Colección Estudios

Derecho de la Biotecnología vegetal

La regulación de las plantas transgénicas

Lorenzo Mellado Ruiz

MINISTERIO DE ADMINISTRACIONES PÚBLICAS

MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE

INAP

DERECHO DE LA BIOTECNOLOGÍA VEGETAL
(LA REGULACIÓN DE LAS PLANTAS TRANSGÉNICAS)

LORENZO MELLADO RUIZ

DERECHO DE LA BIOTECNOLOGÍA VEGETAL

(LA REGULACIÓN DE LAS PLANTAS TRANSGÉNICAS)

MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE
INSTITUTO NACIONAL DE ADMINISTRACIÓN PÚBLICA
MADRID
2002

Colección: Estudios

FICHA CATALOGRÁFICA

Derecho de la biotecnología vegetal: (la regulación de las plantas transgénicas) / Lorenzo Mellado Ruiz.- 1.ª ed.- Madrid: Ministerio de Medio Ambiente - Instituto Nacional de Administración Pública, 2002.- 683 p.- (Estudios)

Primera edición: agosto 2002.

La publicación de esta obra ha sido posible gracias al Convenio de colaboración editorial entre el INAP y el Ministerio de Medio Ambiente.

Editan: Ministerio de Medio Ambiente e Instituto Nacional de Administración Pública.
ISBN: 84-8320-210-7
NIPO: 310-02-021-2
ISBN: 84-7088-722-X
NIPO: 329-02-011-X
Depósito Legal: M-35501-2002
Fotocomposición e Impresión: Gráficas Numancia - Madrid

A mis padres y hermanas,
por todo lo que me han dado

SUMARIO

Págs.

Presentación: Jaime Rodríguez-Arana Muñoz 23
Prólogo: Íñigo del Guayo Castiella 25
Nota del Autor 29
Abreviaturas 31

Capítulo I
Introducción 37

1. El hombre, la vida y la nueva manera de ver las cosas 37
2. Utopías y pandemias de la nueva revolución biotecnológica 38
3. La necesidad de la "biojurídica" 39
4. Concepto de biotecnología y método de investigación utilizado 41

Capítulo II
La regulación de la Biotecnología Vegetal 49

1. El Derecho de la vida 49

2. El subsistema biotecnológico 50
   2.1. Ideas generales 50
   2.2. Principios Generales del Ordenamiento Biotecnológico 53
      2.2.1. Ideas generales 53
         A. Virtualidad de los Principios Generales 53
         B. Método de identificación 54
         C. Criterio de clasificación 54
      2.2.2. Principios materiales: la integración del ordenamiento biotecnológico en base a su objeto 55
         A. *Substratum* sistémico 55
         B. Subsidiariedad 57
         C. Globalidad 58
         D. Responsabilidad internacional 59

Págs.

E. Solidaridad internacional 61
F. Flexibilidad 62
G. Precaución o cautela 64
2.2.3. Principios formales: la integración del ordenamiento biotecnológico en base a su fin 68
A. Interacción eficiente 68
B. Evaluación previa y objetiva 70
C. Prevención 72
D. "Horizontalidad": el dilema de la regulación por productos o por procesos 74
E. Equivalencia sustancial 78

3. Grupo normativo 80
3.1. Normativa internacional 80
3.1.1. Nociones generales 80
3.1.2. Naturaleza 84
A. Dificultades metodológicas 84
B. Sustantividad actual y novedosa 85
C. Grado de obligatoriedad 87
D. Progresividad 90
E. Formalización 92
3.1.3. Instrumentos internacionales 94
3.1.4. El Convenio Internacional sobre Diversidad Biológica 100
3.1.5. La Biotecnología y el Consejo de Europa 106
3.2. Normativa comunitaria 108
3.2.1. Primeras inquietudes 108
3.2.2. La Biotecnología en la planificación ambiental 114
3.2.3. Conflictos e intereses en la sociedad europea 120
3.2.4. La respuesta de la Comunidad Europea: desde las primeras Directivas a la construcción de un complejo sistema normativo 126
3.2.5. De cómo se puede utilizar la teoría general de sistemas para clasificar un grupo normativo tan heterogéneo 134
3.2.6. Presente y futuro en la regulación comunitaria de la Biotecnología Vegetal: el último estadio de la Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo de 2001 137
3.2.7. A modo de recapitulación 144
3.3. Normativa estatal 145
3.3.1. Breve referencia al primer estadio constitucional 145
3.3.2. 1990-1994: vacío legal 146
3.3.3. El proceso de recepción sustantiva de las normas comunitarias: la Ley 15/1994, de 3 de junio 149
3.3.4. Normativa complementaria 154
3.3.5. El Real Decreto 951/1997, de 20 de junio: la dimensión contingente de la regulación biotecnológica 156

Págs.

3.4. Normativa autonómica 158
3.4.1. Ideas generales 158
3.4.2. Situación de las Comunidades Autónomas 159
3.4.3. Un grave problema: ¿quién regula la utilización de OMG en aquellas Comunidades Autónomas que todavía no han designado formalmente al órgano decisor competente? 162

4. Sujetos 163
4.1. Subsistema internacional 163
4.1.1. Por qué no puede hablarse de sujetos, *stricto sensu*, en el nivel internacional del sistema jurídico biotecnológico 163
4.1.2. La excepción del Convenio sobre Biodiversidad 165
4.1.3. La difícil gestacion del Protocolo de Bioseguridad 166
4.2. Subsistema comunitario 168
4.2.1. Ideas generales 168
4.2.2. Órganos de creación del Derecho biotecnológico comunitario. 169
A. El Consejo Europeo 169
B. El Consejo 169
C. La Comisión 171
D. El Parlamento Europeo 174
4.2.3. Órganos de garantía del Derecho biotecnológico comunitario. 177
A. El Tribunal de Justicia 177
B. El Tribunal de Primera Instancia 178
4.2.4. Órganos consultivos del Derecho biotecnológico comunitario. 178
A. El Comité Económico y Social 178
B. El Comité asesor para la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente 179
C. El Comité asesor para la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente 180
D. El Comité fitosanitario permanente 183
E. El Comité permanente de productos alimenticios 183
F. El Comité para el transporte de mercancías peligrosas 183
G. El nuevo papel de los Comités de Ética en la Directiva 2001/18/CE 184
4.2.5. Matizaciones finales a la aplicación del Derecho comunitario por los Estados miembros 184
4.3. Subsistema estatal 186
4.3.1. Ideas generales 186
4.3.2. El órgano colegiado 187
A. Fundamento 187
B. Naturaleza 189
C. Funcionamiento 190
D. Competencias 192
E. Características 193
F. La propuesta de una Autoridad Nacional sobre Bioseguridad. 198

Págs.

4.3.3. La Comisión Nacional de Bioseguridad 200
A. Base jurídica 200
B. Naturaleza 202
C. Características 202
D. Competencia 206
E. Calificación final: más defectos que virtudes 208
a. Falta de coordinación 209
b. Falta de congruencia 209
c. Falta absoluta de vinculatoriedad 210
d. Falta absoluta de participación pública y escasa participación científica 212
e. Falta de transparencia e implicación social 216
4.4. Subsistema autonómico 216
4.4.1. Distribución de competencias y órganos competentes de las Comunidades Autónomas 216
4.4.2. Situación institucional actual de las Comunidades Autónomas 219
4.5. Disfunciones del sistema biotecnológico desde el punto de vista institucional 222
4.5.1. Lo que debe ser un "sistema" 222
4.5.2. Diez críticas del ordenamiento biotecnológico español 223
4.5.3. El ejemplo inglés 226

Capítulo III
Utilización confinada de Organismos Modificados Genéticamente: la vida como "sistema" 235

1. La utilización confinada de Organismos Modificados Genéticamente de origen vegetal 235
1.1. Concepto 235
1.2. Elementos 237
1.2.1. Elemento material 237
1.2.2. Elemento objetivo 240
1.2.3. Elemento formal 244
1.2.4. Elemento teleológico 246
1.3. La intervención del Derecho: la eterna dialéctica entre coacción y libertad 250
1.3.1. Los límites de la intervención del Derecho 250
1.3.2. Los orígenes de la regulación biotecnológica 253
A. Inicios: supremacía de la libertad de investigación 253
B. Autocontrol moral y autorregulación científica: la Biotecnología como paradigma tecnológico 255
C. La respuesta normativa 260
1.3.3. Necesidad del Derecho para el control de las actividades de ingeniería genética 261

Págs.

2. La relación jurídico-biotecnológica vegetal 263
2.1. Ideas generales 261
2.2. Nacimiento de la relación jurídica 264
2.2.1. La relación jurídico-biotecnológica tiene un origen legal indirecto 264
2.2.2. Presupuestos para el nacimiento de la relación 264
2.2.3. Consideraciones previas: la actividad de policía de la Administración 265
A. Encuadre dogmático 265
B. La noción de "interés público" como presupuesto directriz del concepto de policía 267
C. Breve reseña histórica: la naturaleza "proteica" del concepto de policía 268
D. Concepción actual de la actividad de limitación o policía: la "nueva" policía administrativa 269

3. Régimen jurídico de la "policía biotecnológica" 272
3.1. De la limitación a la ordenación..... 272
3.1.1. Reacciones actuales a la clasificación tradicional de las técnicas de policía 272
3.1.2. Las bases de la nueva actividad administrativa de ordenación. 273
3.1.3. La progresividad de las técnicas de "ordenación biotecnológica" 275
3.2. Ordenación de primer grado: constancia de operaciones en un libro de registro 276
3.3. Ordenación de segundo grado: previa notificación de las actividades. 279
3.3.1. La comunicación previa como técnica de ordenación 279
3.3.2. Primera utilización de instalaciones específicas 279
A. Previsiones comunitarias 279
B. Procedimiento administrativo comunitario: primera manifestación de la ósmosis actual de las técnicas de policía .. 280
C. La reforma efectuada por la Directiva 98/81/CE 284
D. Régimen procedimental estatal 285
E. Previsiones de las Comunidades Autónomas 290
3.3.3. Utilización confinada de OMG 292
A. Objetivos y principios generales 292
B. Primera fase: notificación (¿?) 293
C. Segunda fase: recepción y comprobación 294
D. Tercera fase: ejecución de las actividades..... 296
E. Sistema actualmente vigente en la Comunidad Europea ... 299
3.3.4. A modo de recapitulación: la "comunicación previa biotecnológica", *versión* o *sub-versión* del Derecho? 301
3.4. Ordenación de tercer grado: las autorizaciones biotecnológicas 302
3.4.1. La técnica autorizatoria..... 302
A. La autorización administrativa como "técnica de ordenación". 302

Págs.

B. El problema doctrinal de la naturaleza jurídica de las autorizaciones: emergencia, desarrollo y crisis de un paradigma. 303
C. Una concepción actual de la autorización administrativa: caracteres básicos 308
3.4.2. Las autorizaciones administrativas para la utilización confinada de OMG 311
A. Aclaración previa 311
B. Supuestos de autorizaciones biotecnológicas 311
C. La exigencia de autorización en la nueva clasificación cuatripartita comunitaria 316
3.4.3. Características de las autorizaciones biotecnológicas: el reconocimiento de los elementos contingentes 318
A. La autorización biotecnológica como autorización operativa de funcionamiento: virtualidad del riesgo tecnológico... 318
B. La autorización biotecnológica como autorización parcialmente discrecional 322
C. La autorización biotecnológica como autorización mixta.. 324
D. La autorización biotecnológica como autorización, en principio, indefinida 324
3.4.4. Procedimiento autorizatorio: peculiaridades y divergencias en la normativa autonómica 325
A. Iniciación del procedimiento 325
B. Aportación de información 326
C. Comprobación de la información 326
D. Resolución del procedimiento 328
E. Terminación ficticia 328

4. Contenido de la relación jurídica 329
4.1. Aclaraciones previas 329
4.2. La Administración Pública 330
4.2.1. Potestades 330
A. Potestad reglamentaria 330
B. Potestad de comprobación previa 330
C. Potestad de inspección y control 331
D. Potestad de modulación de la actividad 333
E. Potestad sancionadora y régimen de responsabilidad 336
a. Título jurídico 336
b. Infracciones administrativas 337
c. Sanciones administrativas 337
d. Sujetos responsables 338
e. Ejecución de las sanciones 339
f. Responsabilidad civil y penal 339
g. Características y críticas del régimen español de responsabilidad biotecnológica. Referencia especial al art. 349 del Código Penal 340

Págs.

4.2.2. Deberes 345
A. Con la Comunidad Europea 345
a. Deber de información en caso de accidente 345
b. Deber periódico de información 346
c. Deber de información de la actividad de implementación normativa 346
B. Con el resto de Estados miembros de la Unión Europea .. 347
a. Deber de información de los planes de emergencia 347
b. Deber de información en caso de accidente 347
C. Con los usuarios 348
a. Deber de confidencialidad 348
b. Deber de colaboración en caso de accidente 348
D. Con el público en general..... 348
a. Deberes formales de prevención: los Planes de emergencia 348
b. Deber de información previa de las actuaciones en caso de accidente 350
c. Deber de estudio de los accidentes producidos 350
E. Examen especial del deber de información pública 350
a. Un tema urticante 350
b. ¿Cómo debería configurarse la información pública en materia biotecnológica? 353
c. Crisis del modelo tradicional 356
d. Tratamiento actual en nuestro sistema jurídico biotecnológico 357
e. La nueva Directiva 98/81/CE mantiene el carácter potestativo de esta medida..... 359
f. De los Estudios sobre Ciencia, Tecnología y Sociedad al surgimiento del nuevo paradigma constructivista 360
g. Nuevos instrumentos de participación pública 362
h. "Hacia una nueva interacción con la sociedad": el caso español 365
4.3. El usuario de la utilización confinada de OMG 367
4.3.1. Concepto 367
4.3.2. Facultades..... 367
A. Facultad de realización de la actividad 367
B. Exigencia de no duplicidad de autorizaciones 368
C. Exenciones legales 368
D. Derecho a la confidencialidad de las informaciones 371
a. Una materia polémica 371
b. Evolución del régimen legal 372
c. La confidencialidad no es un derecho absoluto 374
d. El límite "público" de la confidencialidad 375
e. Perspectivas de futuro 375
f. Recapitulación crítica 377

Págs.

4.3.3. Deberes 379
A. Deber de realización de la previa evaluación del riesgo 379
a. Concepto 379
b. Justificación 379
c. Previsión normativa: de nuevo el problema de las lagunas de nuestra legislación interna y la necesidad de su adaptación 380
d. Contenido de la evaluación 381
e. Algunas notas "sistémicas" para la evaluación del riesgo 384
B. Deber de clasificación de los Organismos Modificados Genéticamente 388
a. La nueva clasificación comunitaria 388
b. Régimen interno 391
c. Un tema recurrente: la incertidumbre en los riesgos 392
C. Obligaciones de constancia. En especial el registro de la evaluación 394
D. Obligaciones de seguridad e higiene: régimen de confinamiento 396
a. Ideas generales 396
b. Normas de seguridad e higiene, buenas prácticas de microbiología y medidas de confinamiento 397
c. Utilización confinada *stricto sensu* 400
d. Primera utilización de instalaciones específicas 402
e. Transporte confinado de OMG 403
f. Las medidas de confinamiento en el nuevo esquema comunitario 404
g. Una medida a la que la normativa española ha prestado poca atención: los Comités de Seguridad Biológica 405
E. Deber de colaboración con la Administración 405
F. Deber de información en caso de accidente 406

5. Patología de la relación jurídico-biotecnológica 407
5.1. Modificación 407
5.1.1. Cambio de sujeto 407
5.1.2. Cambio en el contenido de la actividad 407
5.2. Suspensión 408
5.3. Extinción 408
5.3.1. Causas relativas al sujeto 408
5.3.2. Causas relativas al objeto 409
5.3.3. Causas relativas al contenido 409

Capítulo IV
Liberación voluntaria y comercialización de Organismos Modificados Genéticamente: el ambiente como "sistema" 413

1. Ideas generales 413

Págs.

