterizos de OMG a otros países, con el objetivo de contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de OMG, que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, así como para la salud humana. La Comunidad aplica con esta norma parte del Protocolo de Cartagena, cumpliendo así con los requisitos impuestos a los exportadores en dicho instrumento internacional. Esta norma comunitaria contempla las exportaciones y los movimientos transfronterizos involuntarios de los OMG. No obstante, quedan fuera de su ámbito de aplicación los medicamentos para seres humanos.

En lo que se refiere a las exportaciones de OMG destinados a la liberación intencional, el exportador, antes del primer movimiento transfronterizo deliberado de cada OMG destinado a la liberación intencional al medio ambiente para el uso previsto, remitirá una

notificación a la autoridad nacional de la Parte de importación o del tercero de importación, a fin de que adopten una decisión fundada en una evaluación científica del riesgo. En caso de no tener respuesta en el plazo propuesto a su recepción, el exportador remitirá un recordatorio por escrito, con copia a la secretaría, al Estado miembro de exportación y a la Comisión, previéndose un procedimiento para el caso de ausencia renuente de respuesta. Importante a este respecto es que *"no podrá efectuarse ningún primer movimiento transfronterizo intencional sin el consentimiento expreso, previo y por escrito, de la Parte de importación o, si procede, del tercero de importación"*, así como, aún teniéndolo, hasta que se sigan los procedimientos que determine la Parte de importación.

El exportador conservará por un plazo no inferior a cinco años un registro de la notificación, el acuse de recibo y la decisión de la Parte de importación y enviará una copia de estos documentos a la autoridad nacional competente del Estado miembro de exportación y a la Comisión. Estos documentos también deben ponerse a disposición del público, por la Comisión, con arreglo a las normas de la Comunidad sobre el acceso a la información medioambiental, con salvedad de la documentación confidencial.

No obstante, estas disposiciones referente a la exportación de OMG destinadas a la liberación intencional del medio ambiente, el Reglamento contempla una serie de excepciones a éstas: los OMG destinados a la liberalización intencionada en el medio ambiente que, según una decisión de las Partes en el Protocolo, probablemente no tengan efectos adversos; los OMG destinados al uso directo como alimentos o piensos o a la transformación; así como cuando la Parte de importación haya especificado con antelación al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB), que tales importaciones estarán exentas del procedimiento de acuerdo fundamentado previo, a condición de que se apliquen medidas adecuadas para garantizar la seguridad.

En relación con la exportación de OMG destinados al uso directo como alimento o pienso o a la transformación, el procedimiento es distinto. La Comisión notificará en nombre de la Comunidad o, cuando proceda, el Estado miembro, al CIISB y a las demás Partes a través de éste, toda decisión definitiva sobre el uso comunitario, incluida la comercialización, de un OMG que pueda ser objeto de movimientos transfronterizos para ser utilizado directamente como alimento o pienso o para transformación. El exportador respetará cualquier decisión que adopte cualquiera de las Partes conforme con el Protocolo, o cualquier tercero de importación con arreglo a su marco normativo interno, no pudiendo exportarse ningún OMG con este objeto, salvo que esté autorizado dentro de la Comunidad o que la autoridad competente de un tercer país haya dado su consentimiento expreso a la importación.

El Reglamento también contiene normas comunes relativas a la identificación y la documentación que ha de acompañar al OMG objeto de importación. Así, los exportadores velarán para que el operador que recibe el producto reciba la indicación de que el producto consiste en OMG o lo contiene, el código o códigos exclusivos asignados a esos OMG, así como una declaración del exportador que certifique una serie de

extremos, en función de que los OMG sean destinados para ser utilizados directamente como alimentos o piensos o para la transformación, o sean los OMG destinados al uso confinado o a liberación al medio ambiente (art. 12).

Para los OMG en tránsito solamente se prevé que será notificado a las Partes que hayan tomado la decisión de regular el mismo en su territorio y hayan informado al CIISB de dicha decisión.

En lo que respecta a los movimientos transfronterizos involuntarios, el Reglamento dispone que los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para impedir estos movimientos no intencionales. Si, no obstante, un Estado miembro tiene conocimiento de un incidente de liberación que puede conducir a un movimiento transfronterizo no intencional con efectos adversos significativos para la diversidad biológica y salud humana, debe informar a los ciudadanos, remitir sin demora una notificación a la Comisión, a los demás Estados miembros, a los Estados afectados o que puedan estar afectados, al CIISB y, si procede, a las organizaciones internacionales pertinentes, así como entablar consultas con el Estado afectado o que pueda resultar afectado a fin de que éste puedan adoptar las medidas apropiadas (art. 14).

Por último, el Reglamento obliga a los Estados miembros a que establezcan un régimen sancionador para el caso de infracción de sus disposiciones, que habrá de notificarse a la Comisión, y establece su entrada en vigor a los veinte días de su publicación, si bien será aplicable o el 11 de septiembre de 2003, fecha de entrada en vigor del Protocolo, o en la fecha de la entrada en vigor del Reglamento.

Respecto al mismo, y como valoración general, se ha de decir que las obligaciones que impone el reglamento a los exportadores, realmente, son más estrictas que las contempladas en el Protocolo, así por ejemplo, en lo que se refiere al consentimiento expreso, previo y por escrito de la Parte de importación antes de un movimiento transfronterizo, dado que puede plantear problemas en el futuro.

También, no menos importante, es el reflejo, en la Exposición de Motivos del Reglamento, de la cuestión de la responsabilidad medioambiental que, sin embargo, no se recoge en el articulado.

III.D. La coexistencia de cultivos OMG y convencionales

La coexistencia implica el riesgo de que los cultivos OMG contaminen los cultivos convencionales y los cultivos ecológicos, ya pueda resultar esta contaminación del traslado de polen entre parcelas próximas, mezcla de cosechas, etc.. La UE aborda este problema desde un punto de vista económico, con el objeto de minimizar estos riesgos, pero sin entrar a regular la cuestión de la responsabilidad.

En teoría, el planteamiento es el siguiente: dado que los aspectos medioambientales y sanitarios son regulados por la Directiva 2001/18/CE, sobre liberación intencional en el medio ambiente, que establece un procedimiento de autorización que sólo puede otorgarse tras una evaluación del riesgo para la salud y el medio ambiente que determine la no existencia de efectos adversos, o si existen éstos pueden gestionarse con medidas apropiadas, los aspectos relativos a la contaminación accidental o coexistencia, asunto pendiente no regulado por normativa comunitaria alguna, atañe sólo exclusivamente a los aspectos económicos, y a libertad de elección de elección del agricultor del tipo de cultivo, ya que ninguno de ellos debe excluirse en la Unión Europea.

Esta cuestión no ha permanecido ausente de la normativa comunitaria recientemente aprobada sobre liberación intencional, alimentos y piensos, así como la de trazabilidad y etiquetado, si bien ha sido tratado más directamente en la Comunicación de la Comisión "Hacia una visión estratégica de las Ciencias de la vida y la Biotecnología" - Documento de consulta, cuya consecuencia fue la Comunicación de la Comisión "Una estrategia para Europa", y las Conclusiones del Consejo y Programa de Trabajo, de 26 de noviembre de 2002, para una Estrategia sobre las Ciencias de la Vida y la Biotecnología, que aprueban el plan de acción propuesto en esta Comunicación; y, particularmente y en forma reciente, por la Recomendación de la Comisión, de 23 de julio de 2003, sobre las Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica.

La Recomendación citada, sobre la coexistencia, *"atañe a las posibles pérdidas económicas y repercusiones de la mezcla de cultivos modificados genéticamente y cultivos no modificados genéticamente, y a las medidas de gestión más apropiadas que pueden adoptarse para reducir al mínimo la mezcla"* (Cdo nº 5, Exposición de Motivos). El planteamiento de la Comisión es que los Estados miembros deben elaborar y aplicar medidas de coexistencia, y dicha institución comunitaria ayudar y asesorar a los Estados miembros en este proceso emitiendo directrices sobre la coexistencia. Su ámbito de aplicación abarca desde la producción en la explotación agrícola hasta el primer punto de venta ("desde la semilla al silo").

La Comisión, consecuente con la normativa comunitaria aprobada, señala que las medidas de gestión deben permitir toda clase de cultivos, garantizando que los cultivos no modificados genéticamente se mantengan por debajo de los umbrales legales aplicables a las normas de etiquetado y pureza con relación a los alimentos, piensos y semillas modificadas genéticamente, que se aplican por igual a la agricultura convencional y la ecológica. No hay umbrales legales para la situación contraria, esto es, la presencia accidental de organismos no modificados genéticamente en cultivos OMG.

Por último, las medidas deben elaborarse en cooperación con todos los interesados y de modo transparente, los agricultores deben informar a los agricultores vecinos de su intención de cultivar semillas OMG, ofreciendo la Recomendación un catálogo de medidas de coexistencia: para adoptar en la explotación (de tratamiento de las parcelas durante la cosecha y después de ella, transporte y almacenamiento, de seguimiento de las

parcelas), de cooperación entre explotaciones próximas, etc. También la Recomendación siendo consciente de la conflictividad que va surgir derivada de esta coexistencia, aconseja a los Estados miembros *"que adopten medidas para implantar procedimientos de conciliación con el fin de resolver los desacuerdos que surjan entre agricultores vecinos sobre la aplicación de medidas de coexistencia"*.