2. El ecosistema: matriz disciplinar de la nueva bio-revolución 414
2.1. El ecosistema como "sistema" natural 414
2.2. Noción y características del ecosistema 416
2.3. Acerca de la indispensabilidad de un enfoque ecológico en la regulación de la Biotecnología Vegetal 417

3. La Biotecnología vegetal en el siglo XXI: ¿Un mundo feliz? 419
3.1. Promesas y realidades de la Biotecnología vegetal 419
3.1.1. El problema del hambre 419
A. Ya somos 6.000 millones de habitantes 419
B. De Malthus al "Club de Roma" 420
C. Perspectivas sobre la escasez de alimentos 421
D. El papel de la biotecnología en la agricultura del futuro .. 425
3.1.2. La dialéctica biotecnologia/biodiversidad 429
A. Concepto de biodiversidad 429
B. El problema de la pérdida de la diversidad biológica 431
C. La respuesta normativa internacional. Remisión 435
D. La consolidación del enfoque sistémico en la protección jurídica de la diversidad biológica 437
E. ¿Cómo puede la biotecnología coadyuvar al mantenimiento de la biodiversidad? 438
3.1.3. El "desarrollo sostenible" de la Biotecnología 444
A. Planteamiento inicial 444
B. Reducción del empleo de herbicidas y plaguicidas 445
C. Aumento de la capacidad de las plantas de fijación del nitrógeno 449
D. Otros beneficios "ecológicos" de la biotecnología vegetal 450
3.1.4. Aplicaciones agrícolas y comerciales 451
3.2. Incertidumbres y riesgos de la Biotecnología vegetal 452
3.2.1. Ideas generales: ¿semillas de la esperanza o del desastre? ... 452
3.2.2. Riesgos para el ambiente 455
A. Riesgos directos 455
B. Riesgos indirectos 459
3.2.3. Riesgos para la salud 459
A. Radicalización del debate social 459
B. ¿Son los vegetales modificados genéticamente seguros para comer? 461
3.2.4. Riesgos para la agricultura: interacciones entre biotecnología y economía 462
A. Interferencias biotecnológicas en los procesos económicos 462
B. Implicaciones socio-económicas de la biotecnología en el sector agrícola 463
C. La ambivalente situación de los Países del Tercer Mundo frente a la Biotecnología: ¿Un nuevo bio-colonianismo?.. 464

Págs.

a. La "biotecnología del subdesarrollo" 464
b. Los riesgos de la biotecnología vegetal para los Países en Vías de Desarrollo 468
c. Presupuestos de eficacia de la biotecnología vegetal: desarrollo *adversus* crecimiento económico 473
3.2.5. Riesgos para la biodiversidad: el problema de la "erosión genética" 477
A. Importancia de la diversidad biológica 477
B. ¿Cómo puede perjudicar la liberación al ambiente de Organismos Modificados Genéticamente a la biodiversidad? 478
C. La dimensión internacional de la biodiversidad: luces y sombras del Convenio sobre Diversidad Biológica 480

4. La reacción del Derecho. El Derecho como necesidad y el Derecho como nivelación entre los beneficios y los riesgos 484
4.1. Hacia un Ordenamiento Universal sobre Bioseguridad 484
4.1.1. La dimensión jurídica internacional 484
4.1.2. La necesidad del "sistema jurídico biotecnológico" en España 486
4.2. Régimen jurídico-administrativo de la liberación voluntaria al ambiente de Organismos Modificados Genéticamente 488
4.2.1. Concepto y ámbito de aplicación 488
A. Noción de liberación voluntaria 488
B. Elementos definidores 490
a. Acción 490
b. Objeto 491
c. Forma 492
d. Bienes jurídicos protegidos 492
C. Actividades excluidas 493
a. Transporte de OMG 493
b. Técnicas "familiares" de manipulación genética 495
c. Liberaciones voluntarias de OMG sujetas a otra normativa comunitaria específica (vertical) 496
4.2.2. Principios generales de la intervención de la Administración en la liberación voluntaria de OMG..... 498
A. Principio de actuación preventiva 498
B. Principio de progresividad (o escalonamiento) 499
C. Principio de responsabilidad interterritorial 501
D. Principio de cautela 501
E. Principio de actualidad: la constante necesidad de adaptación al "estado de la ciencia y de la técnica" 504
F. Principio de garantía de la salud humana y el ambiente ... 504
G. La recepción de los principios en el ámbito internacional: el *Código Voluntario de Conducta para la Liberación de Organismos en el Ambiente* 508

Págs.

4.2.3. Procedimiento administrativo 509
A. Iniciación 509
a. Deber de solicitud de la autorización 509
b. Contenido de la solicitud 509
c. Acumulación de solicitudes 513
d. Solicitudes de ulteriores liberaciones 513
e. Sujetos públicos competentes 514
f. Tendencias de reforma de la Directiva 90/220/CEE y realidades positivas de la Directiva 2001/18/CE 517
g. Hacia un modelo de "Evaluación Sistémica Ambiental" de los riesgos 521
B. Desarrollo 524
a. Ideas generales 524
b. Actos de instrucción necesarios 524
c. Actos de instrucción contingentes 525
d. Otros actos de instrucción no previstos en la legislación biotecnológica 529
e. Desarrollo por las Comunidades Autónomas: el caso de Castilla y León 529
f. La colaboración de los Estados miembros en la prevención de los riesgos biotecnológicos: intercambio de informaciones 531
g. Las nuevas fórmulas comunitarias de control de las solicitudes 532
C. Terminación 533
a. Idea general 533
b. Sujetos 534
c. Contenido 535
d. Forma 536
e. Tiempo 536
f. Efectos 537
D. Control e inspección 537
a. Naturaleza de la potestad inspectora de la Administración 537
b. El "riesgo" como criterio nuclear 539
c. Distribución de competencias 540
d. Deberes del interesado 540
e. Potestades de la Administración 541
E. Procedimientos administrativos especiales 541
a. En busca de la simplificación de requisitos 541
b. La regulación en Estados Unidos 542
c. El "procedimiento simplificado" de la normativa comunitaria 544
d. El nuevo "procedimiento común" de la propuesta de reforma de la Directiva 90/220/CEE 545

Págs.

e. La solución intermedia y cautelar de la Directiva 2001/18/CE: la extraña figura de los "procedimientos diferenciados" 546
F. Disciplina ambiental 547
4.2.4. Referencia al régimen de bioseguridad de Gran Bretaña 548
A. Justificación de la inclusión 548
B. Grupo normativo 548
C. Sujetos 549
D. Procedimiento administrativo de aprobación 549

5. La comercialización de vegetales y alimentos transgénicos 550
5.1. El gran negocio de la Biotecnología 550
5.1.1. La última etapa: plantas genéticamente modificadas en el mercado 550
5.1.2. El comercio biotecnológico 551
5.2. Concepto de comercialización de OMG 551
5.3. Clasificación del comercio de OMG 555
5.3.1. Nota introductoria: la actividad administrativa de ordenación del comercio 555
5.3.2. El comercio internacional (externo) de OMG 555
A. Administración y comercio exterior 555
B. Distribución de competencias y repercusiones de nuestra pertenencia a la Comunidad Europea 556
C. La imperiosa necesidad de una armonización legislativa internacional sobre el comercio biotecnológico 556
D. El Protocolo sobre Bioseguridad: un paso más hacia la homogeneización 558
E. Precaución *adversus* confianza: La conjugación del "desarrollo sostenible" en el Protocolo sobre Bioseguridad de Montreal de 2000 559
F. Líneas directrices del Protocolo de Bioseguridad 562
G. Conclusión 564
5.3.3. El comercio interior de OMG 565
A. El desdoblamiento actual de la actividad de comercio interior: comercio interestatal y comercio intracomunitario ... 565
B. El comercio intracomunitario de OMG: Remisión 565
C. El comercio nacional de OMG: Omisión 566
5.4. Procedimiento administrativo comunitario de comercialización de OMG 567
5.4.1. Ideas generales 567
A. Del "mercado común" al "mercado interior" 567
B. Los principios de la Política Agraria Común 569
C. La técnica de la "armonización de legislaciones" como base de la normativa comunitaria sobre comercialización de OMG 570

Págs.

D. La singularidad del comercio de OMG: dudas sobre sus implicaciones 571
E. La moratoria comunitaria *de facto* de junio de 1999 572
F. ¿Significará la nueva Directiva 2001/18/CE el fin de la moratoria? 573
5.4.2. Fases del procedimiento 576
A. Iniciación 576
a. Solicitud de autorización 576
b. Documentación 577
B. Potestades instructoras de la Administración 581
C. Resolución estatal 582
D. Resolución supraestatal 583
a. Requisitos previos 583
b. Proceso comunitario de resolución: de los propósitos de seguridad hasta una realidad de complejidad excesiva .. 584
c. La Sentencia del TJCE de 21 de marzo de 2000 591
d. Modificaciones de la Directiva 90/220/CEE 593
5.4.3. Efectos de la resolución 594
A. Libre comercialización del producto en la Unión Europea: la regla del "reconocimiento mutuo" 594
B. Obligaciones de los responsables. En especial, la inscripción en el registro de varidades comerciales 596
C. Facultades de la Administración: medidas cautelares y "cláusulas de salvaguardia" 598
D. Deberes de la Administración respecto a la Comunidad Europea 602
E. Deberes de la Comisión Europea. Nuevos ingredientes de valoración: las cuestiones éticas 602
5.5. Procedimientos especiales de la Propuesta de reforma de la Directiva 90/220/CEE 604
5.5.1. Procedimiento simplificado (arts. 13 *bis* y 13 *ter*) 604
5.5.2. Procedimiento para la renovación de autorizaciones (art. 13 *quater*) 605
5.6. Los procedimientos especiales de la Directiva 2001/18/CE: entre la ambigüedad y la convergencia 605
5.7. Disciplina ambiental 608
5.7.1. Infracciones 608
5.7.2. La precariedad del ordenamiento español en las sanciones y medidas cautelares aplicables 608

6. Alimentos transgénicos y protección de los consumidores 610
6.1. Ideas generales 610
6.2. Concepto de alimentos transgénicos 611
6.2.1. Lo natural y lo artificial en el debate sobre los alimentos transgénicos 611

Págs.

6.2.2. Y la posición intermedia del ciudadano 612
6.3. Régimen jurídico de la bioseguridad alimentaria 613
6.3.1. Encuadramiento dentro de la defensa de los consumidores y usuarios 613
6.3.2. El principio nuclear de la "equivalencia sustancial" 614
6.3.3. La regulación comunitaria de la *novel food* 615
6.3.4. Procedimiento de autorización para la comercialización de *nuevos alimentos* 618
6.4. El gran debate sobre el etiquetado de los alimentos transgénicos..... 620
6.4.1. La relevancia del etiquetado en la preservación del mercado común y en la protección de los consumidores 620
6.4.2. El proceso de endurecimiento de las exigencias de etiquetado 621
6.4.3. El problema de la soja y el maíz genéticamente modificados: los Reglamentos 1813/97 y 1139/98 624
6.4.4. Últimas decisiones sobre etiquetado de la Unión Europea . 627

BIBLIOGRAFÍA 629
1. General 629
2. Protección ambiental 637
3. Biotecnología y manipulación genética 651
4. Utilización confinada de OMG 668
5. Liberación voluntaria de OMG 671
6. Comercialización de OMG 677

PRESENTACIÓN

La Biotecnología, esa palabra que suscita por igual incertidumbres y esperanzas, es hoy día ya, en los albores del siglo XXI, una realidad científica, ética y social innegable. La manipulación genética de vegetales y plantas por el hombre, con el fin de obtener nuevos productos o mejorar los existentes, es también objeto del Derecho, concretamente del Derecho público, tanto por la irremplazabilidad de los bienes jurídicos susceptibles de verse afectados como por la responsabilidad de los poderes públicos sobre el control y vigilancia (bioseguridad) de las operaciones con organismos manipulados genéticamente.

Si el Derecho es, por esencia, ponderación y composición de intereses, resolución de divergencias, de acuerdo con la justicia, en fin, en materias preñadas de tanta conflictividad, como es el caso de las nuevas técnicas de ingeniería genética, el papel del Ordenamiento jurídico se torna indispensable. En esta materia debe resplandecer la dignidad de la persona, a fin de alcanzar un adecuado equilibrio entre los enormes beneficios que pueden ofrecer estas nuevas técnicas científicas y la interdicción de los potenciales perjuicios que podrían derivarse para la salud humana y animal, para el equilibrio ecosistémico, para la biodiversidad, etc. Es desde esta perspectiva de donde cobra mayor valor e interés la obra de Lorenzo Mellado Ruiz, que no se limita en su estudio al análisis crítico del sistema jurídico de la Biotecnología vegetal aplicable en nuestro Estado (vertebrando sistemáticamente la normativa internacional, comunitaria, estatal y autonómica), sino que pretende la integración de muchos de los instrumentos jurídicos existentes en su seno, desde una posición de equilibrio, armonía y superación de prejuicios en un contexto de creciente humanización de la realidad. El tema es sumamente interesante, de una actualidad palpitante y unas consecuencias apenas empezadas a entrever, y que entiendo puede llegar a constituir uno de los bloques más importantes del Derecho administrativo especial. Por todo ello, tenemos el placer de presentar, como Secretario General Técnico del Ministerio de Medio Ambiente y como Director del Instituto Nacional de Administración Pública, la obra de Lorenzo Mellado Ruiz titulada *Derecho de la biotecnología vegetal. La regulación de las plantas transgénicas*.

La investigación, de indudable trascendencia práctica, se estructura en tres grandes bloques temáticos, entrelazados homogéneamente. En el primero se intenta, con gran acierto y exhaustividad, la exposición y ordenación del sistema jurídi-

co español sobre la biotecnología vegetal, articulando los diversos ordenamientos territoriales convergentes en esta materia sobre la base de unos principios generales comunes. Se estudian, así, detenidamente, problemas tan complejos como la efectividad del Derecho internacional o la plasmación convencional de los intereses supraestatales, así como, desde el punto de vista ya de nuestro Derecho interno, la compatibilidad entre la normativa comunitaria y la estatal en esta materia, las lagunas de nuestro subsistema jurídico o las antinomias de la regulación autonómica acaecida hasta la fecha. Estudiado el elemento normativo, se centra el autor a continuación en el análisis pormenorizado de los diversos sujetos presentes en el escenario actual de las modernas biotecnologías, con una incidencia especial –por la gran problemática que encierran– sobre los órganos creados por nuestra Ley de Bioseguridad (Ley 15/1994, de 3 de junio), así como en las interrelaciones entre éstos y el grupo normativo. El segundo y tercer bloque se dedican, respectivamente, al régimen de las actividades con organismos modificados genéticamente en situación de confinamiento y a las prácticas con los mismos en campo abierto o sin ningún tipo de barreras de contención, en donde hay que incluir el aspecto más problemático actualmente de las actividades biogenéticas, como es la comercialización de organismos modificados genéticamente –o productos que los contengan– y su consumo humano y animal.

La trascendencia e importancia actual del estudio que lleva a cabo Lorenzo Mellado Ruiz es evidente. Se trata de una materia –y de una actividad pública de control– de indiscutible incidencia social, y que a buen seguro verá incrementada su problemática en los próximos años. Por eso, esta obra ha de convertirse en referente inexcusable de cualesquiera estudios posteriores sobre la materia, puesto que, a su rigor y complitud, hay que unir el estudio de figuras centrales de nuestro tradicional Derecho administrativo, como las técnicas de policía o intervención, la configuración actual de las autorizaciones administrativas, el régimen de la potestad de vigilancia e inspección de la Administración, etc., todo ello articulado sobre los pilares de una adecuada metodología sistémica y relacional y una constante aportación de elementos de Derecho comparado que contribuyen a consolidar los diversos aspectos estudiados de la que será, posiblemente, la primera gran revolución científica del siglo actual.

El Ministerio de Medio Ambiente y el Instituto Nacional de Administración Pública pretenden, con la edición de esta obra, resaltar el dinamismo y la evolución constantes de nuestro Derecho público, instrumento de satisfacción de los intereses generales, la preocupación de las Administraciones Públicas por los nuevos problemas presentes en la sociedad (destacándose entre ellos, fundamentalmente, la protección del entorno natural) y la necesidad de una acción común y responsable en aras de asumir los postulados normativos, aún carentes de asentamiento y aceptación generalizadas, de esta nueva y radical visión del hombre y del resto de seres que lo acompañan sobre la Tierra.

JAIME RODRÍGUEZ - ARANA MUÑOZ
Catedrático de Derecho Administrativo
Director del Instituto Nacional de
Administración Pública

José MARÍ OLANO
Secretario General Técnico
Ministerio de Medio Ambiente

PRÓLOGO

Tengo el placer de prologar el libro de Lorenzo Mellado Ruiz, sobre el Régimen jurídico de la biotecnología vegetal, que en su día constituyó su trabajo de investigación para la colación del grado de Doctor por la Universidad de Almería, y que tuve el honor de dirigir.

Cuando Lorenzo y yo buscamos hace unos años un tema para su tesis doctoral, convinimos en limitarlo al régimen jurídico de la biotecnología vegetal para excluir del ámbito de estudio cualquier incursión en el mundo animal y en el humano. La razón de esa limitación estribaba en que, para un trabajo de investigación propio de una tesis doctoral, el análisis de los problemas jurídicos asociados a las modificaciones genéticas de animales y de personas humanas hubiese convertido el objeto de estudio en una tarea inabarcable e interminable. Además, la biotecnología humana presenta unos problemas específicos, derivados de que el hombre es un animal racional y de que en ella se imbrican exigencias éticas distintas (no divergentes, sin embargo) de las que afectan a las plantas y a los animales. Terminado el trabajo, sin embargo, aprecié que las diferencias no derivan tanto de diversos estatutos jurídicos, cuanto de especialidades de un mismo estatuto jurídico, el estatuto jurídico de la Vida, ya sea vegetal, animal o humana. No fue la elección del tema fruto del azar o del capricho, sino que obedeció a tres razones, que a continuación explicito por orden de importancia.

En primer lugar, durante una estancia en la Universidad de Sheffield (Reino Unido) –para una investigación del todo distinta a la abordada en el libro de Lorenzo– hice amistad con dos Profesores de la Facultad de Derecho (Derek Beylefeld y Julian Kinderlerer), que habían allí puesto en marcha un Instituto de Derecho y Ética de la Biotecnología (el SIBLE: *Sheffield Institute for Biotechnology Law and Ethics*), y que invitaron a la Universidad de Almería a suscribir una acción integrada para el estudio comparativo de cómo se habían incorporado en el Reino Unido y en España, respectivamente, las Directivas Europeas sobre Organismos Modificados Genéticamente. Invité a Lorenzo a asociarse a la preparación del trabajo que habríamos de realizar durante el desarrollo de tal acción

integrada en el curso 1996-97, en cuyo marco llevó a cabo una estancia en el SIBLE, en correspondencia a los meses que pasó entre nosotros Tristan Mander, quien desarrollaba entonces su tesis doctoral bajo la dirección del Profesor Kinderlerer. En segundo lugar, pensamos que el tema, además de su valor ciertamente universal, prestaría un servicio específico a la sociedad donde se encuentra ubicada la Universidad de Almería, una sociedad que, desde el punto de vista económico, es una de las más dinámicas de Europa, gracias precisamente a la agricultura intensiva de invernadero, donde el empleo de la modificación genética de plantas es habitual. En tercer lugar, cuando hubimos de fijar un tema de tesis me encontraba, bajo la dirección del Profesor González Navarro, y mano a mano con el Profesor Pérez Gálvez, en plena elaboración del Código Básico de Derecho de la Vida[1]. Toda recopilación normativa, si ha de ser verdaderamente útil, precisa un previo entendimiento de la realidad sobre la que tales normas se proyectan. En definitiva, agrupar un conjunto de normas exige comprenderlas como parte de un sistema, de un grupo normativo y, por tanto, exige determinar cuáles son los criterios de conexión. Ésta fue la metodología que seguimos en ese Código, en el cual la Vida, en todas sus manifestaciones, constituye el núcleo aglutinador de las normas que integran el grupo regulador. Por eso se añade al título *Código Básico de Derecho de la Vida* el subtítulo *Vida Vegetal. Vida Animal. Vida Humana*. A esta metodología responde el libro de Mellado Ruiz, quien hace un esfuerzo inicial de ubicación de la materia en el más amplio ámbito del Derecho de la Vida.

Es la vida el bien jurídico objeto de consideración por el Derecho, en cualquiera de sus manifestaciones y no sólo la vida humana. Todos tienen derecho a un medio ambiente adecuado, de acuerdo con la Constitución Española, y con ello se refiere a todas las personas humanas. La protección, por ejemplo, de las especies vegetales y animales –y no sólo de aquellas que están en peligro de extinción– constituye un paso más en la evolución del ordenamiento, en la medida en que pueda verse en ello algo más que la protección del hábitat donde se desarrolla la vida humana. Puede superarse así la discusión entre quienes absolutizan el Ambiente Natural frente a quienes lo relativizan (*i.e.*, frente a quienes sostienen que la protección del Ambiente Natural deriva de la necesidad de proteger la dignidad de la persona humana y, con ella, del ecosistema a que pertenece). Tal superación derivará del entendimiento del Derecho del Medio Ambiente como el Derecho de la Vida, toda de un mismo origen, en constante transformación y mutación, con subsistemas participantes de una misma finalidad y sometidos a reglas de idéntica naturaleza. La propia defensa de la biodiversidad ilustra que una visión sectorial del Medio Ambiente puede y debe ser superada.

En cierta medida, ésta es la filosofía que subyace en el trabajo del Profesor Mellado Ruiz. Si bien el sector del ordenamiento jurídico que analiza tiene entre

---

[1] F. González Navarro, I. Del Guayo Castiella, y J.F. Pérez Gálvez, *Código Básico de Derecho de la Vida. Vida vegetal. Vida animal. Vida humana*, EUNSA, Pamplona 1998.

sus finalidades principales la evitación de daños para la salud humana, puede atisbarse en el futuro un ordenamiento biotecnológico remozado, que responda a exigencias éticas nuevas. Un ordenamiento que sepa elevar a la categoría de sujeto a la Vida (sin necesariamente "subjetivizar" cada una de sus manifestaciones), y que no se limite a su consideración como objeto de las normas. Una nueva ética (el ordenamiento positivo es a veces, en este sentido, expresión de una ley natural) que haga abstracción del tipo de vida que regula y que sepa descubrir en cualquiera de los ámbitos biológicos a que se refiere unas exigencias comunes, no sólo porque tienen el mismo origen sino porque comparten también el mismo fin. En esta línea se mueve una de las últimas reformas del Código Civil alemán, a cuyo tenor *Tieren sind keine Sachen*. Son, en definitiva, los movimientos de la Vida, a los que se refieren las siguientes palabras:

"La Vida, tomada en su totalidad, no se manifiesta sólo a nuestra experiencia como una marcha hacia lo improbable. Se traduce para nuestras investigaciones científicas en forma de una ascensión invariable, hacia una mayor conciencia. Bajo el ir y venir de las olas innumerables que son las formas organizadas, se dibuja una marea constantemente ascendente, hacia más libertad, más ingeniosidad y más pensamiento. ¿Es posible no atribuir a este enorme advenimiento más valor que el de un efecto secundario de las Fuerzas cósmicas? ¿No ver en él más que un rasgo secundario del Universo? La Metafísica no puede dudar aquí"[2].

El libro de Lorenzo Mellado aborda una materia que se incardina, sin lugar a dudas, en lo que nuestra Constitución denomina Medio Ambiente. Sin temor a exagerar, puede decirse que en los últimos 25 años hemos asistido, entre otras muchas cosas, a una "medioambientalización" del Derecho Administrativo. Los ciudadanos y, con ellos, los órganos que les sirven –las Administraciones Públicas- tienen hoy una mayor conciencia de la necesidad de proteger el Medio Ambiente. De esa conciencia deriva la aparición no sólo de un *corpus* normativo intenso relativo al Ambiente Natural, sino la "invasión" de otros sectores de la actividad administrativa y del ordenamiento administrativo por requisitos medioambientales. Con todo ello se abren nuevas esperanzas para una mayor incorporación del valor Medio Ambiente en los mercados, en la vida ciudadana en general y en las decisiones públicas. Pienso, sin embargo, que permanecen parcialmente inéditas las técnicas aplicativas del viejo Derecho Público a las exigencias medioambientales. Las categorías jurídico-administrativas son, ciertamente, instrumentales, pero no así las finalidades que, en ese infatigable deseo de hacer justicia, debe perseguir el ordenamiento. Se reputa necesario aquí superar un estadio inicial de entusiasmo –lleno de iniciativas plausibles, sin duda– y caminar hacia un modo de proceder más maduro que, sin merma alguna de la intensidad y calidad de esas iniciativas, sepa conjugar la necesidad de proteger el Medio Ambiente con los principios constitucionales y con las exigencias derivadas del Estado de Derecho. De alguna manera,

---

[2] P. Teilhard de Chardin, *La visión del pasado*, ed. Taurus, Madrid 1958, pp. 202-203.

el sentido que se aprecia en las decisiones medioambientales de algunas Administraciones procede de un necesariamente superable entendimiento de las relaciones entre los intereses públicos y los sociales o privados, cuya composición hace surgir el interés general. No es cierto que el interés de los particulares sea necesariamente contrario a la protección del Medio Ambiente. No, al menos, en la medida en que la cultura lo haya incorporado al sistema de valores de los ciudadanos. Algunas Administraciones actúan todavía con ese prejuicio, y no saben utilizar las técnicas de composición de intereses que un Estado democrático avanzado impone. De ello tenemos un claro ejemplo en Almería, donde el Parque Natural del Cabo de Gata-Níjar es hoy lo que es, para disfrute de generaciones venideras, gracias a la familia que ha sido dueña durante la mayor parte del siglo XX hasta hoy, de los terrenos donde se ubica en la actualidad el Parque. En definitiva, la idea de Estado social debe hacerse igualmente paso en el ordenamiento jurídico medioambiental.

Pues bien, también la biotecnología ha de ser objeto de colonización por el Derecho Administrativo, y de él se han de extraer las técnicas que contribuyan a dar satisfacción a los intereses generales. Esto es lo que hace, con acierto, brillantez y profundidad, el libro de Mellado Ruiz, quien desde las categorías jurídicas tradicionales del Derecho Administrativo ha penetrado en los avatares de la biotecnología vegetal, con vistas a que este sector del ordenamiento cumpla satisfactoriamente con las finalidades que de él espera la sociedad. En el desarrollo español de las Directivas sobre Organismos Modificados Genéticamente irrumpen figuras tales como la autorización, la responsabilidad, la inspección, el control, la potestad sancionadora, etc., cuya funcionalidad ha de examinarse a la luz de las técnicas biotecnológicas y de la obligación de resultado impuesta por las mencionadas Directivas.

Consideramos necesario por varios motivos que en el Tribunal que debía juzgar la Tesis Doctoral interviniese un genetista, y agradecemos hoy al Prof. Dr. D. Rafael Lozano, Catedrático de Genética de la Universidad de Almería, que aceptase amablemente estar en dicho Tribunal junto a otros insignes juristas, los Profesores Bassols Coma, Roca Roca, González Navarro y Pérez Gálvez. Quiero también expresar mi agradecimiento al Prof. Dr. D. Jaime Rodríguez-Arana, por la rápida acogida que dispensó a mi proposición de que esta monografía fuese editada por el Instituto Nacional de Administración Pública, en colaboración con el Ministerio de Medio Ambiente, a cuyo Secretario General Técnico, D. José Marí Olano, en particular, debo también agradecer su pronta y entusiasta disponibilidad.

Almería, 13 de mayo de 2002
Iñigo del Guayo Castiella
Catedrático de Derecho Administrativo
Universidad de Almería

Por supuesto, querido Ático; todavía existe
y existirá siempre, ya que lo plantó el genio:
el árbol más duradero no nace de los esfuerzos del agricultor;
es aquel que plantan los versos del poeta
CICERÓN, *Tratado de las Leyes*, Libro Primero

NOTA DEL AUTOR

Este libro constituye la parte esencial de la tesis doctoral que defendí, el 14 de julio de 2000, en la Universidad de Almería, y que obtuvo la calificación de Sobresaliente *cum laude*, concedida por unanimidad por un Tribunal formado por los profesores doctores D. Eduardo Roca Roca, como presidente, D. Rafael Lozano Ruiz, D. Francisco González Navarro, D. Martín Bassols Coma y D. Juan Francisco Pérez Gálvez. Los comentarios y valoraciones que todos ellos me hicieron en aquel momento, y que agradezco ahora formalmente, han enriquecido en gran manera el contenido inicial del trabajo.

He de aprovechar esta ocasión también para agradecer sinceramente al director de la tesis, el Dr. D. Íñigo del Guayo Castiella, todo su apoyo, comprensión y ayuda, tanto en la elaboración de la misma, como en la paralela labor diaria de docencia e investigación en el área de Derecho Administrativo de la Universidad de Almería. La juventud de la misma contrasta con el rigor científico y la alta calidad humana de todos los que la conforman, pilares fundamentales de cualquier proyecto vital universitario.

Almería, mayo de 2002

ABREVIATURAS

I. Tratados y textos legales

CE	Constitución Española
CP	Código Penal
LOFAGE	Ley de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado
LRJAP	Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común
TCE	Tratado de la Comunidad Europea
TUE	Tratado de la Unión Europea

II. Revistas y Boletines Oficiales

BOA	Boletín Oficial de Aragón
BOCyL	Boletín Oficial de Castilla y León
BOE	Boletín Oficial del Estado
BOJA	Boletín Oficial de la Junta de Andalucía
BONA	Boletín Oficial de Navarra
BOPV	Boletín Oficial del País Vasco
DOCE	Diario Oficial de las Comunidades Europeas
DOCM	Diario Oficial de Castilla-La Mancha
DOGC	Diario Oficial de la Generalidad de Cataluña
RAP	Revista de Administración Pública
REDA	Revista Española de Derecho Administrativo

III. Organizaciones Internacionales

CEE/CE	Comunidad Económica Europea/Comunidad Europea
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
NN. UU	Naciones Unidas
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMS	Organización Mundial de la Salud
UNESCO	Organización para la Educación, la Ciencia y la Cultura
UNIDO	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
WHO	Organización para la Salud en el Trabajo

IV. Otras abreviaturas utilizadas

AA. VV.	Autores varios
ADN	Ácido desoxirribonucleico
ARN	Ácido ribonucleico
art. (s)	artículo (s)
BAP	*Biotechnology Action Programme*
BEP	*Biomolecular Engineering Programme*
BRIC	*Biotechnology Regulation Interservice Committee*
BRIDGE	*Biotechnology, Research for Innovation Development and Growth in Europe*
Cap.	Capítulo
CBD	Convención sobre Diversidad Biológica
Cfr.	Confróntese
CIS	Centro de Investigaciones Sociológicas
cit.	Citado
CNB	Comisión Nacional de Bioseguridad
CSIC	Consejo Superior de Investigaciones Científicas
Dir (s).	Director (es)
ed.	Edición
EFB	Federación Europea de Biotecnología
ep.	Época
et al.	Y otros

GEF	*Global Environment Facility*
ICGEB	*International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology*
IESA	Instituto de Estudios Sociales Avanzados
IG	Ingeniería Genética
MMG	Microorganismo Manipulado Genéticamente
NIH	*National Institutes of Health* (EE. UU.)
OMG	Organismo Modificado Genéticamente
ONG	Organización No Gubernamental
op. cit.	Obra citada
OTA	*Office of Technology Assessment* (EE. UU.)
OVM	Organismos Vivos Modificados
p. (pp.)	Página (s)
PAC	Política Agrícola Común
PGH	Proyecto Genoma Humano
PVD	Países en Vías de Desarrollo
RD	Real Decreto
SI	*Statutory Instruments*
ss.	Siguientes
S(S)TC	Sentencia (s) del Tribunal Constitucional
STS	Sentencia del Tribunal Supremo
TJCE	Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea
UNCED	*United Nations Conference on Environment and Development*
UNEP	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
Vid.	Véase
Vol.	Volumen

Capítulo I

INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO I
INTRODUCCIÓN

1. EL HOMBRE, LA VIDA Y LA NUEVA MANERA DE VER LAS COSAS

Con frecuencia se dice que el hombre vive actualmente en una *sociedad del riesgo*. Los espectaculares avances tecnológicos ideados por el hombre han llevado al íntimo cuestionamiento de la balanza de la existencia vital. Los riesgos e incertidumbres del mundo actual exigen mediatizar cualquier nuevo avance o descubrimiento. Pero el hecho es que todos asumimos –con mayor o menor resignación– los riesgos inherentes al progreso. El producto de la imaginación humana puede ser dañino, pero nos arriesgamos.

Sin embargo, en esta época en que nos ha tocado vivir, puente tendido entre dos siglos, el hombre ya no puede limitarse a cuestionar la técnica, que, en definitiva, es la que lo constituye y lo hace avanzar, "*ser en sí*", por sus logros externos, por sus conquistas, por su dominio –injustificado, por lo demás– de la Naturaleza, sino por haber recalado sobre el hecho mismo de la vida[1]. Nunca antes el hombre había tenido tanto poder. Cualquier logro de la Humanidad se empequeñece ante la posibilidad actual de modificar la misma base genética de los seres vivos. En su última gran conquista, el hombre ha posado sus ojos, siempre inquietos y ávidos, sobre su propia esencia, sobre el hecho, hasta hace poco insondable, de la justificación de la vida.