No recomienda particularmente ningún tipo de instrumento normativo, sí, sin embargo, no deja de resaltar la relación del tipo de instrumento normativo con el régimen de responsabilidad en el caso de que las mezclas originen daños económicos.

Hay que tener en cuenta que esta presencia accidental si supera los umbrales de tolerancia puede hacer que un cultivo convencional o ecológico, en principio, deba etiquetarse como producto que contiene OMG. Las consecuencias son pérdidas económicas, no sólo por el menor precio del producto, sino también por los costes que para los agricultores conlleva adoptar medidas para reducir al mínimo la posibilidad de que su cultivo se contamine con los OMG. Al respecto, debemos recordar la vigencia del principio "quien contamina paga", si bien la regulación comunitaria deja abiertos interrogantes sobre su aplicación: primero, no planteándose estas cuestiones a nivel comunitario, (la propuesta de Directiva sobre prevención y responsabilidad ambiental, no aborda esta cuestión); y, segundo, en la normativa comunitaria recientemente aprobada, son los agricultores los que tienen que demostrar que los productos están por debajo del umbral legal para no ser etiquetados.

IV. LA REPARACIÓN DE LOS DAÑOS AMBIENTALES

Una de las cuestiones más discutidas de lo que se ha dado en llamar "Derecho Ambiental", son las ligadas a la reparación de los daños al medio ambiente, que encuentra su primer obstáculo cuando se trata de definir o conceptuar el daño ambiental. El alcance de su definición tiene, entre otras, consecuencias sobre el tipo y la amplitud de las medidas para su reparación, los costes necesarios, así como en otros presupuestos necesarios para que surja la responsabilidad. Igualmente, sobre la configuración del régimen de responsabilidad y los instrumentos más adecuados, si de Derecho público o de Derecho privado, para su reparación.

La doctrina está de acuerdo en el carácter bifronte del daño ambiental. Así, distingue, por un lado, entre "daños ecológicos" o daño ambiental propio, que son los daños causados a los elementos del medio ambiente, tal como lo definimos, es decir, al bien colectivo que no tiene, por tanto, una titularidad individual; y por otro, "daños por contaminación" o "tradicionales", como lo llaman algunos documentos comunitarios, que son aquellos daños causados a la persona o bienes de los particulares como consecuencia de una agresión al medio ambiente.

La naturaleza específica del daño ecológico ha hecho cuestionar el mecanismo clásico de la responsabilidad por la dificultad de encajar en este tipo de daño sus presupuestos tradicionales (certeza del daño, autoría, etc.). Dificultades, por otra parte, también observables cuando se aplica el mismo instrumento, para los daños tradicionales, considerados por parte de la doctrina y la mayoría de la legislación como el más adecuado para resolverlos. Dicha circunstancia ha hecho mirar a otros mecanismos, como seguros o fondos de compensación de naturaleza colectiva, particularmente en los primeros.

No es nuestro objeto entrar en el análisis de cada una de estas cuestiones, ello excedería las pretensiones y dimensiones de este trabajo, sino ver el enfoque de estos aspectos en la legislación que tomamos como referencia. En cualquier caso, entendemos, y ello nos servirá de guía para ver las carencias o bondades de la normativa, que cualquier instrumento de responsabilidad para resolver el problema de los daños causados, tiene que plantearse, entre otros, necesariamente: la naturaleza de la responsabilidad, si objetiva o subjetiva y, en su caso, el riesgo permitido o tolerado; el problema de la carga de la prueba, a cargo de quién y cómo probar el daño, el nexo causal, etc.; delimitar las cláusulas de exoneración o de atenuación de la responsabilidad, así como su posible graduación; la identificación de los responsables y su posible responsabilidad solidaria o mancomunada; la cuantía del daño, las partidas que entran en su consideración y las fórmulas de reparación; las limitaciones temporales (plazos de prescripción y caducidad de las acciones) y cuantitativas de la responsabilidad; aseguramiento o posibilidad de mecanismos de reparación colectiva; así como, por último, la legitimación activa, en particular, por lo que se refiere a estas cuestiones, de las asociaciones que tienen como objeto social la protección ambiental. Obviamente trataremos de verlas sucintamente y en relación con los OMG.

IV.A. La reparación internacional de los daños

El Derecho internacional en materia de responsabilidad ha consagrado el principio general de que los Estados están obligados a proteger dentro de su propio territorio los derechos a la integridad e inviolabilidad territoriales de otros Estados. Dicha obligación supone, no sólo adoptar medidas para que los daños transfronterizos no se produzcan, sino llegado al caso compensar los daños producidos. Otra cosa distinta es la aplicación práctica de dicho principio ante el rechazo casi sistemático de los Estados a reconocer su responsabilidad por daños al medio ambiente, y ello, aunque en algunos casos se cese en la actividad dañosa y se compensen los daños, si bien es verdad que son pocos los Estados que la plantean como tal frente al otro Estado, sino que dejan la cuestión en el plano de la responsabilidad individual entre autor o autores de la contaminación y afectados.

En relación con el medio ambiente dicha obligación se consagró en el Principio 21 de la Declaración de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente, celebrada en Estocolmo en 1972, así como en

el Principio 2 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, aprobada en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y Desarrollo, celebrada en Río de Janeiro en 1992. También en dichos instrumentos internacionales, como lógico corolario de dicha obligación, señalan el deber de cooperación entre los Estados para la elaboración de nuevas leyes internacionales sobre responsabilidad e indemnización por los efectos adversos de los daños ambientales que causen las actividades realizadas dentro de su jurisdicción o bajo su control en zonas situadas fuera de su jurisdicción.

En el Convenio sobre Diversidad Biológica, en su art. 3, y siguiendo la tónica de los anteriores, se consagró la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo en el territorio de un Estado no perjudiquen al medio de otros Estados. También éste, sin imponer una obligación de reparar, dispone, en el apartado 2 del art. 14, que *"La Conferencia de las Partes examinará, sobre la base de estudios que se llevarán a cabo, la cuestión de la responsabilidad y reparación, incluso el restablecimiento e indemnización por daños causados a la diversidad biológica, salvo cuando esa responsabilidad sea una cuestión puramente interna"*.

En lo que se refiere a los OMG, la responsabilidad y la consecuente reparación de los daños causados por los movimientos transfronterizos de OMG fue una de las cuestiones más debatidas en las negociaciones del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, no llegándose al final a un acuerdo sobre el mismo, previéndose como solución de compromiso abordarla una vez que el Convenio entrase en vigor.

Así, en su art. 27, el Protocolo prevé que: *"La conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo adoptará, en su primera reunión, un proceso en relación con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos y organismos vivos modificados, para lo que se analizarán y se tendrán debidamente en cuentas los procesos en curso en el ámbito del derecho internacional sobre esas esferas, y tratará de completar ese proceso en un plazo de cuatro años"*.

El Protocolo ya ha entrado en vigor, pero es claro que tardará, al menos cuatro años, en existir una norma internacional que regule la responsabilidad y compensación por los daños causados por los movimientos transfronterizos de organismos modificados genéticamente. La falta de normas de responsabilidad específica obliga a acudir a la normativa general, es decir, al principio general referido del Derecho Internacional.

Hasta la fecha, que sepamos, el Comité Intergubernamental del Protocolo está estudiando y analizando la normativa nacional existente, así como los instrumentos jurídicos internacionales, con vistas a su elaboración. Al respecto, en lo que se refiere a la legislación nacional se ha recabado información relativa a las normas de responsabilidad para las actividades relacionadas con los OVM. Esta solicitud de información incide básicamente en los elementos cruciales, ya reseñados, que tiene que resolver un sistema de responsabilidad con vistas a la reparación de los

daños causados por los movimientos transfronterizos de OVM, a saber: tipos de actividades o situaciones que deberían contemplarse en las normas y procedimientos internacionales mencionados en el artículo 27 del Protocolo; tipo de daños resultantes de movimientos transfronterizos de OVM que deberían compensarse; definición y valoración del concepto de "daños a la diversidad biológica"; canalización de la responsabilidad (legitimación pasiva); régimen de la responsabilidad si basado en la culpa u objetiva o absoluta; cláusulas de exención de la responsabilidad; la carga de la prueba, en particular, del nexo causal; límites temporales y cuantitativos de la responsabilidad; mecanismos apropiados de garantía financiera si se opta por su establecimiento; tribunales o jurisdicciones competentes; así, como la legitimación activa.

IV.B. La reparación de los daños en la Unión Europea

IV.B.1. La propuesta de Directiva sobre responsabilidad ambiental

La Comisión de las CE, el día 23 de enero de 2002, cumpliendo con el compromiso adquirido en el Libro Blanco sobre la responsabilidad ambiental, así como en el documento "Estrategia para el Desarrollo Sostenible" y en el Sexto Programa de Acción Comunitaria en materia de Medio Ambiente, presentó una propuesta de Directiva, que tiene como objetivo establecer un marco para la prevención y la reparación de los daños ambientales, de acuerdo con el principio "quien contamina paga".