La revolución biotecnológica impone, así, una nueva forma de ver las cosas, lo que nos rodea. La nueva "*biocultura*" implica un paradigmático cambio de nuestro modelo y sistema de vida. El hombre ya no sólo puede incidir, modificar intuitivamente, la vida de los demás seres vivos (incluso la propia), sino que puede alterarla a conciencia. Prácticamente nos hemos hecho dueños de la vida. El potencial de las actuales técnicas de Ingeniería Genética es ilimitado, no tanto por sus logros materiales, que cada vez más impregnan la prensa de todos los países, como por su base técnica, por su capacidad de manipular el desarrollo biológico de los seres vivos.

---

[1] *Vid.* SOTELO, Ignacio, "Poder y técnica", *Revista de Occidente*, n.º 71, abril 1987, p. 5 y GARCÍA MIRANDA, C. María, *Perspectiva ética y jurídica del Proyecto Genoma Humano*, Universidade da Coruña, Servicio de Publicaciones, 1997, pp. 9 y ss.

Si hasta ahora hemos podido "pensar" porque *somos*, porque *existimos*, a partir de ahora podremos pensar en "*por qué somos*" o "*cómo existimos*". Manipular la vida, toda la vida, no puede erigirnos en sobrevenidos "*señores de la creación*", pero sí capacitarnos para entender el origen de los demás seres vivos y aprovechar tal conocimiento, responsablemente, en nuestro constante avance de dignificación como auténticos "seres" humanos.

2. UTOPÍAS Y PANDEMIAS DE LA NUEVA REVOLUCIÓN BIOTECNOLÓGICA

La relativa breve historia de la biotecnología moderna es el nítido reflejo de una constante fluctuación entre el temor y la esperanza. Como ha señalado Diego Gracia, "*los logros cada vez más espectaculares de la ingeniería genética han hecho crecer rápidamente la esperanza, pero también el miedo ante sus posibilidades*" [2].

Dejando de lado cifras y estadísticas, no siempre reveladoras de la verdadera importancia de la nueva "*industria del ADN*", tanto a nivel internacional como doméstico, lo cierto es que asistimos, a pesar de los últimos vaivenes, recelos institucionales y "*moratorias de facto*", a un constante y continuo incremento de las investigaciones en materia de biotecnología, en general, y en la esfera de la manipulación de vegetales y plantas, en particular. En España, concretamente, desde la aprobación de la primera notificación para una utilización confinada de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) el 30 de junio de 1992 a favor del Centro de Biología Molecular (CSIC), sobre una vacuna recombinante, hasta la última notificación aprobada de la que tenemos noticia (el 20 de enero de 1998, a favor de la empresa *Agricultura Sostenible*, sobre el OMG *Gossypium hirsutum*, y cuyo objeto era la transferencia de resistencia a glifosato), se han otorgado por la Administración General del Estado nueve autorizaciones para utilización confinada (permaneciendo a la espera de aprobación otras nueve solicitudes notificadas), ochenta y una solicitudes o "notificaciones" de liberación voluntaria de OMG y se han aprobado doce notificaciones de comercialización de productos consistentes en OMG o continentes de OMG.

Ciertamente, en la revolución biotecnológica se mezclan de forma indudable el paraíso y las tinieblas. No sólo se dilatan –a veces inconscientemente– las esperanzas, abono científico para el florecimiento de posibilidades, sino que también se suscitan temores y dudas. Hay que asegurarse, como se ha dicho, "*de que al tratar de seguir el camino hacia la utopía, no tomemos el que lleva al infierno*" [3].

---

[2] *Libertad de investigación y biotecnología*, en GAFO, J. (ed.), *Ética y Biotecnología*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1993, p. 13.

[3] AYALA, Francisco J., "La Biotecnología y el futuro de la especie humana", *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, n.º 4, septiembre-diciembre 1989, p. 229. *Vid.*, también, los comentarios de BUSCH, L.; LACY, W.; BURKHARDT, J. y LACY, L. R., *Plants, power and profit. Social, economic and ethical consequences of the New Biotechnologies*, Basil Blackwell, Cambridge, 1991, p. 1.

Se trata, por tanto, de una tecnología de enormes aplicaciones pero de virtualidad ambivalente. Desde la primera perspectiva, se ha reseñado ya, desde instancias supranacionales, la necesidad de "*fomentar la investigación básica en el campo de la biotecnología en el conjunto de la Comunidad*"[4] con el objetivo tanto de "*mejorar la eficacia y viabilidad de la producción agraria y la industria y conseguir una mayor protección del medio ambiente y la salud y una mejor calidad de los productos de consumo*" como de "*aprovechar las derivaciones de la biotecnología (en agricultura) para mantener sus niveles de productividad, a la vez que optar por soluciones técnicas a fin de diversificar los productos, reducir las repercusiones ambientales y fomentar las asociaciones con empresas europeas*"[5]. Pero a la vez, su capacidad de crear naturaleza, de "*hacer lo que la naturaleza no ha hecho*" –diría Pedro Laín Entralgo[6]–, la hace legítimamente merecedora de cautelas y reservas. Se hacen necesarias, por tanto, soluciones intermedias, consensuadas, en las que el legislador, primero, y los poderes públicos, ulteriormente, sustituyan la premura inconsciente por alcanzar el tren del futuro por la reflexión serena, adecuada a las circunstancias y a los conocimientos científicos, sobre unas nuevas técnicas que pueden abrir caminos insospechados en la evolución de la Humanidad, pero que, hoy por hoy, todavía suscitan auténticos temores y miedos entre la sociedad.

3. LA NECESIDAD DE LA "BIOJURÍDICA"

La inherente potencialidad de estas nuevas técnicas exige una respuesta adecuada y suficiente por parte de los poderes públicos. La racionalización social de las conquistas humanas así lo impone. Y el Derecho, prisma de convergencia de los diferentes intereses sociales, debe adaptarse a lo que cada sociedad requiere, ha de intentar encontrar el equilibrio adecuado entre la protección del hombre y su ambiente y el progreso de la colectividad en que dicho individuo se encuentra.

Pero, si es generalmente admitido que en materias de hondo calado ético, las respuestas, incluidas las que puede ofrecer el Derecho, nunca pueden ser absolutas o excluyentes[7], en el ámbito concreto de la Biotecnología moderna la nivelación entre la permisibilidad y el control se enfrenta a un auténtico círculo vicioso. Si se restringen los experimentos con arduos requisitos legales, dificilmente podrá conseguirse una experiencia suficiente. Si no se consigue esta experiencia, se seguirá optando, como hasta ahora (al menos en Europa), por una política proactiva y con-

---

[4] Considerando 6.º del Preámbulo de la Decisión del Consejo 92/218/CEE, de 26 de marzo de 1992, por la que se aprueba un programa específico de investigación y de desarrollo tecnológico en el ámbito de la biotecnología (1990-1994), *DOCE* L 107, de 24 de abril.

[5] Preámbulo de la *Decisión del Consejo 94/912/CE, de 15 de diciembre*, por la que se adopta un programa específico de investigación y desarrollo tecnológico, incluída la demostración, en el campo de la biotecnología (1994-1998), *DOCE* L 361, de 31 de diciembre de 1994.

[6] *Cit.* por MARÍN PALMA, E., "La situación de las invenciones biotecnológicas en Europa: la propuesta de Directiva (I)", *Revista Derecho y Genoma Humano*, n.º 3, 1995, p. 279.

[7] En este sentido, ESER, Albin, "¿Genética, `Gen-Ética´, Derecho Genético?", *La Ley*, Año VII, n.º 1, 1986, pp. 1140-1147 (traducción C. M. Romeo Casabona).

dicionadora. Se seguirán presumiendo los riesgos. Y si se presumen los riesgos, si se sigue actuando con temor –a veces infundado–, no habrá experiencia.

Es necesario romper este círculo vicioso. Pero ruptura no significa marginación o desnivelación. Ruptura significa solución, equilibrio. Significa que la sociedad actual está inmersa en un cúmulo incalculable de posibilidades, está empezando a atisbar el horizonte inimaginable de expectativas, fusión traslúcida de un futuro cercano y un presente potencial. Significa que se necesita una regulación equilibrada, homogénea e inteligible sobre los diferentes aspectos derivados de la Biotecnología. El futuro del hombre –y de muchos de los pueblos en los que se integra– depende de un compromiso general que habilite y promueva la investigación, la experimentación y, en definitiva, la realización del propio individuo, pero salvaguardándose siempre unos límites mínimos de seguridad, de protección de la salud humana y animal y el ambiente.

El propósito de la presente obra no es solucionar una problemática que escapa con mucho a los siempre estrechos márgenes de la investigación jurídica, sino analizar críticamente el régimen jurídico actual de las prácticas de ingeniería genética aplicada a vegetales y plantas, auténtica revolución técnica del siglo XXI, tal y como profetizara en 1990 el profesor François Gros[8]. Se trata, por tanto, de exponer los problemas, estudiar las soluciones y plantear todas y cada una de las interrogantes que puedan extraerse del ordenamiento jurídico de una serie de actividades de trascendental importancia y casi incalculable potencialidad para el futuro del hombre y, quizás más importante, del ambiente que lo rodea.

Pero sembrar dudas no es negativo. Precisamente su aparición, muchas veces temida, es lo que fuerza al hombre a pensar, ese ejercicio penoso y casi dramático por subsistir del que ha hablado el profesor Francisco González Navarro.

El Derecho se enfrenta, en definitiva, a un nuevo reto. Quizás uno de los más importantes: la regulación de la manipulación de la vida.

Las indudables repercusiones económicas y comerciales de la creación y comercialización de plantas y alimentos transgénicos se entremezclan aquí con un latente poso de eticidad que exige cuestionar en todo momento las opciones a tomar.

Si a toda la problemática general suscitada por las técnicas biogenéticas se une la singular respuesta del legislador español, tachonada de precariedad, indefinición, apatía y burocratismo, las dificultades surgidas en la aplicación por las Comunidades Autónomas de sus competencias sobre el control de las operaciones con Organismos Modificados Genéticamente, el limitado debate social y doctrinal suscitado hasta ahora en nuestro país, la escasez, casi penuria, de estudios generales –más aún jurídicos– sobre este tema concreto y el seguro acrecentamiento de problemas legales (dada la diversidad de regímenes a uno y otro lado del Atlántico) en base a la ambigua y aún novel reglamentación de la Comunidad Europea, se

---

[8] *La civilización del gen*, Akal, Madrid, 1990, p. 76.

puede extraer sin muchas dificultades el núcleo de motivaciones, personales y profesionales, en el que se fundamenta la génesis de este trabajo.

4. CONCEPTO DE BIOTECNOLOGÍA Y MÉTODO DE INVESTIGACIÓN UTILIZADO

Las dificultades de conceptualización y de aprehensión concreta de los límites de su contenido, que han llevado a calificar el término "*biotecnología*" como "*una especie de paraguas bajo el cual opera una sorprendente variedad de tecnologías y aplicaciones específicas*"[9], se agravan por la novedad y emergencia no tanto del término como de las técnicas que engloba –y la complejidad en su interrelación–, lo que conduce a su consideración como algo "*revolucionario y casi mágico, pero también … que suscita los más variados y contradictorios sentimientos*"[10], así como por la *interdisciplinariedad* inherente a su naturaleza.

En general, el concepto de "biotecnología" se viene materializando sobre dos pilares fundamentales: el objeto sobre el que se aplica y la función a la que sirve. Puede hablarse, así, de una *dimensión material*, entendiendo por biotecnología la tecnología de lo vivo, la ciencia que recae sobre organismos vivos, y de una *dimensión teleológica*, en el sentido de que la biotecnología utiliza organismos vivos (o parte de ellos) para la elaboración o fabricación de sustancias y productos de uso humano[11]. En este sentido, el **Convenio de Río de Janeiro de 5 de junio de 1992 sobre la diversidad biológica** entiende por biotecnología "*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*".

Pero una conceptualización realmente operativa e integradora, soporte de cualquier investigación específica ulterior, exige depurar su contenido desde una perspectiva estricta, articulando su dimensión jurídica, que es la que nos interesa, desde su entendimiento como ciencia básica, sustantiva y radicalmente nueva en la manipulación de la vida.

Es cierto que la esencia de la Biotecnología no es nueva. El fundamento de sus técnicas se pierde en los mismos albores de la Humanidad[12]. Pero la última gene-

---

[9] MORENO, L.; LEMKOW, L. y LIZÓN, A., *Biotecnología y Sociedad. Percepción y actitudes públicas*, Ministerio de Obras Públicas y Transportes, Madrid, 1992, p. 33.

[10] OCHANDO GONZÁLEZ, María Dolores, "Orígenes y bases de la revolución biotecnológica", *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, n.º 4, septiembre-diciembre 1989, p. 167. En parecidos términos se expresa uno de los autores más prolijos en la investigación actual de las implicaciones sociales, económicas y culturales de las nuevas biotecnologías, el profesor Emilio MUÑOZ. *Vid.*, por ejemplo, entre sus variados trabajos, "Nueva biotecnología y sector agropecuario: el reto de las racionalidades contrapuestas", Documento de Trabajo 97-02, IESA (CSIC), pp. 1-3.

[11] En este segundo sentido, G. J. V. NOSSAL ha hablado de la "*industria del ADN*", *Los límites de la manipulación genética*, Gedisa, Barcelona, 1988 (traducción Beatriz López).

[12] *Vid.*, por ejemplo, YANCHINSKI, Stephanie, *Hacer trabajar a los genes. La nueva era industrial de la biotecnología*, Planeta, Barcelona, 1986, especialmente pp. 29-53 (traducción María del Mar Moya i Tasis).

ración de las biotecnologías, la que ha hecho surgir la "*era del gen*", se diferencia radicalmente de las demás etapas de la íntima relación entre el hombre y los demás seres vivos. Los seres humanos no son ya los observadores pasivos de antaño. Las enormes aplicaciones y potencialidades engarzadas en la revolución biotecnológica derivan del hecho que la intervención –término quizás menos peyorativo que manipulación[13]– tanto sobre el medio biótico como abiótico, y, más concretamente, la posibilidad de transferir establemente ADN de unas especies a otras, es hoy una actividad auténticamente persuasiva, consciente y constructiva. Como ha reseñado el profesor Eduardo López Azpitarte:

> "*El `homo faber´, como gran artesano de la creación, posee hoy una capacidad impresionante para configurarla e imponer sobre ella su voluntad, como si se tratara de un material dúctil y maleable en sus manos… El hombre ha vencido con su inteligencia fronteras que, hasta hace poco, se consideraban insuperables, y sueña, con una fe ciega en el progreso científico, en conquistar los misterios de la naturaleza y desmitificar cualquier otra explicación primitiva*"[14].

Por todo ello, porque la "*Bio (tecno) logía*" no es sólo, como se ha pretendido explicar por numerosos autores de las más variadas disciplinas, la tecnología de lo vivo, la ciencia que estudia, sin más, los seres vivientes, el nuevo conjunto de técnicas de manipulación de la esencia biológica de los seres vivos, sino que, en realidad, supone la "*comprensión*" y el entendimiento lógico de dichas intervenciones, es por lo que hemos optado, como concepto genérico de partida de nuestro estudio, por definir la **biotecnología** –en su significación intrínseca y etimológica, en su *logos*– como **el arte –o la recta razón– de comprender la vida**.

Para que estas técnicas biológicas, como cualquier otra técnica ideada por la mente humana, sean de verdad, y como tantas veces repitió Ortega y Gasset, condición inexcusable de humanización del hombre, es necesaria su auténtica comprensión –y no su simple aplicación inconsciente, acrítica y profiláctica–, asumiendo tanto los beneficios como los peligros, las posibilidades y los riesgos, las expectativas y los miedos.

Y la Biotecnología vegetal, en particular, se puede considerar como aquel conjunto de técnicas que permiten la "comprensión" íntima de la vida vegetal en su más irreductible dimensión molecular, ofreciendo herramientas para desarrollar un mejor conocimiento de los sistemas vivientes, de nuestro entorno y de nosotros mismos[15]. Su interdisciplinariedad[16], engastada en la progresiva desideologización

---

[13] En este sentido, VIDAL, Marciano, *Bioética. Estudios de bioética racional*, 2.ª ed., Tecnos, Madrid, 1994, p. 135.

[14] "La libertad de investigación: problemas éticos", en GAFO, J. (ed.), *Fundamentación de la Bioética y Manipulación Genética*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1988, p. 195, sobre una cita de R. LARRAÑETA, "Antropología, ética y manipulación de la naturaleza humana", *Estudios Filosóficos*, n.º 35, 1986, pp. 507-537.

[15] Sobre las mismas puede verse el reciente estudio de CABALLERO REPULLO, J.L., VALPUESTA, J. y MUÑOZ BLANCO, J., *Introducción a la biotecnología vegetal: métodos y aplicaciones*, Monte de Piedad y Caja de Ahorros de Córdoba, Córdoba, 2001.

[16] *Vid.* SCRAGG, A. (ed.), *Biotechnology for engineers. Biological systems in technological processes*, Ellis Horwood Limited, Chichester, 1988, p. 19.

de la ciencia y la técnica, legitima la existencia de la "*biojurídica*", como conjunto de normas garantizadoras del ambiente y de la sociedad en las que se desarrollan las prácticas de Ingeniería Genética.

Finalmente, y en cuanto a la metodología utilizada para la estructuración interna de este estudio y la sistematización formal del Ordenamiento jurídico español de la biotecnología, supone un modesto intento de aplicación de la llamada "Teoría General de Sistemas", "administrativizada", magistral y eficazmente, por el profesor González Navarro[17].

Transposición actual del antiguo debate entre el reduccionismo y el todismo, la Teoría General de Sistemas, como categoría analítica fundamental[18], se basa en la superación definitiva de las estrechas visiones empíricas y desarrollistas[19], en tanto que los organismos vivos, como ejemplo más evidente, y objeto, por lo demás, de nuestro estudio, no son simples máquinas –como pensaba Descartes– sino "*totalidades orgánicas vivientes*"[20], y, consecuentemente, la complejidad inherente a los mismos, "*no sólo desde el punto de vista de su organización, sino desde el prisma de la riqueza funcional de sus elementos celulares y de sus constituyentes moleculares, no termina en sí misma, no se cierra en la interpretación reduccionista*"[21].

Por ello, la verdadera comprensión de la vida ha de pasar por analizar los sistemas y procesos biológicos de una forma global, conjunta, como un "todo", puesto que la exploración "*de los procesos biológicos diseccionándolos en sus ingredientes inertes … impide, inevitablemente, ver algunas de las interacciones más sutiles entre esas partes componentes que de forma rutinaria tienen lugar en lo más profundo de todos los organismos vivos*"[22].

Ha dicho en este sentido Francisco González Navarro, caracterizando el salto paradigmático que supuso, a final de los años 20, la obra del biólogo Ludwig Von Bertalanffy, que "*el carácter fundamental de un objeto viviente es su organización*, (con lo que) *el acostumbrado exámen de las partes y procesos aislados no puede darnos una explicación completa de los* fenómenos vitales"[23].

Por tanto, si un organismo vivo, un *todo*, es más que la suma de las partes, si la única forma de aprehender (discerniendo primero la realidad, definiéndola después

---

[17] *Vid.*, para un entendimiento general de la teoría sistémica, las pp. 459-554 de su *Derecho Administrativo Español*, Vol. I, y para un análisis aplicado de esta metodología en la disciplina administrativa, pp. 248-252 (interpretación global del Estado social y democrático de Derecho); pp. 374-402 (relaciones institucionales Estado/Comunidades Autónomas); pp. 880-882 (principio de primacia del Derecho supraestatal o comunitario), todas ellas del mismo manual.

[18] Como la entendió Manuel GARCÍA-PELAYO, "La Teoría General de Sistemas", *Revista de Occidente*, n.º 2, 2.ª ep., diciembre 1975, p. 54.

[19] *Vid.* HAYWAR, Tim, *Ecological Thought. An introduction*, Polity Press, Cambridge, 1994, p. 16.

[20] GÓMEZ-HERAS, José Mª Gª, "El problema de una ética del "medio ambiente", en GÓMEZ-HERAS, José Mª Gª (coord.), *Ética del Medio Ambiente. Problema, perspectivas, historia*, Tecnos, Madrid, 1997, p. 37.

[21] MUÑOZ, Emilio, *Genes para cenar. La Biotecnología y las nuevas especies*, Temas de Hoy, Madrid, 1991, p. 26.

[22] SUZUKI, D. y KNUDTSON, P., *Genética. Conflictos entre la ingeniería genética y los valores humanos*, Tecnos, Madrid, 1991, pp. 300-301.

[23] "La Teoría General de Sistemas como matriz disciplinar y como método jurídico (Una nueva terminología en la reciente jurisprudencia)", *Persona y Derecho*, Vol. 21, 1989, p. 102.

y entendiendo el porqué de su existencia finalmente) el significado íntimo de los procesos vitales pasa por adicionar al análisis de los elemenos o subsistemas, el exámen de los caracteres del conjunto y, quizás lo más importante, de las interrelaciones constantes suscitadas en su seno, el control jurídico-público de la Biotecnología vegetal deberá proyectarse, fundamentalmente, a través del prisma sistémico, centrando su estudio no tanto en los efectos directos de las nuevas técnicas de manipulación genética como en las posibles consecuencias sobre la delicada trama de interacciones que sostienen la vida, de los individuos, en primer lugar, y de los ecosistemas, en un nivel superior.

Insertar un gen foráneo en el genoma de una planta no sólo tiene las consecuencias inmediatamente buscadas con ese experimento (por ejemplo, dotar a la planta de resistencia a un determinado herbicida), sino que esa manipulación, aderezada con las múltiples interacciones que se producen dentro de cada organismo vivo (¿qué consecuencias puede implicar para el resto de subsistemas la introducción de un gen extraño, o la alteración de la carga genética de un individuo?), así como dentro del entorno natural en donde ese organismo se mueve, puede tener otras consecuencias, mediatas o indirectas, pero con importancia también a la hora de autorizar o no legalmente un experimento determinado con una planta transgénica.

Y los ejemplos que pueden extraerse de la aplicación de la teoría sistémica son inagotables: ¿Cómo puede afectar la introducción de un gen que confiere resistencia a heladas a otro gen que codifica el ritmo de crecimiento de la planta?: (propiedades individuales de los subsistemas e interrelaciones entre ellas) ¿Qué consecuencias podrían derivarse de la introducción de un transgén con resistencia a unos determinados insectos sobre las características generales y finales de la planta que ha sido modificada?: (alteración de un subsistema e interconexión con las características propias del sistema global) ¿Podría permitirse, en aras de conseguir frutos más sabrosos, con mayores propiedades nutritivas, la alteración de un determinado tramo del ADN de la planta, la introducción de un gen extraño y la expresión *in vitro* del mismo? (subordinación o sacrificio de los subsistemas a favor de la optimización o mejora del sistema global).

Desde esta perspectiva metodológica se analiza, después del **Capítulo II** dedicado a la sistematización y análisis del Ordenamiento español sobre la Biotecnología vegetal, la utilización confinada de Organismos Modificados Genéticamente en el **Capítulo III**, asumiendo la "vida" no sólo como valor superior sino como entidad sistémica compleja.

Pero la manipulación de organismos vivos no sólo tiene consecuencias sobre los subsistemas inferiores, sino que, más acusadamente, la modificación genética de microorganismos y plantas puede provocar consecuencias o efectos –imprevistos, indeseables, a medio o largo plazo, etc.– sobre el "sistema" natural abierto en el que dicho organismo vaya a ser liberado o comercializado.

Se hace necesaria, pues, una eficaz y objetiva normativa sobre aquellos aspectos de la Biotecnología que puedan conllevar una alteración de las trémulas interacciones biológicas subyacentes a cada ecosistema, puesto que, como ha señalado

Javier Gafo, "*de la misma forma que la nueva Genética nos hace ver que todos los seres vivos están relacionados horizontalmente y que no están separados por barreras infranqueables, la Ecología nos advierte que la existencia de todos los organismos vivientes está estrechamente interrelacionada. A través de millones de años de `experiencia´, de continuos errores y éxitos, se ha alcanzado un difícil y delicado equilibrio, cuya modificación puede ser catastrófica*"[24].

La caracterización de los que Luhmann llama "sistemas autorreferentes", es decir sistemas que no sólo cristalizan las relaciones entre los distintos subsistemas entre sí y con el sistema global, sino que engloban también las relaciones entre el organismo y su entorno, en continua ósmosis externa por tanto, nos puede ayudar para clarificar las distintas interacciones y repercusiones que la liberación de un organismo modificado genéticamente puede tener a corto y largo plazo[25].

De hecho, los mayores interrogantes actuales acerca de la viabilidad, la utilidad, los peligros y los objetivos de los Organismos Modificados Genéticamente se centran sobre todo en las repercusiones que pueda tener su liberación sobre el entorno natural, y, más concretamente, sobre el ecosistema en donde se liberen, con fines experimentales o científicos, o agrícolas y económicos. Porque cada ecosistema, lo mismo que la naturaleza en general, el entorno en el que nos movemos, la biosfera, es un sistema de resistencia limitada, compuesto de elementos organizados en subsistemas que funcionan como un todo armónico[26].

El **Capítulo IV** parte, pues, de la noción de ecosistema como matriz disciplinar, a fin de valorar adecuadamente con ulterioridad las repercusiones que los Organismos Modificados Genéticamente pueden tener sobre el entorno natural. Y es que en realidad, lo esencial es el mantenimiento armónico del mismo. El ambiente es una totalidad organizada en donde todos sus elementos están íntimamente interconectados y en el que la optimización (supervivencia, mantenimiento, reproducción, etc.) del sistema global exige una mediatización de los distintos subsistemas. Y no al revés como ha venido pasando hasta ahora. El hombre es un sistema vivo más dentro del ecosistema general en donde mora. Y, "*hasta ahora, que sepamos, la única especie que interfiere en esa armonía, en el buen funcionamiento del sistema, es precisamente la que se considera única y trascendente: la humana*"[27].

---

[24] "El nuevo `homo habilis´", en GAFO, J. (ed.), *Fundamentación de la Bioética y Manipulación Genética*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1988, p. 223.

[25] LUHMANN, Niklas, *Sociedad y sistema: la ambición de la teoría*, Paidós, I.C.E., Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, 1990, pp. 18 y ss.

[26] *Vid.* BILLINGS, W. D., *Plants, man and the ecosystem*, 2.ª ed., The MacMillan Press, Londres, 1970, pp. 7 y ss. Como se ha dicho, un ecosistema, y entroncando con la visión holística de la realidad, es una realidad ubicua que engloba "*todos los individuos, especies y poblaciones de un área espacialmente definida, las interacciones entre ellos y entre los organismos y el entorno abiótico*", MOONEY, H. A.; LUBCHENCO, J.; DIRZO, R. y SALA O. E., "Biodiversity and Ecosystem Functioning: Basic principles", en HEYWOOD, V. H. (dir.), *Global Biodiversity Assessment*, United Nations Environment Programme and Cambridge University Press, Cambridge, 1995, p. 281.

[27] GÓMEZ-GUTIÉRREZ, Jose Mª, "La naturaleza como modelo de conducta. ¿Puede la Naturaleza enseñar al hombre cómo debe comportarse?", en GÓMEZ-HERAS, José Mª Gª (coord.), *Ética del Medio Ambiente. Problema, perspectivas, historia*, Tecnos, Madrid, 1997, p. 115.

Capítulo II

LA REGULACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA VEGETAL

CAPÍTULO II
LA REGULACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA VEGETAL

1. EL DERECHO DE LA VIDA

Si por "*Biotecnología*" entendemos la "*ciencia o el arte del entendimiento de la vida*", el ordenamiento que conforma su régimen jurídico ha de estar subsumido dentro del sistema global y genérico de las ciencias de la vida.

Así pues, el primer paso a dar en esta incierta tarea de calificar una disciplina relativamente nueva, consiste en identificar un subsistema específico dentro del sistema general de conocimientos relativos a la vida, primera e hipostásica condición de toda "comprensión" humana.

Pero, presumo, las actuales técnicas de ingeniería genética no pueden subsumirse sin más dentro del sistema general de las ciencias de la vida, no forman un conjunto estanco de nuevas aplicaciones. No, el descubrimiento y el entendimiento del funcionamiento del material hereditario de los seres vivos constituye un paso sin precedentes dentro de este conjunto de conocimientos. Y, por tratarse de técnicas que inciden en la misma base molecular de los seres vivos, su tratamiento ha de impregnar cualquier nuevo análisis que pretenda abarcar el hecho de la vida como matriz disciplinar de estudio.

Los descubrimientos sobre el ADN recombinante han inundado con una nueva luz el horizonte de las ciencias de la vida[1].

Pero, además, nuestra investigación ha de centrarse en un aspecto concreto de ese conjunto de saberes que se engloban, en número no consensuado, dentro de la "Biotecnología". Nuestro análisis ha de circunscribirse al régimen jurídico de las actividades ínsitas en su seno, al conjunto de normas, así como a su sistematización y desarrollo, emanadas desde diferentes foros y encauzadas a la racionalización de sus aplicaciones.

De la importancia de la Vida, como hecho y como ciencia, dan cuenta las siguientes palabras del profesor Albareda, pronunciadas en su ingreso en la Real Academia de las Ciencias:

---

[1] *Vid*. CANTLEY, Mark F., "The Regulation of Modern Bioltechnology: A Historical and European Perspective", en REHM, H. –J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, ed. Volumen D. BRAUER, VCH, Weinheim, 1995, p. 510.

"La investigación es la vida de la Ciencia. Pero en el mundo hay otras cosas y otros valores que no son la Ciencia: por encima de la vida de la Ciencia está la ciencia de la Vida" [2].

2. EL SUBSISTEMA BIOTECNOLÓGICO

2.1. **Ideas generales**

El "*Derecho biotecnológico*"[3] es la rama normativa del subsistema "*Biotecnología*", parcela científica que a su vez forma parte, ordenada e inteligiblemente, del Sistema Global de las Ciencias de la Vida.

El sistema jurídico de la Biotecnología sería un subsistema "*diferenciado*" dentro del sistema jurídico de la vida, caracterización que implica, en palabras de J. L. Serrano Moreno, la existencia en el interior de otro sistema, que se convierte en su entorno y con relación al cual puede o no ser funcional[4]. En otras palabras, nos encontramos ante un conjunto de normas insertas en un grupo normativo superior, lo que implica la posibilidad de interrelaciones con el mismo y la necesidad de articular su aplicación teniendo en cuenta las posibles conexiones con el sistema general o con los demás subsistemas existentes.

El criterio delimitador del subsistema jurídico biotecnológico es claramente un *criterio formal*, en el sentido de que la adscripción al mismo de una normativa determinada no viene definida tanto por su contenido sustantivo, por su materia, como por el hecho de la *utilización de la moderna ingeniería genética* en algún momento del proceso regulado por dicha normativa[5].

---

[2] *Cit.* por ARROYO URIETA, G.; CORTÉS CASTÁN, J. Y DÍAZ GONZÁLEZ, J.A., "Instrumentación genética y manipulación de embriones. Situación jurídica y aspectos bioéticos, *La Ley*, 1996, n.º 4, p. 1218

[3] Desde una perspectiva iusprivatista, se ha definido el **Derecho Biotecnológico** como "el conjunto de normas y principios que regulan el sector biotecnológico y, en términos más precisos, como el *sistema* de normas, tanto de Derecho privado como de Derecho público, especialmente destinadas a regular las relaciones, situaciones jurídicas y conflictos que la aplicación de las técnicas de la ingeniería genética y de los avances en el conocimiento de los genes y de su organización para obtener nuevos productos, o para mejorar su obtención, tanto en el campo de la salud como en el de la agroalimentación, puedan originar", SOLER MATUTES, Pedro y SÁNCHEZ MOLERO, José, "La patente de genes humanos: exámen especial de la propuesta de Directiva comunitaria relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (1)", *La Ley*, n.º 6, 1998, p. 2326.

[4] *Vid.* SERRANO MORENO, J. L., *Ecología y Derecho. Principios de Derecho Ambiental y Ecología Jurídica*, Comares, Granada, 1992, p. 62.

[5] En este sentido, no formarían parte del "sistema jurídico biotecnológico" aquellas normas que, aún coincidiendo en sus aspectos materiales con la normativa sobre alimentos transgénicos (seguridad alimenticia, poderes públicos de control, etiquetado, etc.) no reciben en su seno la utilización de las modernas prácticas de ingeniería genética para la elaboración de esos alimentos (por ejemplo, el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios o el Real Decreto 2.207/1995, de 28 de diciembre, sobre normas de higiene de los productos alimenticios). Enlaza esta diferenciación con un problema de mucho mayor calado en la regulación internacional de la Biotecnología: la cuestión de la semejanza o sustancial equivalencia entre productos transgénicos y no transgénicos. Y es que, en el fondo, los productos son los mismos, con las mismas características –en ocasiones–, y lo único diferente es el proceso de obtención.