En el Libro Blanco se justificaba la necesidad de un sistema de responsabilidad específicamente para las actividades con OMG, no obstante no ser "consideradas intrínsecamente peligrosas", en que pueden provocar en determinadas circunstancias, daños a la salud o importantes daños al medio ambiente y señalaba, como ejemplos, los posibles escapes en instalaciones de confinamiento de alto nivel o las consecuencias imprevistas de una liberación intencional. En tal sentido se pronunciaba por un régimen de responsabilidad propio y diferenciado en función de las actividades relacionadas con los OMG, sin embargo, esta postura en favor de una legislación comunitaria sobre responsabilidad por daños ambientales y a la salud humana por OMG es abandonada, planteándose una directiva "horizontal" que cubra todas las actividades que considera tienen incidencia ambiental, y no sólo las referidas.

La Directiva propuesta se aplica, a tenor de su art. 3, a los daños ambientales causados por el desempeño de las actividades profesionales que relaciona en el Anexo III. En dicho Anexo se encuentran las actividades relacionadas con la biotecnología, particularmente las que tienen como objeto organismos modificados genéticamente (OMG).

A diferencia del Libro Blanco que contemplaba como daños cubiertos tanto los "daños al medio ambiente" y los "tradicionales", en la futura

Directiva sólo se resarcen los "daños ambientales". Son "daños ambientales", para esta propuesta normativa (art. 2, apartado 1, punto 1): los "daños a las especies y hábitats naturales protegidos" ("*cualquier daño que produzca efectos adversos significativos en la posibilidad de alcanzar o de mantener el estado favorable de conservación de dichos hábitat o especies*"), los "daños de las aguas" ("*daño que produzca efectos adversos significativos en el estado ecológico, químico o cuantitativo o en el potencial ecológico*" definidos de la Directiva sobre aguas), y los "daños del suelo" ("*cualquier contaminación del suelo que suponga un riesgo significativo de que se produzcan efectos adversos para la salud humana por la introducción directa o indirecta de sustancias preparadas, organismos o microorganismos en el suelo o subsuelo*" (punto 1, apartado 1, art. 2).

Sobre esta delimitación necesitamos hacer una serie de precisiones. El daño ambiental, tiene una limitación doble: primero, no es el daño a la "biodiversidad" (por tanto, más reducido que el contemplado en el Convenio sobre la Diversidad Biológica,) sino que se limita a los hábitats naturales y las especies contempladas en las Directivas sobre hábitats y de aves, así como a los hábitats y/o especies protegidas bajo las legislaciones nacionales; segundo, no incluye los "efectos adversos previamente identificados" expresamente autorizados por las autoridades competentes por dichas directivas o por la legislación nacional equivalente. Lo mismo sucede con respecto a los daños del suelo, que sólo contempla los que afecten a la salud humana a raíz de la contaminación del suelo o subsuelo. Por otra, parte, además, el daño ambiental tiene que ser "significativo".

La futura norma excluye del ámbito de responsabilidad los daños personales y materiales ("daños tradicionales"), lo que significa que su reparación ha de buscarse al amparo de la regulación de las legislaciones nacionales en materia de responsabilidad. Dicha exclusión ha sido rechazada por organizaciones ecologistas, agrarias y algún Estado miembro, como Dinamarca, dada la diversidad o ausencia de legislaciones nacionales en materia de responsabilidad ambiental y la dificultad de resarcirlos por el sistema de responsabilidad civil general.

Tampoco la Directiva se aplicará a los casos de daños ambientales provocados por un acto derivado de un conflicto armado; fenómenos naturales de carácter excepcional, inevitable o irresistible; actividades cuya finalidad sea servir a la defensa nacional, seguridad internacional o a la protección contra los desastres naturales; los que cuentan con un régimen de responsabilidad contemplado en Convenios internacionales (contaminación de hidrocarburos, energía nuclear, navegación marítima, etc.); así como los daños ambientales debidos a una contaminación de carácter amplio y difuso, cuando sea imposible establecer un vínculo causal entre los daños y las actividades de ciertos operadores individuales (art. 4).

La Directiva propuesta, siguiendo en este aspecto las directrices marcadas en el Libro Blanco, prevé un sistema diferenciado de responsabilidad: responsabilidad "objetiva", que se aplicará siempre que el daño ambiental, tal como es definido, haya sido causado por una actividad profesional "peligrosa" (aquéllas que presenten un riesgo potencial o real para la salud humana o para el medio ambiente), que son

las relacionadas en el Anexo III; y responsabilidad por falta o negligencia, si se producen daños a las especies y hábitats naturales protegidos a consecuencia del desarrollo de actividades no incluidas en el Anexo III (actividades no consideradas "peligrosas"). Por tanto, no está contemplada la responsabilidad por culpa o negligencia por los daños ambientales causados en los casos de "daños de las aguas" y de "daños del suelo" causados por actividades que no sean las incluidas en el Anexo III.

La responsabilidad por los daños causados en el ejercicio de una actividad profesional (tanto las incluidas en el Anexo III como las no previstas, si provocan daños a las especies y hábitats naturales protegidos) se imputa al operador (art. 6). El operador es definido en el art. 2 (apartado 1, punto 8), como *"cualquier persona física o jurídica, privada o pública, que realice o controle el desempeño de una actividad profesional o en la que se hayan delegado competencias económicas en cuanto al funcionamiento técnico de esa actividad, cuando la legislación nacional contemple este supuesto, incluido el titular de un permiso o autorización para la misma o la persona que registre o notifique tal actividad"*.

El operador ha de satisfacer los gastos ocasionados por las medidas reparadoras, dejando a la legislación nacional que resuelva los supuestos en que existan más de un responsable del daño, además del operador; es decir, el derecho de repetición de éste frente a los otros corresponsables (art. 9). La propuesta normativa no obliga a concertar un seguro de responsabilidad obligatoria al operador que garantice la reparación del daño causado en la misma medida que se regula para otras actividades, dado el riesgo que implican las contempladas, al menos las que implican un régimen de responsabilidad objetiva, y la posible insolvencia del operador. La cuestión del seguro ha sido objeto de polémica y discusión, saldándose con una solución de compromiso, reflejándose en dicha propuesta que los Estados fomentarán la creación de mercados e instrumentos de garantía financiera.

En el marco de las excepciones oponibles por el operador, éste no será responsable (no sufragará los costes) cuando pueda demostrar que los "daños ambientales" han sido causados por un tercero, a pesar de existir las medidas de seguridad adecuadas, así como cuando los daños se deben al *"cumplimiento de una orden o instrucción obligatoria cursada por una autoridad pública"*. En estos casos, es claro que el verdadero responsable es el tercero o la autoridad pública que ha dictado la norma de actuación.

También, faculta a los Estados miembros, en el apartado 4 del art. 8, para que, en su norma de incorporación de la futura Directiva, puedan permitir que el operador no sea responsable, cuando demuestre: la ausencia de falta o negligencia por su parte y que el "daño ambiental" ha sido causado por *"una emisión o un hecho autorizados mediante autorización expresa [...], y que se han producido en pleno cumplimiento de las condiciones de la autorización"*; y que ha sido causado por *"una emisión o actividad, o cualquier forma de utilización de un producto en el ejercicio de una actividad, respecto de las cuales el operador demuestre que no se habían considerado potencialmente perjudiciales para el medio ambiente de acuerdo con el estado de los conocimientos científicos y*

técnicos en el momento en que se produjo la emisión o tuvo lugar la actividad (los conocidos "riesgos del desarrollo"). Tal disposición implica que, si la norma nacional no incorpora dicha exención, el operador será responsable en estos supuestos, aun probando su ausencia por parte de culpa, que deberá aplicarse, lógicamente, a los supuestos descritos en los que existe responsabilidad objetiva.

Organizaciones agrarias, como la COPA-COGECA, apoyadas por el Parlamento Europeo, con ocasión de su primera lectura, pretendían introducir una excepción a la aplicación de la Directiva, con la siguiente formulación: "*una actividad que corresponda a las buenas prácticas agrícolas y forestales*". El Consejo no la admitió, considerando que dicha cuestión se contempla en el "*estado de los conocimientos científicos y técnicos*", anteriormente reflejado. Sin embargo, lo que pretendían era dejarla fuera de la aplicación de la Directiva, no como ahora, que se considera como facultad de los Estados miembros el establecerla. La cuestión tiene interés por la existencia futura de normas que establezcan buenas prácticas de coexistencia de cultivos OMG y convencionales.