Avalan esta sistematicidad no sólo las, por desgracia escasas[6], aportaciones acerca del estudio global e íntegro de la "*vida*" [7] como fenómeno autónomo y susceptible de tratamiento, jurídico o de otro tipo, unitario[8] (o, en palabras del profesor González Navarro, "*comprensor*[9]"), sino, más recientemente, el nacimiento, la "*venida a la vida*" de una excelente obra recopilatoria de la normativa circundante a esa matriz disciplinar, y siempre ineludible, que es la vida. Efectivamente, los profesores Francisco González Navarro, Iñigo del Guayo Castiella y Juan Francisco Pérez Gálvez toman en su *Código Básico de Derecho de la Vida. Vida vegetal, vida animal y vida humana*[10] el hecho mismo de la "vida" –estructura, función y sistema– como el gozne de articulación de un amplísimo elenco de normas faltas, hasta ahora, de sistematización y racionalización[11].

Y, como no podía ser de otra manera, la "*Biotecnología*" ocupa un lugar destacado en esta recopilación de la normativa, supraestatal, estatal y autonómica, sobre los seres vivos, su entorno y su muerte[12].

---

[6] Aunque su importancia ha sido resaltada por numerosos autores, como, por ejemplo, François GROS, "Maravillas de las *ciencias de la vida"*, *El Correo de la Unesco*, marzo 1988, pp. 4-8.

[7] La moderna autorresponsabilidad y autoconcienciación del hombre respecto a su entorno ha posibilitado algunas actuaciones y declaraciones institucionales, de ámbito internacional, que adoptan el fenómeno global de la "vida" como parámetro de racionalización. Y así, por ejemplo, en la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, de 7 de mayo de 1992 se parte del reconocimiento indiscutible de la "naturaleza integral e interdependiente de la Tierra, nuestro hogar", de la asunción de la vida como valor primario y universal, de la aceptación de la concepción geocentrista, que gira en torno a la vida, sin adjetivos, sobre el pensamiento antropocéntrico, deudor de una estrechez histórica de miras que asimila el hecho vital exclusivamente a la vida humana.

[8] En este sentido, se ha publicado recientemente un libro del físico Fritjof CAPRA, que, bajo el sugestivo título de "La trama de la vida", ha venido a resaltar la crisis de percepción reinante hoy día en torno a los límites del desarrollo y la protección de los recursos naturales, postulando, como única solución viable, un cambio de modelo basado en una visión holística y ecológica del mundo, fundamentada, a su vez, en lo que él denomina "ciencias de la vida".

[9] Utiliza el profesor F. GONZÁLEZ NAVARRO el fenómeno vital como realidad unitaria, tanto desde el punto de vista subjetivo, incluyéndose dentro de esta matriz tanto la vida humana, como la animal y vegetal, como objetivo, derivando de esta univocidad e inteligibilidad una serie de consecuencias, en nuestro caso jurídicas, materialmente interrelacionadas. La vida como hecho jurídico (hecho natural productor de consecuencias jurídicas) puede consultarse en su manual *Derecho Administrativo Español*, Vol. III, Eunsa, Pamplona, 1997, pp. 201 y ss. y la "vida" como sustrato ubicuo y fertilizante de toda la realidad social y de la organización política engastada en la misma, en *Derecho Administrativo Español*, Vol. I, Eunsa, Pamplona, 1995, pp. 157 y ss.

Un ejemplo en el ámbito internacional de esta visión paradigmática de la Vida –entendiendo por "paradigma", como hace el propio profesor GONZÁLEZ NAVARRO, como una nueva corriente de pensamiento, una nueva ideologia, una categorización autónoma de conocimientos e ideas–, como realidad uniforme y susceptible de un tratamiento –transdisciplinar– unitario, podemos encontrarlo en una Resolución de 1993 de la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, que aboga por la cooperación internacional para garantizar que la *Humanidad* en su conjunto se beneficie de las *Ciencias de la Vida*, y para evitar que sean utilizadas con una finalidad distinta del bienestar de la Humanidad. Puede verse su reseña en LENOIR, Noëlle, "Normativa francesa, europea e internacional en materia de Bioética", *Revista Derecho y Genoma Humano*, n.º 1, 1994, p. 91.

[10] Publicado por EUNSA, Pamplona, 1998.

[11] A la urgente necesidad de articular, hoy día, un sistema normativo global que vertebre armónicamente el "complejo espacio de las ciencias de la vida", se ha referido también Ana María MARCOS DEL CANO, "La biojurídica en España", *Rivista Internazionale di Filosofia del Diritto*, enero-marzo 1994, IV Serie, LXXI, n.º 1, p. 124.

[12] La regulación biotecnológica se inscribe, dentro de la Cuarta Parte, en el epígrafe XIII, y se sustancia en las normas "básicas" comunitarias sobre la modificación y uso de organismos vivos, así como en la ley interna española receptora de sus contenidos (pp. 1342-1385).

El grupo normativo de la "*Biotecnología*" es, por tanto, un subsistema jurídico dentro del sistema jurídico global de la regulación de la Vida. Y como todo sistema jurídico, se trata de un "*sistema orgánico, en el sentido de que es una totalidad organizada, un conjunto que, además de solidario ... es un conjunto coherente –esto es, inteligible–, cuyo comportamiento el hombre es capaz de entender*"[13].

La efectividad de estos adjetivos, así como la viabilidad de las múltiples consecuencias implícitas en los mismos (ausencia de contradicciones, abolición de lagunas o anomias, resolución automática de conflictos normativos, etc.) constituye el propósito último que debe inspirar todo intento de sistematización, como es el caso que aquí me ocupa sobre el régimen jurídico aplicable a la "*Biotecnología vegetal*".

Pero, como objetivos más inmediatos –y, también, modestos–, la naturaleza sistémica de la realidad –abstracta– del conjunto de normas referentes al tratamiento o "*manipulación*" de organismos vivos (ya sean microorganismos u organismos superiores) conlleva la necesidad de una ordenación inicial de los distintos tipos de normas referentes a esta materia.

Una ordenación jerárquica, por tanto. Un descenso desde los niveles superiores de, podríamos llamar, "*pseudo-legislación*" internacional, hasta la misma faz positiva de la recepción por las Comunidades Autónomas de nuestro Estado de sus competencias en materia de Biotecnología.

Una ordenación jerárquica, y coherente. Ya que, tratándose de una disciplina jurídica de reciente aparición, se hace más palpable y necesaria esa idiosincrasia implícita al orden sistémico. La única manera de entender adecuadamente la dispersa y variada normativa sobre Biotecnología es partiendo de una sistematización clara y precisa.

Y, finalmente, una ordenación jerárquica, coherente, y "*tangible*", en el sentido de obtener una serie de reglas generales básicas que, por encima de la abstracción y variabilidad epitelial normativa existente en la actualidad, hagan posible la concepción de este grupo normativo como una verdadera y efectiva realidad sistémica. Esta necesidad de "*tangibilidad*", de "tener algo palpable entre las manos", de saber a qué atenerse en cada momento, aparece revestida de tintes inaplazables dentro del mural genérico constituído por la regulación biotecnológica, y no sólo por la cantidad, variabilidad y evanescencia de sus contenidos[14], sino por las mismas necesi-

---

[13] GONZÁLEZ NAVARRO, F., *Derecho Administrativo ...*, Vol. I, *op. cit.*, p. 534. También, el magnífico trabajo de José Luis VILLAR PALASÍ, "Consideraciones sobre el sistema jurídico", *R.A.P.*, n.º 100-102, enero-diciembre 1983, pp. 509-572.

[14] Un ejemplo gráfico de la celeridad que informa toda la regulación biotecnológica (consecuencia ineludible de su base eminentemente científica y técnica y del imparable progreso de la ciencia) lo podemos encontrar, sin ir más lejos, dentro de nuestro ordenamiento interno, evidentemente lento y no adaptado a las circunstancias, efímeras, que inspiran esta regulación. En 1997, España "desarrolla" completamente la normativa comunitaria básica sobre utilización confinada de organismos modificados genéticamente, la Directiva 90/219/CEE. Pues bien, un año después, en 1998, la Comunidad Europea aprobaría la modificación de dicha directiva, a través de la Directiva 98/81/CE, del Consejo, de 26 de octubre de 1997, para adaptarla

dades materiales y prácticas de hacer efectivas sus disposiciones, más allá de demoras, contradicciones o divergencias entre los diferentes sistemas normativos.

2.2. **Principios Generales del Ordenamiento Biotecnológico**

2.2.1. *Ideas generales*

A. Virtualidad de los Principios Generales

Acertadamente se ha dicho que "*los principios vertebradores de la política ambiental comunitaria... cumplen las mismas funciones en materia ambiental que en cualesquiera otros ámbitos. Por una parte, en la tarea de aplicación del Derecho, los principios deben ser usados como elementos hermenéuticos de las normas, imponiendo una interpretación de éstas acorde con los mismos principios. Por otra parte, deben emplearse como elementos integradores de las lagunas normativas*" [15], dotando al sistema jurídico, a través de este flujo constante de abstracción y concreción, de un efectivo mecanismo de "retroalimentación".[16]

Generalizando el ámbito de aplicación de los mismos (internacional, comunitario, nacional), y circunscribiéndolo al ordenamiento o sistema biotecnológico, puede decirse que los Principios Generales del Derecho no suponen sólo la "*superación del positivismo legalista*" [17], es decir, la investigación de lo subyacente y lo trascendente a las normas escritas, sino que constituyen, por sí, una clase concreta de "herramientas sistémicas".

Impetrar una interpretación uniforme y sólida y coadyuvar a la integración de las posibles anomias existentes bajo la aparentemente homogénea faz positiva de un ordenamiento determinado no es otra cosa que "hacer sistema".

La funcionalidad de los principios generales del ordenamiento biotecnológico se conecta, por tanto, con la dimensión sistémica –ordenada, coherente, inteligible– del mismo, encarnando sus postulados y reglas nucleares[18], y permitiendo, al menos en un plano teórico, su comprensión global, más allá del análisis empírico –y en cierto modo reduccionista– a que puede dar lugar un aséptico y compartimentado estudio de las diferentes normas existentes y de los diferentes sujetos implicados en su creación y aplicación.

---

al progreso técnico y a los conocimientos científicos. Evidentemente, la naturaleza sistémica de un grupo normativo determinado pugna con la vigencia "material o sustantiva" de un reglamento interno de apenas un año y medio.

[15] López Ramón, Fernando, "Caracteres del Derecho comunitario europeo ambiental", *R.A.P.*, n.º 142, enero-abril 1997, p. 60.

[16] Martín Mateo, R., *Bioética y Derecho*, Ariel, Barcelona, 1987, pp. 168-169.

[17] González Navarro, F., *Derecho Administrativo Español*, Vol. I, *op. cit*., pp. 822 y ss.

[18] *Vid*. Sands, Philippe, *Principles of International Environmental Law*, Vol. I, Frameworks, Standards and Implementation, Manchester University Press, Manchester 1994, pp. 183-185.

B. Método de identificación

Dada la escasez de estudios específicos sobre el grupo normativo regulador de las actividades de manipulación de organismos vivos, sobre todo a nivel interno español, y, más aún, acerca de los principios y valores fundamentales que pueden extraerse del mismo y servir como pautas de interpretación y aplicación, la identificación –y entendimiento– de un elenco general de los mismos debe partir, necesariamente, desde posiciones de generalidad.

La normativa sobre biotecnología es reciente. Su integración principial debe fundarse sobre bases sólidas y globalmente válidas, partiendo del análisis de la normativa más avanzada y con mayor asentamiento y aceptación.

Por ello, mi análisis, aunque mantenga como fin último la revelación de los principios generales del Derecho biotecnológico español, consistirá en la articulación racional de aquellos principios generales que, con validez general, pueden extraerse de la normativa ya existente a nivel internacional, comunitario y, por supuesto, interno.

Algunos de ellos están positivizados ya, otros son pergeñados expresamente por los operadores jurídicos[19], pero, en ocasiones –sobre todo tratándose de cuestiones novedosas y técnicas–, el discernimiento de aquellas pautas genéricas que ordenan e inspiran una materia, o un aspecto específico de la misma, requiere un verdadero esfuerzo de abstracción y generalización, una labor de *pseudo-legislación*.

Oteando, por tanto, el horizonte normativo actual de los diversos sistemas y regulaciones vigentes, nacionales e internacionales, será posible abstraer una serie de principios comunes, de aplicablidad general y válidos para la interpretación de cualquier subsistema interno, incluso ordenamientos tan recientes, escuetos y pragmáticos como el nuestro.

C. Criterio de clasificación

A primera vista, la identificación de los Principios Generales del Ordenamiento biotecnológico podría basarse en un *criterio comparativo*.

Dada la integración y los evidentes lazos de conexión entre el sistema biotecnológico y el derecho medioambiental, así como el dilatado desarrollo dogmático de la vertiente axiomática de este último[20], cabría extraer los principios generales del sistema biotecnológico de su seno.

---

[19] Dejando aparte la labor de *soft law* desarrollada activamente por las organizaciones internacionales en los últimos tiempos, a nivel comunitario, la propia Comisión ha identificado los principios generales que deben inspirar cualquier eventual reforma o adaptación de la normativa-base biotecnológica. El Inventory of safety guidelines in biotechnology, de 16 de diciembre de 1994 puede verse en internet, *http://www.biosafety.ihe.be/*.

[20] *Vid.*, por todos, SANDS, P., *Principles of International Environmental Law*, Vol. I. Frameworks, Standards and Implementation, Manchester University Press, Manchester 1994, pp. 183 y ss., y, entre nosotros, MARTÍN MATEO, R., *Manual de Derecho Ambiental*, Trivium, Madrid, 1995, pp. 39-58 y JUSTE RUIZ, J., *Derecho Internacional del Medio Ambiente*, McGraw-Hill, Madrid, 1999, pp. 69-85.

Desde esta perspectiva, la labor de abstracción, o mejor, de adaptación, consistiría en aplicar los principios ya desarrollados del ordenamiento medioambiental –internacional e interno– a las características propias del sistema y las normas biotecnológicas.

Sin embargo, la sustantividad y especialidad del conjunto de normas que regulan las nuevas biotecnologías, así como la oportunidad de identificar una serie de principios "*propios*" que lo informan, hacen más conveniente, entiendo, optar por un criterio *unidireccional*.

Y si por biotecnología se entiende, como parece ser opinión consensuada dentro de la doctrina científica de nuestro país, "*cualquier técnica que utiliza organismos vivos o parte de los organismos para fabricar o modificar productos, para mejorar plantas o animales y para desarrollar microorganismos para usos específicos*"[21], es razonable adoptar un criterio clasificatorio que parta *ab initio* de los dos presupuestos basilares que conforman su caracterización. La *dimensión técnica*, de un lado, en cuanto se trata de actividades científicas inmediatamente encaminadas a su aplicación comercial e industrial. Y la *dimensión biológica*, de otro, en tanto que nos encontramos ante una verdadera "*tecnificación de la vida*". Nos estamos convirtiendo en coautores de la misma[22].

Voy a distinguir, por tanto, entre **principios materiales**, es decir, criterios generales de información de la normativa comunitaria basados en la esencialidad –e irrepetibilidad– substantiva que constituye su objeto. Y **principios formales**, es decir, principios informadores de los cauces procedimentales administrativos incluídos en el sistema biotecnológico, basados, a su vez, en la dimensión adjetiva (técnica, científica, novedosa) de la normativa biotecnológica.

2.2.2. *Principios materiales: la integración del ordenamiento biotecnológico en base a su objeto*

A. *Sustratum* sistémico

El primer e ineludible criterio que debe inspirar todo el ordenamiento jurídico de la biotecnología debe radicar en el carácter sistémico de su objeto, los organismos vivos.

La regulación biotecnológica trata de prevenir los posibles daños sobre el ambiente y sobre la salud que pudieran derivarse de la utilización confinada o de la liberación voluntaria de organismos manipulados genéticamente –el "biohazar" que dirían los asistentes a la Reunión de Asilomar–. Esta efectiva preservación habrá de

---

[21] LACADENA, J.R., "Manipulación Genética", en GAFO, J., *Fundamentación de la Bioética y Manipulación Genética*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1988, p. 146.

[22] Un breve análisis de la variada gama de cuestiones implicadas en la nueva revolución biológica de nuestros días, en LÓPEZ MORENO, Ángeles, "Bioética para juristas", *Cuadernos de Bioética*, n.º 2, 1995, pp. 211-222.

partir, por tanto, del análisis y la investigación del comportamiento de los organismos genéticamente modificados (evaluación de riesgo), el cual sólo puede ser correctamente calificado a partir de la consideración de los mismos como sistemas, es decir como conjuntos de subsistemas, o elementos o factores, interrelacionados y vinculados entre sí, y de las interconexiones superiores entre ellos dentro de un ecosistema determinado.