Es importante resaltar la regulación, contenida en la normativa propuesta, del ejercicio de la acción de responsabilidad por daños ambientales, a fin de reparar los mismos, pues ésta no se realiza a través de una acción de responsabilidad "civil" en sentido estricto, ejercitable ante los Tribunales, sino que es directamente exigible al operador por la autoridad competente que designe cada Estado miembro (art. 6, apartado 2). Ahora bien, si el operador incumple dicha obligación, o no está obligado a sufragar los gastos de acuerdo con la futura Directiva, la propia autoridad competente puede adoptar las medidas reparadoras. El operador puede definir las medidas reparadoras, pero ha de presentarlas a dicha autoridad para que ésta decida, a no ser que ella haya actuado antes. La autoridad competente recuperará del operador los costes que la reparación haya ocasionado. Pero es claro, que hay una serie de supuestos, en que adoptándose medidas reparadoras por la autoridad no pueden recuperarse parcial o totalmente.

El sistema de responsabilidad diseñado en la Directiva es similar al aplicable en nuestro país en relación con la infracción de normas administrativas de carácter ambiental: los infractores de normas medioambientales, además de la responsabilidad en virtud de las normas administrativas sancionadoras, están obligados, si producen daños al medio ambiente, a reparar los daños medioambientales causados.

La Directiva propuesta no faculta, por tanto, a un particular o a una asociación ecologista para que se pueda dirigir a un Tribunal reclamando la reparación del daño ambiental causado. Lo único que permite es a "*la persona física o jurídica que se vea o pueda verse afectada por un daño ambiental, o bien tenga interés suficiente en la toma de decisiones de carácter ambiental relativas al daño, o bien alegue la vulneración de un derecho, si así lo exige como requisito previo la legislación de un Estado miembro*", pueda presentar observaciones sobre el daño, así como solicitar a la autoridad competente que actúe en virtud de la Directiva. También concede legitimación, con la misma finalidad, a las organizaciones no gubernamentales que trabajen en la protección del medio ambiente y que cumplan los requisitos establecidos en la legislación nacional. La autoridad competente del Estado miembro

informará, tanto a unos como a otros, de su decisión de acceder a la "solicitud de acción", como lo llama la propuesta normativa, o denegarla y los motivos de la misma. Si bien, los legitimados para esta acción, pueden emprender acciones legales ante un tribunal (o ante cualquier otro órgano público independiente e imparcial encargado de controlar la legalidad) en relación con las decisiones, actos u omisiones de la autoridad competente (art. 13).

La futura Directiva, a diferencia del planteamiento del Libro Blanco sobre responsabilidad ambiental, también contempla la prevención de los daños ambientales cuando existe amenaza inminente de daño. El hecho de que los trate conjuntamente (simplemente lo que hace es señalar "amenaza inminente de daño" junto al "daño" producido, y "medidas preventivas" al lado de "medidas reparadoras", luego todo lo señalado hasta hora es aplicable también a la prevención de los daños medioambientales), hace que solamente indiquemos las cuestiones que específicamente hacen referencia a esta cuestión.

El artículo 5, que contempla particularmente la acción preventiva, obliga al operador a adoptar sin demora las medidas preventivas necesarias cuando aún no se hayan producidos los daños ambientales, pero exista una amenaza inminente de que se produzcan. La autoridad competente del Estado miembro puede exigir, entre otras, dar instrucciones a las que deberá ajustarse sobre las medidas preventivas necesarias que deberá adoptar, o adoptar por sí misma las medidas preventivas necesarias. En la misma medida, que hemos señalado, para el daño producido, el operador que haya creado la situación de riesgo sufragará los costes ocasionadas por las acciones preventivas.

Por último hay que reseñar que la futura norma tiene la naturaleza de Directiva de "mínimos", al permitir que los Estados miembros puedan adoptar medidas más rigurosas en torno a la prevención y la reparación de los daños ambientales (lo que conducirá a que persista diversidad en las legislaciones nacionales), y se aplicará a los daños ambientales futuros, no a los producidos con anterioridad a los tres años de la fecha de su entrada en vigor, que es el plazo que tienen los Estados miembros para incorporar la Directiva.

IV.B.2. *La responsabilidad civil por productos defectuosos*

En la Exposición de Motivos de la Propuesta de Directiva sobre responsabilidad ambiental se justificaba la exclusión de los "daños tradicionales" (lesiones causadas a las personas, daños en las cosas, pérdidas económicas), del régimen de responsabilidad previsto, considerando que dichos daños, si son causados por productos defectuosos, están cubiertos por la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Más coherentes eran planteamientos anteriores, aunque pueden ser también discutibles desde otros puntos de vista, que justificaban esta exclusión

porque estos daños estaban suficientemente contemplados en la legislación nacional en materia de responsabilidad. Lo decimos porque la protección que ofrece esta Directiva, como veremos, es bastante insuficiente, particularmente en los casos más frecuentes de daños de este tipo que pueden producirse.

La Directiva 85/374/CEE tiene como uno de sus objetivos la armonización de las legislaciones en materia de responsabilidad del productor por los daños causados por los productos defectuosos, dado que la divergencia entre las mismas podía falsear la competencia, afectar a la libre circulación de mercancías y favorecer la existencia de distintos grados de protección del consumidor en los distintos Estados miembros. Su regulación parte de un sistema "equilibrado" ("justo reparto de los riesgos", como recalca su Exposición de Motivos) entre los intereses de los productores (minimizar los costes de la industria y no frenar la capacidad de innovación) y de los consumidores (indemnizar a las víctimas y disuadir la comercialización de productos defectuosos).

La Directiva establece un régimen de responsabilidad civil "objetivo" (no absoluto) del productor por los daños causados por los defectos de sus productos (art. 1). Se entiende por productor, la persona que fabrica un producto acabado, una materia prima o que fabrica una parte integrante, y la que se presente como productor poniendo su nombre, marca o cualquier signo distintivo en el producto. Por producto, cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a uno inmueble, incluido la electricidad. Por producto defectuoso, aquél que no ofrece la seguridad a la que uno tiene legítimamente derecho, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluidas: la presentación del producto, el uso que razonablemente pudiera esperarse del producto, y el momento en que el producto se puso en circulación.

Para que el productor sea considerado responsable, la víctima tiene que probar el daño, el defecto, y la relación causal entre el defecto y daño (art. 4), por tanto no es necesario probar la negligencia (por ejemplo, la falta o el cumplimiento de las normas reglamentarias, ni ha de ser probada por la víctima ni exime al productor si la prueba). Si varias personas intervienen en la producción del daño, su responsabilidad será solidaria.

No obstante, el productor puede ver exonerada su responsabilidad en ciertos casos. Así, lo será si prueba: que no puso el producto en circulación; que el defecto causante del daño no existía en el momento en que él puso en circulación el producto; que el producto no se fabricó para introducirlo en el mercado; que el defecto del producto se debe al cumplimiento de normas imperativas dictadas por los poderes públicos; y que el estado de los conocimientos científicos y técnicos, en el momento de la puesta en circulación del producto, no permitía descubrir la existencia del defecto (los llamados "riesgos del desarrollo").

Sobre esta última causa de exoneración sobre la que existían bastantes dudas en cuanto a su alcance y delimitación, y que no sería de extrañar se intentase utilizar por los fabricantes de productos transgénicos en el supuesto de causación de daños cubiertos por dicha norma, se ha pronunciado ya el TJCE. El TJCE ha manifestado que el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la puesta en

circulación del producto no se refiere específicamente a la práctica y las normas de seguridad en uso en el sector industrial considerado, sino, sin ninguna restricción, al estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos, entendidos en el sentido más avanzado que sean accesibles para el productor. Es previsible, por tanto, que un tribunal aceptase dicha exención de responsabilidad contemplado en la Directiva y relacionado con los productos con OMG autorizados, dada la evaluación de riesgos requerida para su autorización y comercialización.

También la responsabilidad del productor es "limitada" en dos sentidos: en el tiempo (plazo de prescripción de tres años y extinción de los derechos del perjudicado transcurridos diez años desde la puesta en circulación del producto; y en el tipo de daños que se resarcen (muerte y lesiones corporales sin limitación, en principio, y a cosas distintas del producto defectuoso destinadas o utilizadas para el uso o consumo privado, que superen una franquicia de 500 Ecus).

En determinadas cuestiones su regulación es integrada o completada con las normativas nacionales (suspensión o interrupción de la prescripción, daños inmateriales, etc); a las que remite la Directiva; y, por otra parte, se faculta a los Estados miembros para no considerar como causa de exoneración los "riesgos del desarrollo", así como limitar la responsabilidad global del productor por los daños que resulten de muerte o lesiones corporales en una cantidad no inferior a 70 millones de Ecus. Este último elemento, junto con otros que configuran la responsabilidad objetiva delineada en la Directiva, estaba directamente relacionado con la implantación de mecanismos que garantizaran la indemnización de las víctimas, sin embargo no ha llegado a implantarse un seguro obligatorio u otro instrumento de garantía.

La armonización conseguida por la Directiva no es total, sino parcial, e incompleta, por lo que siguen existiendo divergencias entre las distintas legislaciones, una vez que los distintos Estados miembros han efectuado la transposición de dicha norma a su Derecho nacional. No obstante, han existido intentos de introducir mayores modificaciones, que hasta la fecha no han fructificado, mostrándose las instituciones comunitarias muy cautelosas al respecto, intentando salvaguardar el supuesto "equilibrio" productor-consumidor reflejado en la Directiva 85/374/CEE. En este sentido, la experiencia de esta Directiva, en cuanto a su incorporación en los ordenamientos nacionales, nos puede servir de ejemplo de lo que probablemente sucederá con la futura directiva sobre responsabilidad ambiental, una vez se apruebe y se efectúe su transposición. En este caso con mayor razón, la divergencia será probablemente mayor, dado que tiene el carácter de "mínimos" que ésta tiene, que no tiene la Directiva 85/374/CEE.