Como dice Ramón Martín Mateo, lo que caracteriza al, podríamos llamar, "moderno" Derecho ambiental, y el ordenamiento biotecnológico es un sector ordinamental sustantivo del mismo, es su carácter sistémico, que parte de la consideración global del "*comportamiento de los elementos naturales y las interacciones en ellos determinadas como consecuencia de las actuaciones del hombre*"[23].

El ordenamiento de la biotecnología es inherentemente sistémico, puesto que articula los criterios y las fórmulas de control de las actividades de ingeniería genética, quizás inconscientemente, a partir de la concepción de los organismos vivos como "*sistemas*", como sedes de una interconexión físico-química constante, regulando las posibles repercusiones que la alteración de un elemento, o la introducción de elementos exógenos, pueden tener en el comportamiento, características o funciones del organismo en sí.

Y, a la vez, entendiendo el espacio o entorno de liberación de un organismo genéticamente modificado como un "nivel sistémico superior" –en los términos de la jerarquía sistémica del universo desarrollada por Boulding–, en constante retroalimentación, vertebrando su preservación, protección y restauración –en su caso- sobre la base de la posible incidencia e irrupción del mismo en las interrelaciones ecológicas subyacentes al mismo. El control de un OMG liberado al ambiente –intencionada o accidentalmente– es un control "ecológico", un control sobre las repercusiones o efectos del mismo, no tanto sobre los distintos elementos aislados del ecosistema afectado, sino sobre la delicada trama de relaciones, que no es sino la misma red que mantiene la vida, que subyace y alienta al mismo. Y es que, tal como sentenció en 1855 el Jefe Noah Seattle, en su irrepetible y maravillosa elegía de la naturaleza y de la vida, y como contestación a la pretensión del gobierno americano de comprar sus tierras, "*todo va enlazado, como la sangre que une a una familia. Todo va enlazado ... El hombre no tejió la trama de la vida: él es sólo un hilo. Lo que hace con la trama se lo hace a sí mismo*" [24].

En palabras de Carlos Carrasco-Muñoz de Vera, "*llegar a la comprensión de lo que es un sistema* –como conjunto de servomecanismos de regulación que mantienen el orden establecido–, *de su `funcionamiento´, nos dará claridad para comprender las interrelaciones de sus elementos y la importancia de la modifi-*

---

[23] "Elementos del derecho ambiental", *Sistema*, n.º 104-106, 1991, p. 42. Para Alfonso PÉREZ MORENO, "el entorno natural es un *todo* cuyo equilibrio puede ser alterado desde cualquiera de sus elementos", "Las bases de un Derecho Ambiental Europeo", en *Libro Homenaje al Profesor José Luis Villar Palasí*, Civitas, Madrid, 1989, p. 1009.

[24] *Vid*. el texto completo de la declaración en JAQUENOD DE ZSÖGÖN, Silvia, *El Derecho ambiental y sus principios rectores*, Dykinson, Madrid, 1991.

cación de cualquiera de sus variables respecto de los demás factores que actúan como compensadores de aquella variación, ya que el sistema tiende siempre al equilibrio"[25].

B. Subsidiariedad

Como principio enraizado dentro del marco global de fundamentación de la acción de la Comunidad Europea, y ya no sólo ceñido a la política medioambiental de la misma[26], debe ser tenido en cuenta a la hora de interpretar el bloque normativo biotecnológico, comunitario e interno, actualmente vigente.

Ha señalado Ricardo Alonso García que el principio de subsidiariedad implica un "*único test de eficacia, en virtud del cual la Comunidad sólo deberá intervenir cuando, para conseguir un objetivo previsto en el Tratado, en función del cual éste ha provisto a las instituciones comunitarias de competencias compartidas, dicho objetivo pueda ser alcanzado más eficazmente a través del ejercicio de tales competencias, a nivel, por tanto, comunitario, que a través del ejercicio por los Estados miembros de sus competencias compartidas con la Comunidad*"[27].

En parecidos términos, señala Jaime Rodríguez-Arana que conforme a este principio, el ejercicio de las competencias compartidas se debe realizar en el plano administrativo más descentralizado posible, teniendo en cuenta las competencias de las regiones y de los poderes locales y la organización político-administrativa de los Estados miembros y respetando en todo momento los criterios de suficiencia y eficacia[28].

La propia Comisión europea, en un ejercicio de autoconcienciación regulativa, y entroncando con el espíritu de intervención efectiva latente en los Tratados originarios, ha establecido que el grado de reglamentación comunitaria en el ámbito de la biotecnología dependerá de su "*necesariedad*". La Comunidad sólo intervendrá cuando sea necesario, según un examen detallado, caso por caso, de las características inherentes a cada aplicación biotecnológica en cuestión[29].

---

[25] "El medio ambiente. Los movimientos sociales: aspectos sociológicos y cívicos", *Poder Judicial*, n.º IV, 1989, p. 17.

[26] FERNÁNDEZ ESTEBAN, María Luisa, *El principio de subsidiariedad en el ordenamiento europeo*, McGraw-Hill, Madrid, 1996 y el número monográfico sobre "El principio de subsidiariedad y el medio ambiente" de *European Environment*, Vol. IV, n.º 2, 2000.

[27] *Derecho Comunitario*, Colección Ceura, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid 1994, p. 573.

[28] "La participación de las organizaciones públicas implicadas en el proceso decisorio comunitario: Administraciones nacionales, regionales y locales", en RODRÍGUEZ-ARANA MUÑOZ, J. *et al.*, *El proceso decisorio comunitario. Negociación, adopción y evaluación de decisiones en la Unión Europea*, Servicio de Publicaciones de la Universidad de Alcalá, Alcalá de Henares, 1995, p. 22.

[29] *Vid.* CANTLEY, Mark F., "The Regulation of Modern Biotechnology: A historical and european perspective. A case study in how societies cope with new knowledge in the last quarter of the Twentieth Century", en REHM, H.-J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and ethical dimensions, BRAUER, D. (ed. volumen), VCH, Weinheim, 1995, p. 651.

Se trata, por tanto, de un juicio individualizado y objetivo de conveniencia, tendente, en última instancia, a la configuración de un efectivo "*reparto de responsabilidad según los criterios de necesidad, eficacia y equilibrio*"[30].

El ámbito material de la regulación biotecnológica, las operaciones de manipulación genética, conlleva, por su conexión con la protección del ambiente y la salud humana y su carácter eminentemente técnico y especializado, amén de sus innegables fluctuaciones país por país, una regulación *de mínimos* por parte de la Comunidad Europea, que, garantizando la homogeneidad formal de dichas operaciones, asegure la eficacia, eficiencia y aplicabilidad directa de sus postulados.

Finalmente, también en diversos instrumentos internacionales se ha identificado el principio de subsidiariedad –y su correlato de privilegio de la actuación local– como criterio de racionalización normativa de las actividades e investigaciones derivadas de las modernas técnicas de manipulación genética[31].

C. Globalidad

A pesar de que, como hemos visto, la manera más eficaz de actuar es la más cercana al problema, la forma de pensar –y de regular– sobre el mismo ha de ser global, general.

Los posibles riesgos ambientales inherentes a las modernas técnicas biotecnológicas han puesto una vez más de manifiesto la inoperatividad de las concepciones clásicas del Derecho internacional, lastradas por los dogmas de la soberanía estatal y la intransigencia competencial de los Estados, y la necesidad de articular efectiva y universalmente el brocardo de "*pensar globalmente y actuar localmente*", ya que, evidentemente, el medio ambiente natural forma una unidad, un todo, a escala planetaria[32]. Como señala Ramón Martín Mateo, "*la intrínseca interrelación entre todos los sistemas terrestres*" hace que el enfoque hoy necesario englobe "*a todos los habitantes de nuestro planeta y a todos los poderes públicos que en este espacio cohabitan*"[33].

Este principio de regulación supranacional, ya sea en ámbitos regionales, como la Comunidad Europea, ya en ámbitos universales, viene siendo identificado, en los últimos tiempos, como uno de los requisitos fundamentales para una efectiva regu-

---

[30] RUIZ-TOMÁS Y PARAJÓN, Javier, "Ayudas financieras. Unión Europea y Estados miembros. Fondos estructurales. Fondo de Cohesión. LIFE. Ayudas de Estado", en PICÓN RISQUEZ, Juan (coord.), *Derecho medioambiental de la Unión Europea*, McGraw-Hill, Madrid, 1996, p. 114.

[31] *Vid*., así, la Introducción de la Resolución de la F.A.O., *Biotechnology in Agriculture, Forestry and Fisheries: FAO policies and strategies*, FAO**,** 1995 o las *International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology*, adoptadas en una reunión de expertos en bioseguridad, bajo los auspicios del United Nations Environmental Program (UNEP) celebrada en El Cairo, durante los días 11 a 14 de diciembre de 1995, cuyo punto 39 señala expresamente que "la responsabilidad para el establecimiento y/o implementación de los mecanismos apropiados sobre seguridad recae en los países y/o regiones".

[32] Sobre este principio puede verse KRÄMER, L., *E. C. Treaty and Environmental Law*, Sweet & Maxwell, Londres, 1998, pp. 67-69.

[33] *Manual ..., op. cit*., pp. 46-47.

lación general de las prácticas de ingeniería genética, sobre todo respecto a las operaciones de liberación al ambiente y comercialización transfronteriza de los productos transgénicos.

Y así, desde su reconocimiento universal como postulado inalienable de una verdadera y eficaz conciencia humana sobre la necesidad de protección del medio ambiente (el art. 7 de la Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo, de 7 de mayo de 1992 establece que "*los Estados deberán cooperar con espíritu de solidaridad mundial para conservar, proteger y restablecer la salud y la integridad del ecosistema de la Tierra*), el principio de globalidad, en sus distintas e interrelacionadas versiones, de deber de cooperación internacional[34], de necesidad de articulación de los problemas ambientales de forma global y coordinada, de oportunidad del establecimiento de un ordenamiento supranacional para la protección de determinados elementos ambientales, etc., ha sido recepcionado en los debates internacionales sobre la regulación de las técnicas de manipulación actual del ADN recombinante, y no sólo como una utópica aspiración de las naciones más concienciadas con los problemas ambientales, sino como proyección inmediata, aunque, hoy día, dificilmente alcanzable –por los intereses económicos en juego, las divergencias regulativas de los diferentes países y las posturas reacias de algunos de ellos– de la evolución normativa sobre bioseguridad. Así lo pone de manifesto el intento, lamentablemente con escaso éxito, de alcanzar un Protocolo universal de Bioseguridad, celebrado a principios de 1999 en Cartagena de Indias (Colombia), Protocolo que, como veremos más adelante, sería alcanzado en Montreal (Canadá) a finales de enero de 2000.

La propia Comunidad Europea, que es, hoy día, la única organización internacional con una normativa uniforme y obligatoria, aunque no pacífica, en materia de bioseguridad, ha reconocido la necesidad de articular las soluciones regionales con los principios y las tendencias internacionales, reseñando expresamente que la "*Comisión asegurará que todas las decisiones que se tomen en el campo de la biotecnología respetarán las obligaciones internacionales*"[35].

D. Responsabilidad internacional

Aunque los autores siguen distinguiendo, desde el punto de vista de una teoría general, entre la idea de prevención del daño ambiental, la obligación específica de no causar un daño ambiental transfronterizo y la responsabilidad de los Estados por los daños ambientales causados[36], la identificación del principio de responsabilidad

---

[34] SANDS, P., *Principles of International ..., op. cit.*, pp. 197-198.

[35] En internet, *http://www.bisafety.ihe.be/*

[36] *Vid.*, por ejemplo, JUSTE RUIZ, José, *Derecho Internacional..., op. cit.*, pp. 72-76. Fernando MARIÑO MENÉNDEZ alude concretamente a la obligación de los "Estados de actuar de tal modo que, por ellos o por personas bajo su jurisdicción o control, no se realicen actividades que causen daños "apreciables", medioambientales u otros, por encima de las fronteras a terceros Estados, bien directamente, bien indirectamente en la persona o bienes de sus súbditos", en DÍEZ DE VELASCO, Manuel, *Instituciones de Derecho Internacional Público*, Cap. XXXI. *La protección Internacional del Medio Ambiente (I): Régimen General*, 11.ª ed., Tecnos, Madrid, 1997, p. 617.

internacional en materia de bioseguridad puede englobar unitariamente estas tres dimensiones, y configurarse, a efectos prácticos, como el criterio internacional que obliga a los Estados, según el texto en el que se incluya y su alcance normativo, a establecer los mecanismos adecuados y suficientes para evitar la propagación transnacional involuntaria de organismos modificados genéticamente, respondiendo ante el Estado afectado en los supuestos de inacción, intervención inadecuada o respuesta tardía.

El principio de responsabilidad internacional, que viene a ser el envés del principio general de soberanía nacional sobre las actividades y recursos internos[37], ha sido recogido positivamente en todos los niveles de regulación ambiental, y, con las peculiaridades subyacentes a su contenido material, por las distintas normas, internas y supraestatales, sobre bioseguridad.

A nivel internacional, el **Convenio sobre Diversidad Biológica** señala, en su art. 3 que "*los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y 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 toda jurisdicción nacional*"[38]. Y, en un ámbito regional inferior como la Unión Europea, la actual "*constitucionalización*" del principio de "*interdicción de los efectos transfronterizos negativos*" hunde sus raíces en los primeros intentos comunitarios de forjar una política común en materia de medio ambiente, que, ante el silencio de los Tratados, hubo de revestirse de las notas de la consensuación y la programación evolutiva[39].

En el ámbito concreto de la biotecnología, este principio ha venido a recogerse, y a desarrollarse preceptivamente, tanto en la normativa-base comunitaria como en la regulación interna española de recepción. Obligaciones como la de evitar la propagación de organismos modificados genéticamente a otros Estados en caso de accidente, de adoptar las medidas necesarias para garantizar la inocuidad absoluta de los intercambios comerciales transfronterizos, de informar a los Estados vecinos y a la Comisión Europea en caso de una liberación no intencionada, de responder ante los daños causados en un Estado miembro a causa de instalaciones o actividades realizadas dentro de la jurisdicción estatal, etc., son claros ejemplos de la aplicación del principio de responsabilidad internacional en el ámbito de la bioseguridad.

De todas formas, como el propósito de este apartado es sólo identificar los principios generales que puede informar la dispar regulación biotecnológica actual, y la necesaria y posible normativa internacional actualmente debatida –y proclamada

---

[37] *Vid.* SANDS, P., *Principles of International ..., op. cit.*, pp. 190-194.

[38] El texto del Convenio sobre Diversidad Biológica, firmado en Río de Janeiro en junio de 1992, puede verse en el ANEXO I de la "Decisión 93/626/CEE del Consejo, de 25 de octubre de 1993, relativa a la celebración del Convenio sobre la diversidad biológica" (*DOCE* L 309/1, de 13 de diciembre de 1993).

[39] *Vid.*, al respecto, PAREJO ALFONSO, Luciano, "Origen y desarrollo del Derecho medioambiental en el ordenamiento comunitario europeo", en PICÓN RISQUEZ, Juan (coord.), *Derecho medioambiental de la Unión Europea*, Cap. II, McGraw-Hill, Madrid, 1996, pp. 54-55.

como inevitable– sobre la materia, sin entrar en especificaciones ni modulaciones concretas, me remito, para el análisis de las obligaciones anteriormente reseñadas al bloque sustantivo de esta tesis, en donde, dentro del régimen jurídico-administrativo de la biotecnología vegetal vigente en nuestro país ocupan un lugar específico las distintas ramificaciones del principio de responsabilidad.

E. Solidaridad internacional

La indisoluble conjunción, en una misma materia, de un objeto con virtualidad de afectar a cualquier tipo de vida hoy día existente, cuyo núcleo viene constituído por la misma esencia biológica que hace posible la existencia, y cuyas repercusiones exigen una consideración universal de su problemática y una autocontención nacional sobre sus aplicaciones, conducen inevitablemente a destacar, como nota esencial que debe inspirar cualquier regulación integral de las técnicas de manipulación genética, la de su proyección y vocación internacionales. Y, más importante, en tanto supone –y exige– el paso de las grandilocuentes declaraciones internacionales, engastadas en los limitados y polivalentes convenios y tratados, hacia postulados y exigencias concretas y determinadas, esta dimensión supranacional se bifurca, en el ámbito concreto de la biotecnología, en una variada gama de obligaciones –o, al menos, recomendaciones– en aras de consolidar un marco homogéneo universal, de principios mínimos, para el control y la vigilancia de las prácticas y actividades imbuídas por la última revolución del siglo XX, la revolución biológica, que, se ha dicho, hará posible "*comprender los mecanismos íntimos de la vida*" hasta llegar casi "*a un dominio de la vida*"[40].