No obstante hay que advertir el escaso interés que ofrece esta Directiva, así como la legislación nacional que la transpone, en relación con el tema de nuestra ponencia, ya que los daños resarcibles bajo su régimen de responsabilidad, y ello determina el ámbito de aplicación de la misma, son los daños a la persona y a cosas que sean de uso o consumo privado, pero no los daños causados al propio producto defectuoso, ni los daños en las cosas que no sean de uso o consumo privado (cosas de uso o consumo profesional). Se excluyen, por tanto, los daños ambientales, así como los daños al propio producto y a los bienes de uso

profesional, por ejemplo, los daños en la cosecha, bien por un producto que utilice él mismo, bien por los que utilice un vecino, que sufra un agricultor o empresario agrario, que tendrán que ser resarcidos de acuerdo con la legislación nacional. Sí estarían cubiertos los daños a la persona, pero tienen facultad los Estados miembros para establecer una limitación cuantitativa respecto a éstos.

Esta facultad de los Estados miembros, como hemos anticipado, se extiende también a considerar o no como causa de exoneración de la responsabilidad del fabricante o importador, los "riesgos del desarrollo". La mayoría de las legislaciones nacionales de la UE contemplan esta causa de exoneración, otros, los menos, lo que han hecho no aceptarla en algunos supuestos. Así, en la legislación española, Ley 22/94, no pueden beneficiarse de dicha excepción, los sujetos responsables que fabriquen o importen "*medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano*" (art. 6, apartado 3).

Por último, hay que señalar que la Directiva posibilita que los daños cubiertos por el régimen de responsabilidad que establece puedan reclamarse también con arreglo a los sistemas de responsabilidad civil nacionales existentes, sea con arreglo a la responsabilidad civil contractual, extracontractual, o de conformidad con regímenes específicos de responsabilidad civil contemplados en leyes especiales (art. 13). Esta opción a favor de la víctima o perjudicado de acudir para su reparación a la legislación nacional para los daños cubiertos por su régimen de responsabilidad, y en otros casos necesaria en los supuestos excluidos de su ámbito de aplicación, que también la hemos visto en la normativa propuesta referida en el epígrafe anterior, hace ineludible referirnos a la legislación nacional, si se quiere tener una referencia completa del sistema de responsabilidad existente en la U E. Para el supuesto y con dicho objeto, elegimos la legislación española.

IV.C. La reparación de los daños en la legislación española

El punto de partida en nuestra legislación lo constituye la protección constitucional del medio ambiente consagrado en el art. 45 de la Constitución Española, en el cual se reconoce el derecho de a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona, el deber de conservarlo, y la obligación de reparar el daño causado. En nuestra Constitución, dicho artículo, está incluido en el Capítulo Tercero ("*De los principios rectores de la política social y económica*"), no instituyendo, por tanto, un derecho fundamental, ni otorgando un derecho subjetivo al medio ambiente, aunque pueda alegarse ante los tribunales, pues su función es informar la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos.

Por otra parte, no hay que dejar de resaltar la especial sensibilidad existente en España respecto a la protección del medio ambiente, tras los últimos episodios catastróficos sucedidos: la rotura de la presa de Aznalcóllar, afectando al Parque Natural de Doñana (Andalucía), y el hundimiento del "Prestige", cuyos vertidos han causado daños en casi

toda la cornisa Cantábrica y en especial a la costa gallega. Esta especial preocupación no ha logrado, sin embargo, una Ley General de protección del medioambiente, pero sí propuestas generales en materia de responsabilidad por daños ambientales.

A pesar de dichas carencias, el complejo normativo contiene una serie de instrumentos que atiende a la reparación de estos daños. Así, y en la misma medida que otros Estados, se dispone de los que proporciona el Derecho Público, donde cobran especial protagonismo la responsabilidad administrativa y la responsabilidad penal, al que se le confía la prevención y reparación de los daños al medio ambiente o daño ecológico puro. Igualmente, el Derecho Privado, en concreto el Derecho civil, con su función eminentemente reparadora a través de la responsabilidad civil, con atención especial a los daños tradicionales con los matices que veremos, dada su inadecuación para dicha función respecto de los ecológicos. Dentro de estos instrumentos examinaremos algunos de los que proporciona el Derecho administrativo y civil, en relación con el tema que consideramos.

IV.C.1. *La responsabilidad derivada de infracción administrativa*

Hasta hace muy poco tiempo la legislación específica sobre OMG estaba contenida en la Ley 15/1994, de 3 de junio de 1994, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, cuyo objetivo era prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Con esta norma se incorporaban a nuestro ordenamiento jurídico las Directiva 90/219/CEE y 90/220/CEE en un texto único, y, como decía su Exposición de Motivos, además de cumplir con las obligaciones derivadas del Derecho comunitario, "*se llena el vacío normativo existente en España sobre determinados aspectos de la manipulación genética en relación con la salud humana y el medio ambiente*". No obstante, se adoptó con significativo retraso, puesto que el plazo de transposición expiraba el 23 de octubre de 1991.

Como ya expusimos la Directiva 90/219/CEE fue modificada por la Directiva 98/81/CE, y, asimismo, la Directiva 90/220/CEE fue derogada por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Como dichas modificaciones, si bien no alteraban sustancialmente el régimen vigente, afectaban a muchas de las disposiciones contenidas en la Ley 15/1994, dicha Ley ha sido derogada por la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

La Ley, inspirada como dice su Exposición de Motivos en el principio de prevención y cautela, tiene como objeto "*el establecimiento del régimen jurídico aplicable a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente y comercialización de estos organismos o de productos que los contengan, con el fin de*

evitar los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que de estas actividades pudieran derivarse para la salud humana o el medio ambiente" (art.1).

No nos vamos a referir a todos los aspectos de la Ley, pues reproduce sustancialmente el contenido de las Directivas, sino sólo a los aspectos relacionados con la reparación de los daños causados.

En el Capítulo II de la Ley se regula el régimen sancionador, clasificando las infracciones en leves, graves y muy graves. Las infracciones pueden dar lugar a imposición de multas (límite de 6.000 euros para las leves, entre 300.001 y 1.200.00 euros las muy graves), clausura definitiva o cierre temporal de las instalaciones, decomiso de los OMG, inhabilitación para el ejercicio de las actividades previstas en la Ley, publicación a través de los medios que considere oportunos de las sanciones impuestas, etc.

En su art. 38 se contempla la obligación de los infractores de reponer las cosas al estado anterior a la infracción, así como indemnizar los daños y perjuicios causados, que serán determinados por la Administración, fijándose criterios para los casos de difícil evaluación. De incumplir esta obligación el responsable, tras la finalización del procedimiento sancionador, podrán imponerle multas coercitivas, así como ejecutar subsidiariamente los trabajos de reparación a su costa.

El régimen de responsabilidad reflejado en esta Ley es tan escueto e insuficiente como el reflejado en otras leyes especiales en materia medio ambiente, reproduciendo prácticamente el contenido de la Ley derogada, sin entrar en su configuración.

Su regulación deja en el alero muchos interrogantes, que han de ser resueltos de acuerdo con la normativa general. Desde luego, es un supuesto más de modalidad de responsabilidad extracontractual en vía administrativa, también llamada responsabilidad civil derivada de infracción administrativa, por la cual la Administración puede exigir a una persona física o jurídica, sin tener que acudir en principio a los Tribunales, la restauración o indemnización de los daños causados, como manifestación de su potestad de autotutela, en este caso de bienes colectivos.

Una serie de cuestiones se plantean sobre este régimen, entre otras: si cubre las posibles pretensiones resarcitorias de terceros perjudicados por el ilícito administrativo; la vía judicial procedente en caso de que el causante de los daños no cumpla voluntariamente con su obligación de restauración o indemnización, si el orden jurisdiccional civil o el contencioso-administrativo; y, lo que es importante, también, la naturaleza de esta responsabilidad si objetiva o subjetiva, sobre los que la Ley no dice nada, sólo expresa que quedarán obligados los responsables de actividades infractoras a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como la correspondiente indemnización, cuyo importe será fijado por la Administración, "*sin perjuicio de la competencia correspondiente a jueces y tribunales*".

Lo que si está más claro, a nuestro juicio, es la naturaleza de la responsabilidad, es una responsabilidad subjetiva por culpa o

negligencia, dado que nos encontramos en un supuesto de responsabilidad ligado a un procedimiento sancionador ("*los responsables de actividades infractoras*"). Así, la Administración está obligada a demostrar la culpa y los daños ocasionados, así como el nexo causal entre la actividad y el daño.

También que la Ley no impone una responsabilidad a favor de terceros dañados, ya que se trata de una cuestión entre particulares, en la que las facultades de la Administración no están facultadas para su regulación, teniendo que ejercitar el lesionado la acción correspondiente ante la jurisdicción civil, bien por la vía contractual o extracontractual o, más difícilmente, por la vía de la responsabilidad por productos defectuosos. Entendemos, en ese sentido, esa remisión a la competencia de jueces y tribunales, si bien la Administración en caso de incumplimiento voluntario habrá de recurrir a la jurisdicción contencioso-administrativa.

También se echa en falta, si no una acción popular para reclamar ante la Administración el cumplimiento de la norma, como existen en otras leyes medioambientales, al menos una legitimación restringida para los afectados más directamente, particulares y asociaciones que tengan como finalidad la protección del medio ambiente.

IV.C.2. *La responsabilidad civil del Código Civil*

Antes de entrar en la responsabilidad civil regulada en el código Civil, no podemos pasar por alto una breve referencia al Anteproyecto de Ley de Responsabilidad Civil de actividades con incidencia ambiental, impulsado por el Ministerio de Medio Ambiente, no obstante eso, ser un Anteproyecto, ahora frenado a la espera de la aprobación de la futura normativa comunitaria sobre responsabilidad ambiental.

El Anteproyecto trata de regular el régimen de responsabilidad civil derivado del ejercicio de actividades que tienen una mayor incidencia ambiental, con la finalidad de hacer efectiva la reparación del deterioro del medio ambiente y los daños que puedan ocasionarse a las personas o Administraciones Públicas. Asimismo, el Anteproyecto de Ley somete a este nuevo régimen de responsabilidad el deterioro del medio ambiente (no distingue entre daños ecológicos y daños por contaminación o tradicionales), y los daños a bienes de dominio público o patrimoniales ocasionados como consecuencia del ejercicio por parte de las Administraciones Públicas de actividades con incidencia ambiental. Entre dichas actividades comprende la "*utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de los organismos modificados genéticamente regulados en la Ley 15/1994, de 3 de junio*".

En cuanto a la naturaleza de la responsabilidad, el Anteproyecto contempla un régimen de responsabilidad civil objetiva, sin que sea precisa demostrar la concurrencia de culpa o negligencia por parte del responsable. El responsable es la persona física o entidad titular de la actividad que actúe en el ejercicio profesional de la actividad. En caso de

pluralidad de responsables estima su responsabilidad de carácter solidario. No obstante existen una serie de supuestos, como denomina el Anteproyecto, de "*exención o minoración de la responsabilidad*". Entre los supuestos de exoneración se encuentran los denominados "riesgos del desarrollo".

Acorde con la responsabilidad objetiva, la ley fija un límite máximo de responsabilidad civil de 15 mil millones pesetas que puede derivarse de una misma acción y para cada uno de los responsables, a la vez que se somete a las actividades contempladas a un régimen de aseguramiento obligatorio o garantía financiera, si bien no parece que funcionaría como límite de exclusión, sino como límite de garantía. Superado dicho límite cuantitativo o de cobertura tendría que acudirse a otras normas de responsabilidad. Las acciones reconocidas están sujetas al plazo de prescripción de 3 años desde el conocimiento de los hechos, así como a un plazo de caducidad de 30 años para exigir la reparación de los daños o el deterioro causado cuando el conocimiento de éstos se produzca en un momento posterior a su causación.

En cuanto a la reparación, tiene como objetivo "*la reposición de los bienes, en la medida de lo posible al ser y estado anteriores al daño o deterioro ambiental producidos*", contemplando también los daños "tolerables" según los usos locales, cuya reparación sólo puede consistir en indemnización y reclamarse exclusivamente por el perjudicado; no considerándose como tales los que hubieran podido evitarse mediante la adopción de medidas preventivas de coste no desproporcionado en relación con los daños causados.

La acción habrá que entablarse contra los titulares de las actividades con incidencia ambiental que contempla, siempre que el daño provenga del ejercicio de esa actividad, aún cuando el daño o deterioro ambiental se haya causado con posterioridad al cese de dicha actividad. En materia de legitimación activa para solicitar la reparación de daños causados a los particulares o a bienes patrimoniales de las Administraciones Públicas, se reconoce la misma también a las organizaciones sociales cuyo objeto social, entre otros requisitos, sea la defensa del medio ambiente.

En lo que se refiere al Código Civil, es indiscutido que el medio ambiente como bien general no es objeto de protección en el Código Civil. El medio ambiente protegido en nuestro Código es el particular ligado a una determinada propiedad. Las acciones que éste concede al particular para acudir a los Tribunales son para proteger la propiedad de las inmisiones o de actividades contaminantes, a través de los arts. 1908.4 y 590 CC, o a través del más amplio abuso del derecho y el ejercicio antisocial del mismo, del art. 7.2 CC, pero no cuando afecta a bienes colectivos, o no particulares, como puede ser el aire, el agua, o la biodiversidad.

El Código civil regula las relaciones entre particulares y, por tanto, resuelve los conflictos entre ellos, y aquí cobra especial importancia la distinción anteriormente apuntada entre daños ecológicos que, por tanto hay que buscar su reparación de acuerdo con otras normas, y daños por contaminación o "tradicionales" (las lesiones o daños en la persona o bienes, como consecuencia de una agresión al medio ambiente), para cuya reparación hay que acudir al Código Civil.

En este sentido, son de aplicación las normas relativas a la responsabilidad, tanto contractual (1101 y ss. CC) como extracontractual (1902 CC), si bien lo más normal es acudir a la segunda cuando existan daños materiales y personales (daños tradicionales), ya que la primera requiere la existencia de contrato entre perjudicado y responsable o relación equiparable a la contractual, aunque puede darse el caso también de concurrencia de los dos tipos de responsabilidades.

Es reconocido por todos que el régimen de responsabilidad civil contenido en el art. 1902 CC, que actúa como cláusula general en nuestro ordenamiento y traducción en esta materia del principio "quien contamina paga", es de carácter subjetivo, teniendo en consecuencia el perjudicado o víctima tener que demostrar los presupuestos de dicha responsabilidad, entre ellos, la culpa del responsable; también es lugar común el reconocimiento de que la jurisprudencia al aplicar dicho precepto, sin llegar a desmarcarse en el plano formal totalmente de dicho planteamiento, utilizando las presunciones, la inversión de la carga de la prueba, y el "agotamiento de la diligencia" (proceso al que no es ajeno el desarrollo de nuevas tecnologías), iguala en sus resultados a los de una responsabilidad de carácter "objetivo". Lo que sucede aplicando la denominada teoría de la "responsabilidad por riesgo".

Aun así, hay que reconocer las dificultades para adaptar la aplicación de dicha cláusula general a los daños originados por impactos ambientales, incluso los personales y económicos, es decir, los individuales o "tradicionales", por esas características ya apuntadas (daños continuados, futuros), por las dificultades para probar el nexo causal, máxime en estas actividades donde se exigen conocimientos científicos muy cualificados que harían ineludible el recurso a informes periciales costosos, etc.

Por todo ello, se hace necesario la existencia de una ley especial de responsabilidad civil por daños ocasionados por actividades con incidencia ambiental, tal como ha sido propuesta, bien con las necesarias adaptaciones en virtud de los compromisos comunitarios, pero también corrigiendo aspectos de ésta necesitados de clarificación, como ha apuntado la doctrina, y también ampliando la protección de la norma comunitaria, especialmente en lo que se refiere al establecimiento de mecanismos que garanticen la reparación.

.-La OCDE maneja actualmente el siguiente concepto de biotecnología: *"la aplicación de organismos, sistemas y procesos biológicos a la producción de bienes y servicios en beneficio del hombre"* (OCDE, *Biotecnología, agricultura y alimentación*, versión española de J.M. Mateo Box, Ed. Mundiprensa, Madrid, 1993, pág. 36).

.-El Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, entiende en su art. 2, por "biotecnología moderna" la aplicación de "[...] técnicas *"in vitro"* de ácido nucleico, incluidos el ácido dextrirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional".

².-Vid. en este sentido, PÉREZ SALOM R., *Recursos Genéticos, Biotecnología y Derecho Internacional*, Ed. Aranzadi, Pamplona, 2002, pág. 42.

³.-Por "organismo modificado genéticamente", también conocido con el término "transgénico" (en adelante, puede aparecer como "OMG" o como "transgénico"), nos referimos a los organismos (vegetales, microorganismos, animales) portadores de material genético de otras especies no emparentadas, transferidos mediante ingeniería genética, es decir de una manera que no se

produce de forma natural en el apareamiento (multiplicación) o en la recombinación natural. Los "alimentos modificados genéticamente" o "alimentos transgénicos" (también los ingredientes alimentarios), son alimentos que contienen OMG, o que consisten en OMG, o producidos o derivados por acción de OMG.

⁴.-La biotecnología se aplica en distintas áreas, no sólo en la agricultura: salud (Biomedicina), procesos industriales (Biotecnología industrial), y el Medio Ambiente (Biotecnología medioambiental). No es ésta última, objeto de nuestro trabajo, a pesar de la interrelación que el título de la ponencia parece indicar, dada la temática agrarista del evento en el que se propone.

⁵.-MORENO TRUJILLO, E., *La protección jurídico-privada del medio ambiente y la responsabilidad de su deterioro*, Ed. Bosch, Barcelona, 1991, pág. 47.

⁶.-Las aplicaciones potenciales de la utilización de material genético son muy numerosas en el sector agrícola y agroindustrial: para la agricultura (plantas con cualidades agronómicas inéditas: resistencia a los insectos depredadores, a las plagas y a condiciones climáticas adversas, tolerancia a los herbicidas, etc.), la industria agroalimentaria (alimentos con nueva composición nutricional, distintas posibilidades de conservación - frutas y legumbres de maduración retardada-, así como con propiedades mejoradas -mejor sabor, olor-, etc.), para la sanidad (producción a menor costo, nuevos fármacos y nuevas terapias génicas), y para la industria (materias primas para la industria papelera, almidonera, etc.). En particular, en lo que se refiere a las repercusiones en materia de agricultura y alimentación, sus defensores señalan que las nuevas técnicas tienen la llave para solucionar los problemas nutricionales del mundo y una nueva prosperidad para los agricultores, augurando, como consecuencia, una auténtica revolución alimentaria que posibilitará el abastecer holgadamente las necesidades de una población en continuo crecimiento. Para el año 2020 se estima la población mundial en 7.500 millones, de los cuales 6.300 millones se encontrarían en los países en desarrollo [Comunicado de Prensa nº PR 99/02 de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO), en su reunión celebrada en Roma el 21 de enero de 1999].

⁷.-No desconocemos otras implicaciones de carácter político, económico y social que conlleva la biotecnología moderna (nuevas dependencias económicas de los agricultores respecto de las mismas empresas que comercializan las semillas resistentes a ciertos herbicidas, de los países subdesarrollados, respecto de los países industrializados, de la comunidad científica de los intereses de las multinacionales, concentración de poder económico y creciente influencia de éstas sobre los gobiernos y medios de comunicación, etc.). Por no referirnos también al debate ético que está generando la aplicación de estas técnicas, que ha llegado hasta al Vaticano, que convocará antes de finales de este año a una Comisión de expertos para debatir el uso de los OMG en la agricultura y decidir su postura (http://www.iicasaninet.net/noticias/2003/08/28_09/vat_OMG.html).

⁸.-Declaración Latinoamericana sobre Organismos Transgénicos, hecha en Quito (Ecuador), enero de 1999.

⁹.-En España, según la Encuesta del CIS nº 2412, *Opiniones y actitudes de los españoles hacia la biotecnología*, de marzo-abril de 2001, dos tercios de la población no están dispuestos a consumir un producto vegetal en el que se hayan introducido genes de otra planta; el 92% opina que debería ser obligatorio que en las etiquetas se señalara si un producto alimenticio está modificado genéticamente.

¹⁰.-A tenor de informes recientes hay una superficie cultivada en el mundo de 58,7 millones de hectáreas (MHa), a la que se dedican entre 5'5 y 6 millones de agricultores de 16 países del mundo (frente a las 52'6 MHa de hectáreas, 5 millones de agricultores y 13 países en el año 2001). El incremento de superficie cultivada desde 1996, en que se iniciaron los cultivos transgénicos a escala comercial, se ha mantenido a un ritmo del 10% anual (de 1'7 MHa en 1996 se ha pasado a 58'7 en el año 2002). El 99% de la superficie cultivada se reparte entre cuatro países: Estados Unidos (39 MHa, 66% del total), Argentina (13'5 MHa, 23%), Canadá (3'5 MHa, 6%) y China (2'1 MHa, 4%). Por especies, las plantas más cultivadas fueron la soja (36'5 MHa, 65% de la superficie total cultivada de transgénicos), maíz (12'4 MHa, 21%), el algodón (6'8 MHa, 12%), y la colza (3 MHa, 5%). De la superficie total, 44'2 MHa se han sembrado con plantas transgénicas de soja, maíz y algodón tolerantes a herbicidas (75%), 10'1 MHa ocupan los cultivos Bt resistentes a los insectos (17%), y 4'4 MHa de algodón y maíz con tolerancia a herbicidas y resistencia Bt a los insectos (8%) (Fuente: International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (ISAA), *Global Status of GM Crops in 2002*, en <http://www.isaaa.org/kc/Bin/gstats/index.htm>).

¹¹.-MUÑOZ, E.: "Nueva biotecnología y sector agropecuario: el reto de las racionalidades contrapuestas", Instituto de Estudios Avanzados (CSIC), Documento de trabajo 97-02, en www.csic.es/doctrab1/dt.9702.htm.

¹².-En lo sucesivo, "Convenio".

¹³.-No nos referimos a los trabajos que realizan otras organizaciones internacionales que reglamentan también aspectos de seguridad de la biotecnología. Así, y sin ánimo exhaustivo, los que se llevan a cabo en el seno del *Codex Alimentarius*, preocupados por la seguridad y calidad de los alimentos, creándose en 1999 el Grupo de Acción Intergubernamental del *Codex* sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, cuya primera reunión se llevó a cabo del 14 al 17 de marzo de 2000. Este Grupo está elaborando el Anteproyecto de Recomendaciones para el etiquetado de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos; también hay que citar el Código de conducta voluntario para la liberación de organismos en el medio ambiente de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONU/DI); y por último, en el seno de la FAO, la elaboración de un proyecto de Código de conducta relativo a la biotecnología vegetal.

¹⁴.-Decisión 93/626/CEE del Consejo, de 25 de octubre de 1993, relativa a la celebración del Convenio sobre la diversidad biológica (DOCE nº L 309, de 13-12-1993).

¹⁵.-Por "diversidad biológica" se entiende "la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas" (art. 2)

¹⁶.-No haremos referencia a las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología, adoptadas en El Cairo, el 14 de diciembre de 1995, concebidas como mecanismo provisional hasta la adopción del protocolo, que son directrices de carácter facultativo, aunque una vez adoptado le sirvan de complemento.

¹⁷.-Decisión II/5, Examen de la necesidad y las modalidades de un protocolo para la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados, UNEP/CBD/COP/2/19.

¹⁸.-Exposición de Motivos del Protocolo. En lo sucesivo, "Protocolo". El Protocolo contiene cuarenta artículos y tres anexos.

¹⁹.-El artículo 32 del Protocolo establece que, "salvo que en el presente Protocolo se disponga otra cosa, las disposiciones del Convenio relativas a sus protocolos se aplicarán al presente Protocolo".

²⁰.-Las cuestiones más complicadas de solventar fueron determinar si los productos derivados, los organismos modificados genéticamente destinados para la alimentación, pienso o transformación (soja y maíz que no son utilizados como semillas), los productos farmacéuticos, los organismos en tránsito y los destinados al uso confinado debían estar dentro del ámbito de aplicación del Protocolo y seguir los procedimientos previsto, y la subordinación o no del Protocolo a la Organización Mundial del Comercio.

²¹.-El Grupo de Miami estaba compuesto por Argentina, Australia, Canadá, Chile, Estados Unidos y Uruguay. Otros grupos de negociación presentes en Montreal fueron: el Grupo de Países de Espíritus Afines o Grupo Afín (G77-países en desarrollo- y China), la Unión Europea, Centro y Este de Europa y Grupo de Compromiso (Suiza, Japón, Noruega, México, Corea y Nueva Zelanda).

²².-Quedan excluidos del ámbito de aplicación del Protocolo, los OVM que son productos farmacéuticos destinados para los seres humanos (vacunas, insulina, etc.) si éstos están contemplados en otros acuerdos u obligaciones internacionales, lo que significa que también quedan excluidos del sistema de responsabilidad y compensación; tampoco a los OVM que estén solamente pasando a través del territorio de un Estado Parte (tránsito), si bien el Estado Parte puede aplicar su legislación nacional; en cuanto al uso confinado, se les excluye del Acuerdo Fundamentado Previo (AFP), aunque los Estados Parte pueden someterlos a una evaluación del riesgo y condicionar su uso. La exclusión más significativa fue la de los productos derivados, quedando éstos por completo sin regulación internacional (*vid.* arts. 4, a 6).

²³.-El principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo prevé: "Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deben aplicar ampliamente las medidas de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas efectivas para impedir la degradación del medio ambiente". La inclusión del principio de precaución es importante, puesto que la falta de evidencia científica sobre los riesgos adversos para el medio ambiente y salud, puede hacer que un Estado prohíba la importación, imponga restricciones o solicite mayor información.

²⁴.-El Protocolo entiende [art.3, letra g)] por "organismo vivo modificado" (OVM): "cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna". El "organismo vivo modificado" (OVM) y el "organismo modificado genéticamente" (OMG) se entienden equivalentes.

²⁵.-Pero este procedimiento no es obligatorio para la mayor parte de los OVM, así, no incluye a los productos derivados destinados para alimento, pienso o procesamiento, ni a los OVM que estén solamente en tránsito por el territorio de un estado Parte. Incluso la Conferencia de las Partes puede identificar los OVM que no es probable tengan efectos adversos para diversidad biológica y salud humana con el fin de excluirlos del procedimiento. No obstante esa lista de exclusión de OVM tiene que ser aceptada por las Partes.

²⁶.-La negativa del Grupo de Miami para establecer cualquier medida que pudiera obstaculizar el comercio de OMG destinados para alimentación, pienso o transformación fue la cuestión que impidió se concluyera con antelación (febrero de 1999, en Cartagena) el Protocolo.

²⁷.-Arts. 15 y 16, art. 17 y art. 18 del Protocolo.

²⁸.-Con esta expresión el Grupo de Miami influyó en una de las previsiones que más afectan a las exportaciones. De esta forma, los exportadores no tienen que segregar los productos transgénicos de los que no lo son, pues potencialmente todas las exportaciones pueden tener OVM, lo que supone en la práctica que no hay un sistema obligatorio de segregación para los alimentos transgénicos, que constituyen la mayoría del comercio internacional.

³⁰.-Otras disposiciones se refieren: el art. 29 a la "Conferencia de las Partes", el art. 30 a los órganos subsidiarios, y el 31 a la Secretaría. Los arts. 33 y 34 del Protocolo al cumplimiento por las partes de sus obligaciones (elaboración de informes, aprobación de procedimientos y mecanismos de cooperación). El art. 35 prevé una evaluación periódica de la eficacia del Protocolo por la Conferencia de las Partes. Y los arts 36 a 40 contienen las disposiciones finales relativas a la firma, a la entrada en vigor, a la imposibilidad de formular reservas, a la denuncia de dicho Protocolo y a los textos auténticos del mismo.

³¹.-Su formulación es ambigua y contradictoria: "*Destacando que el presente Protocolo no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y obligaciones de una Parte con arreglo a otros acuerdos internacionales en vigor, En el entendimiento de que los párrafos anteriores no tienen por objeto subordinar el presente Protocolo a otros acuerdos internacionales*". Particularmente conflictiva puede ser la relación con los convenios de la OMC, sobre todo el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el Acuerdo sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. La cuestión que más problemas va a plantear va a ser la aplicación del principio de precaución, el consentimiento previo informado y el etiquetado, que pueden ser interpretados por la OMC como obstáculos técnicos al comercio.

³².-*Vid.* el estado de las ratificaciones en <http://www.biodiv.org/biosafety/default.aspx>.

³².-Arts. 15 y 16, art. 17 y art. 18 del Protocolo.

³³.-Con esta expresión el Grupo de Miami influyó en una de las previsiones que más afectan a las exportaciones. De esta forma, los exportadores no tienen que segregar los productos transgénicos de los que no lo son, pues potencialmente todas las exportaciones pueden tener OVM, lo que supone en la práctica que no hay un sistema obligatorio de segregación para los alimentos transgénicos, que constituyen la mayoría del comercio internacional.

³⁴.-Otras disposiciones se refieren: el art. 29 a la "Conferencia de las Partes", el art. 30 a los órganos subsidiarios, y el 31 a la Secretaría. Los arts. 33 y 34 del Protocolo al cumplimiento por las partes de sus obligaciones (elaboración de informes, aprobación de procedimientos y mecanismos de cooperación). El art. 35 prevé una evaluación periódica de la eficacia del Protocolo por la Conferencia de las Partes. Y los arts 36 a 40 contienen las disposiciones finales relativas a la firma, a la entrada en vigor, a la imposibilidad de formular reservas, a la denuncia de dicho Protocolo y a los textos auténticos del mismo.

³⁵.-Su formulación es ambigua y contradictoria: "*Destacando que el presente Protocolo no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y obligaciones de una Parte con arreglo a otros acuerdos internacionales en vigor, En el entendimiento de que los párrafos anteriores no tienen por objeto subordinar el presente Protocolo a otros acuerdos internacionales*". Particularmente conflictiva puede ser la relación con los convenios de la OMC, sobre todo el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el Acuerdo sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. La cuestión que más problemas va a plantear va a ser la aplicación del principio de precaución, el consentimiento previo informado y el etiquetado, que pueden ser interpretados por la OMC como obstáculos técnicos al comercio.

³⁶.-*Vid.* el estado de las ratificaciones en <http://www.biodiv.org/biosafety/default.aspx>.

.-Reglamento (CE) nº 50/2000 de la Comisión, de 10 de enero de 2000, relativo al etiquetado de los productos alimenticios e ingredientes alimentarios que contienen aditivos y aromas modificados genéticamente o producidos a partir de organismos modificados genéticamente (DOCE nº L 6 de 11-1-2000). Este Reglamento garantiza que los aditivos y aromatizantes también sean etiquetados cuando en el producto final se encuentren ADN o proteínas resultantes de una modificación genética.

.-Vid. Comunicado de Prensa, IP/03/681, Bruselas, 13-5-2003.

.-Cdo 9º de la Directiva 90/219/CEE. Vid. también Cdo 18º de la Directiva 2001/18/CE.

.-Se entiende por "utilización confinada", "*quelquier opération por la que se modifiquen généticamente los microorganismos o por la que dichos microorganismos modificados généticamente se activen, almacenen, utilicen, transporten o destruyan, o se eliminen o se utilicen de cualquier otro modo y para la cual se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y con el medio ambiente*" (art. 2.c, redacción modificada por la Directiva 98/81/CE). Por microorganismo modificado genéticamente (OMG) "*quelquier microorganismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento y/o la recombinación natural*".

.-No obstante, se prevé la posibilidad de exenciones (según criterios definidos) para los microorganismos modificados genéticamente seguros para la salud humana y el medio ambiente. Vid. Decisión del Consejo 2001/204/CE, de 8 de marzo de 2001, por la que se completa la Directiva 90/219/CEE con respecto a los criterios por los que se establece la inocuidad de los microorganismos modificados genéticamente para la salud humana y el medio ambiente (DOCE nº L 73, de 15-3-2001).

.-Apartado 3, del art. 5, si bien en el apartado 4 se señala que en caso de incertidumbre deberán aplicarse las medidas adecuadas de confinamiento y de protección correspondientes a la clasificación superior, hasta tanto se justifiquen medidas menos restrictivas.

.-A tenor del art. 18, los Estados miembros deben remitir a la Comisión al final de cada año un informe sintético de las utilizaciones confinadas de riesgo moderado y de riesgo alto, notificadas durante dicho año, y cada tres años, un informe sintético de la experiencia adquirida en la aplicación de la Directiva, y, a su vez, la Comisión, cada tres años y por primera vez el 5 de junio de 2003, publicará una síntesis en base a estos informes enviados por los Estados miembros. Vid. en este sentido, COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS, *Informe de la Comisión basado en los Informes de los Estados miembros sobre su experiencia con la Directiva 90/219/CEE sobre la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente para el período 1996-1999-Síntesis*, COM(2001) 263 final, Bruselas, 17-5-2001.

.-Rapport de la Comisión de Medio ambiente, Salud Pública y Protección de los Consumidores del PE (A 4-0070/1997, de 26-2-1997), y votación en primera lectura del PE, el 12-3-1997. La argumentación contraria de la Comisión se basó en la necesidad de abordar el problema de la responsabilidad en forma horizontal y no sectorial.

.-Directiva 2001/18/CE del Parlamento y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DOCE nº L 106, de 17-4-2001).

.-El término "liberación intencional", significa "*una introducción deliberada en el medio ambiente de un OMG o de una combinación de OMG para la cual no se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado grado de seguridad*" (art. 2.3).

.-"La introducción de OMG, en el medio ambiente debe realizarse de acuerdo con el principio "paso a paso"; ello supone la reducción del confinamiento de los OMG y que su liberación se aumente en forma gradual, paso a paso, pero sólo en el caso de que la evaluación de las etapas anteriores en términos de protección de la salud humana y el medio ambiente revele que puede pasarse a la segunda etapa" (Cdo 24º, Exposición de Motivos).

.-No se aplican estas disposiciones a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en OMG o en combinación de éstos, o los contengan, siempre que su liberación voluntaria esté autorizada por una norma comunitaria y se cumplan las condiciones previstas en el art. 5.

.-En el art. 7 se prevén procedimientos diferenciados: "*Cuando se haya adquirido una experiencia suficiente en la liberación de determinados OMG en determinados ecosistemas y dichos OMG reúnan los criterios*

establecidos en el Anexo V, la autoridad competente podrá presentar a la Comisión una propuesta motivada para aplicar a tales tipos de OMG procedimientos diferenciados ".

.-Prevista en el art. 23, si bien el Estado miembro debe informar inmediatamente a la Comisión y adoptarse una decisión comunitaria sobre ésta. Dicha cláusula de salvaguardia ha sido utilizada por los Estados miembros para prohibir temporalmente la comercialización en su territorio de cultivos transgénicos en su territorio, motivando la intervención del TJCE.

.-Es de notar que los marcadores de resistencia a los antibióticos se eliminarán gradualmente, siendo el plazo límite el 2004 para las aplicaciones comerciales y el 2008 para las liberaciones con fines de investigación.