Como se ha señalado, el deber de *cooperación* en la protección del medio ambiente "*incluye un deber de información y de consulta sobre las actividades perjudiciales para el medio ambiente*"[41]. Además, sirve de fundamento para la legitimación de otras actuaciones encaminadas al mismo fin, como la promoción de la investigación científica y tecnológica, la asistencia técnica y financiera a los países necesitados, el establecimiento de programas de vigilancia y evaluación ambiental, etc.[42].

En el ámbito concreto de la Ingeniería Genética, las "*agencias internacionales han de jugar un importante papel en el incremento de la concienciación de las potencialidades socioeconómicas de la tecnología y la motivación de los gobiernos*

---

[40] DAUSSET, Jean, "Bioética y Responsabilidad", *Revista Derecho y Genoma Humano*, n.º 3, 1995, p. 23. Para profundizar sobre la configuración axiomática de este principio puede verse DE LUCAS, Javier, "El principio de solidaridad como fundamento del Derecho al Medio Ambiente", *Revista de Derecho Ambiental*, n.º 12, 1994, pp. 51-70.

[41] GONZÁLEZ CAMPOS, Julio D.; SÁNCHEZ RODRÍGUEZ, Luis I.; ANDRÉS SÁENZ DE SANTA MARÍA, Paz, *Curso de Derecho Internacional Público*, 6.ª ed., Civitas, Madrid, 1998, pp 797-798. Silvia JAQUENOD DE ZSÖGÖN, por su parte, incluye como principios sectoriales del "macro-principio" de solidaridad, los de información, vecindad, cooperación internacional, igualdad y patrimonio universal, *op. cit*., p. 386. Sobre el principio de cooperación, puede verse específicamente LÜBBE-WOLFE, G., "El principio de cooperación en el Derecho medioambiental", *Documentación Administrativa*, n.º 235-236.

[42] *Vid*. JUSTE RUIZ, José, *Derecho Internacional ..., op. cit.*, p. 71.

para establecer comités de bioseguridad como requisito esencial para la transferencia de tecnología"[43].

Distintas Organizaciones internacionales han desarrollado, en el ámbito de la biotecnología, esta proyección aplicativa del principio de solidaridad internacional. Y así, por ejemplo, el **Informe de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo** (Río de Janeiro, 3-14 de junio de 1992) alude, en su capítulo 16, dedicado al tratamiento respetuoso con el medio ambiente de la Biotecnología, a principios tales como el de intercambio de información (art. 16.6.c), transferencia de tecnología (art. 16.6.d), cooperación internacional (art. 16.6.e), etc[44].

F. Flexibilidad

La Biotecnología engloba un variado conjunto de conocimientos en constante evolución. Es una materia esencialmente dinámica. Su progreso es imparable. Y su ritmo, frenético, ciego.

Esto, que tampoco es exclusivo de la revolución genética, en un mundo como el actual aguijoneado por las lacras de la autoconciencia y la auto-ética, del pragmatismo valorativo, de la indiferencia y la falta de confianza en los poderes públicos, obliga a que las normas que intentan acotar, regular, "manejar" estas actividades se doten de dosis extremas de flexibilidad, maleabilidad y antiformalismo.

Si a ello se añade la innegable dimensión tecnocientífica que impregna hoy día casi todos los ámbitos humanos y sociales, es fácil coincidir con Alfonso Pérez Moreno en su diagnóstico de la situación actual del derecho y la legislación ambientales. Dice el autor que "*entre la legislación y la ciencia ha de producirse una ósmosis permanente, y ésta debe ser facilitada por sutiles membranas jurídicas que mantengan actualizados los parámetros técnicos*"[45].

Es necesario el Derecho. Pero un "verdadero" Derecho. Un Derecho que, en realidad de verdad, regule una determinada materia, racionalice una parcela concreta de la actividad humana, pero, "eficazmente", contando con la aceptación y el respeto de la propia sociedad en donde se inserta. No existe –o no debería existir– el Derecho formal, aséptico. No hay derecho sin una verdadera aceptabilidad, o receptabilidad, por parte de los ciudadanos. Con razón se ha afirmado que el desuso es el cáncer del Derecho. Y, tratándose, además, de actividades científicas, de materialización de los conocimientos del hombre, que, en principio, son neutrales (todo

---

[43] TZOTZOS, George T., "Biological Risk Assessment: an editorial overview of some key policy and imlementation issues", en TZOTZOS, George T., (ed.), *Genetically Modified Organisms. A guide to Biosafety*, U.N.I.D.O. e International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, Oxon, 1995, p. 5.

[44] Documento A/CONF.151/26 (VOL. II), 12 de agosto de 1992, Distr. General, pp. 4 y ss.

[45] "Reflexiones sobre la sustantividad del Derecho Ambiental", *R.A.P.*, Vol. 100-102, enero-diciembre 1983, pp. 2783-2784.

depende del uso a que se destinen), el Derecho no debe ahogar, de ninguna manera, la creatividad y progreso de la ciencia[46].

Se ha dicho en este sentido que, en general, allí donde la intervención del legislador es necesaria, la "*regulación de materias relacionadas con las Ciencias de la vida*" debe estar revestida de "*consenso, gradualidad y provisionalidad*"[47].

Si se añade, además, que las operaciones de manipulación genética, no ya de genes humanos, simplemente de vegetales y microorganismos, conllevan la participación interdisciplinar de una amplia gama de científicos, que sus potencialidades trascienden la más utópica de las imaginaciones[48] y que sus aplicaciones se extienden horizontal e interrelacionadamente por todos los sectores sociales y económicos –primario, secundario y terciario–[49], es lógico presuponer una prevalencia de estos caracteres de flexibilidad y adaptación al progreso en el seno de la normativa biotecnológica.

La velocidad del desarrollo de la ciencia es mucho mayor que la velocidad de adaptación de la legislación. Ésta, por tanto, debería limitarse, únicamente, a recepcionar los principios y valores esenciales que han de infomar el ordenamiento, la regulación de aquélla, prescindiendo, en todo caso, de detalles técnicos y postulados demasiado concretos.

El Ordenamiento de la Biotecnología viene, así pues, informado, lo que se aseverará con el estudio del régimen jurídico derivado del mismo, por los criterios de **flexibilidad, gradualidad y facilidad de adaptación al progreso**, **complementariedad** mediante directrices y *standars*, encausados más por el fin que por el procedimiento y susceptibles de entrar a regular los detalles técnicos y específicos en cada parcela[50], **impregnabilidad** de los avances y los nuevos descubrimientos,

---

[46] Antes al contrario, la propia Comunidad Europea ha reconocido, positivamente, la necesidad de adaptación de la normativa comunitaria al progreso técnico (respecto al medio ambiente, art. 174.3 TCE). Sobre las relaciones entre el Derecho y la Ciencia, pueden verse las consideraciones de BAUDOUIN, Jean-Louis, "Límites penales de la experimentación genética", en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Vol. III, Fundación BBV, colaboración Universidad de Deusto y Excma. Diputación Foral de Bizkaia, Bilbao, 1994, pp. 166-168 (traducción José Gerardo Abella). Y sobre las consecuencias de la defensa de la tesis de la "neutralidad de la ciencia pura", frente al uso, correcto o erróneo, de la tecnología derivada, *RUSSO,* Enzo y *COVE,* David, *Genetic Engineering. Dreams and nightmares*, W. H. Freeman, Spektrum, Oxford, 1995, pp. 177-184.

[47] ROMEO CASABONA, Carlos María, "Consideraciones jurídicas sobre las técnicas genéticas", *Anuario de Filosofía del derecho*, XII, 1995, pp. 27-28.

[48] *Vid*. el reciente estudio de S. ALDRIDGE, *El hilo de la vida. De los genes a la Ingeniería Genética*, Cambridge University Press, Madrid, 1999 (traducción M.ª Teresa Clará de Cárdenas).

[49] *Vid*. MUÑOZ, Emilio, *Nuevas tecnologías y el diálogo entre sociedad e industria: El caso de la Biotecnología*, Curso Ciencia, Tecnología y Sociedad, organizado por la UNED, TEZANOS, J. F. (dir.), febrero 1997.

[50] En este sentido, el gobierno norteamericano pronto destacaría estas notas de flexibilidad y adecuación en el proceso de regulación de las actividades biotecnológicas. El propio presidente George Bush se referiría, en una comunicación de agosto de 1990, a la conveniencia de diseñar "standards basados en el fin o los objetivos a conseguir, más que en los medios específicos para conseguirlos", BRAUER, Dieter y SCHLUMBERGER, Horst Dieter, "Regulations for Recombinant DNA Research, Product Development and Production in the US, Japan and Europe –Analogies, Disparities, Competitiveness–", en REHM, H. –J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, D. BRUER (ed. volumen), VCH, Weinheim, 1995, p. 242.

tanto a nivel básico como aplicado, **prospección y planificación,** ya sea para la verificación *a priori* del curso evolutivo de las actividades reguladas, ya para vertebrar su régimen jurídico con fórmulas de globalidad y temporalidad y **simplificación** de los procedimientos de enmienda y modificación, fundamentalmente en el caso de anexos, apéndices o protocolos.

Ahora bien, no se trata de una cuestión de absolutismos –como desgraciadamente está planteándose en los medios de comunicación–. Ni puede defenderse exclusivamente una orientación "progresista" de la regulación biotecnológica, como la que prevalecería si sólo se atiende a este criterio de flexibilidad y adaptación al progreso, ni una posición obcecadamente "conservadora", marcada por los hitos de la marginación y la estigmatización de cualquier avance científico, porque, como es sabido, toda actividad científica tiene riesgos (riesgo residual).

El problema, y la tarea del legislador, es encontrar el equilibrio adecuado entre la necesaria flexiblidad, que impida el estancamiento de las normas, y su substrato insoslayable de rigor y concreción, que garantice la proscripción de cualquier tipo de riesgo grave.

G. Precaución o cautela

Quizás el principio general más importante, de los identificados a través del objeto de regulación del Ordenamiento de la Biotecnología, sea, por varias razones, este principio de acción precautoria[51].

La manipulación de organismos vivos, desde ínfimos microorganismos hasta vegetales o animales superiores –no digamos ya la alteración del patrimonio genético humano– ha suscitado, con mayor o menor vehemencia, y con más o menos propagación, recelos y temores desde las primeras aplicaciones de las tecnologías de ADN. Su sacralizado objeto –el código genético–, el paradigma tradicional de intangibilidad de la materia biológica, los peligros para el medio ambiente de la liberación de organismos genéticamente modificados, la comercialización, para uso humano, de plantas y alimentos manipulados genéticamente, la globalidad de sus posibles perjuicios, etc., han sido, y son, constantes argumentos enarbolados por asociaciones ecologistas, grupos de consumidores, asociaciones civiles, etc., para oponerse a todo tipo de operaciones de ingeniería genética.

Son, todas ellas, manifestaciones nítidas de la llamada "*ética defensiva*", promovida, entre otros, por el filósofo alemán Hans Jonas, y contrapuesta a la "*ética agresiva*", que "*promueve un incremento del debate moral con el objetivo de priorizar valores y, básicamente, predecir los dilemas éticos que puedan presentarse a fin de arribar a una solución anticipada*"[52].

---

[51] En geneneral, sobre el mismo, puede verse SHALIT, A. G.; JANK, Bernhard y RATH, J., "The precautionary principle", *Nature Biotechnology*, Vol. 18, n.º 7, 2000, pp. 697-698.

[52] MARTÍNEZ, Stella Maris, *Manipulación genética y derecho penal*, Editorial Universidad, Buenos Aires, 1994, p. 51. *Vid*., también, SASS, Hans-Martin, "Ética de la manipulación y límites morales de la bio-

La multidimensionalidad en sus aplicaciones, la interdisciplinariedad en su configuración, "*la aceleración sinérgica de los descubrimientos científicos y su afectación global*" y la novedad de sus cimientos han inoculado en la configuración social de las nuevas biotecnologías un clima y una sensación de desconfianza, de temor, de falta de información, etc., que exige, ineludiblemente, que su tratamiento legal sea llevado a cabo, no sólo a través del principio de prevención, sino con una efectiva y objetiva cautela. No en vano, "*lo que se pone en juego es la misma noción de persona humana, y el horizonte de sentido último que constituye nuestra visión del mundo*"[53].

El "principio de responsabilidad" sostenido por Jonas, nucleado en torno a la necesidad de la anticipación de la amenaza, exige una ética de la responsabilidad a largo plazo, cuyo imperativo ético sería: "*Obra de tal manera que las consecuencias de tu acción sean compatibles con la permanencia de una vida auténticamente humana en esta tierra*"[54].

Desde el punto de vista de la protección medioambiental, este principio ha sido identificado como uno de los postulados básicos para alcanzar la necesaria sostenibilidad entre el progreso y el desarrollo humanos y la preservación de los elementos naturales circundantes, y a la vez, soporte ineluctable, de los mismos. El principio 15 de la Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo proclama, así, que cuando haya peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente. En el ámbito más específico de la Comunidad Europea se ha llegado a plantear, incluso, la posibilidad de "*consagrar formalmente el principio de cautela*", articulado en torno a la probabilidad de producción de efectos nocivos para la salud o el medio ambiente y siempre que una evaluación científica preliminar, basada en los datos disponibles, no permita establecer con certeza el nivel de riesgo[55].

Asímismo, y respondiendo a la situación actual vivida en muchos de los países europeos –entre ellos España– de desconcierto, desconfianza e, incluso, ineficacia política, se ha pronunciado ya nuestro propio Tribunal Supremo afirmando la viabilidad de la exigencia del principio de precaución en materia de seguridad alimentaria, reseñando que "*cuando subsista una incertidumbre respecto de la existencia y la importancia de los riesgos para la salud de las personas, las instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar que la realidad y la gravedad de los riesgos estén plenamente demostrados*"[56].

---

tecnología", *Revista Quirón*, vol. 20, n.º 2, 1989, pp. 142 y ss.; JONAS, H., *Técnica, medicina y ética. Sobre la práctica del principio de responsabilidad*, Paidós, Barcelona, 1997.

53 LÓPEZ, Antonio, "La construcción social del futuro: modelos éticos ante las consecuencias de la Ingeniería Genética", en SÁNCHEZ MORALES, Mª Rosario (coord.), *La manipulación genética humana a debate*, U.N.E.D., Madrid, 1998, p. 155; OCHANDO GONZÁLEZ, Mª Dolores, *op. cit.*, p. 178.

54 *Vid*. ANDORNO, Roberto, "¿Tenemos el derecho de modificar la especie humana?", *Cuadernos de Bioética*, 25, n.º 1, 1996, p. 11.

55 Conclusiones de la Presidencia del Consejo Europeo de Niza, 7, 8 y 9 de diciembre de 2000, Anexo III. Resolución del Consejo sobre el principio de cautela, Considerando C y Apartado 17.

56 Sentencia 1546/1999, de 6 de noviembre de 1999, recurso de casación núm. 1808/1998, F. J. 2.º

Lo que debe quedar claro es que no es lo mismo "*prevención*" que "*precaución*". El principio de prevención (pre-venir) es un criterio formal y previo que debe inspirar la regulación procedimental de las actividades biotecnológicas, exigiendo que todos los experimentos y actividades se realicen según criterios científicos, sobre bases técnicas y teóricas sólidas, con las medidas y requisitos exigidos normalmente por la Ciencia.

Este principio sería observado, por tanto, si un experimento de utilización confinada o liberación voluntaria de OMG se realizara siguiendo las directrices científicas establecidas para el mismo. Es decir, evitando el "*riesgo inaceptable*". Y es lo mínimo que ha de exigirse a la experimentación científica, sobre todo cuando se están manipulando los elementos genéticos que configuran y "hacen posible" la vida. Que el científico actúe como prescribe la ciencia.

Pero esto no es suficiente. Materias como la ingeniería genética implican unos riesgos que no se neutralizan siguiendo las pautas científicas normales. La ciencia no es infalible. Y menos una ciencia reciente, como es la manipulación intencionada y consciente de organismos vivos[57].

El *principio de precaución* supone, pues, un grado más de reflexión y concienciación (quizás preocupación). Supone una enfatización de las medidas preventivas. Implica, como ha destacado la Comisión Europea, "*un planteamiento estructurado del análisis del riesgo, basado en tres elementos: evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo*"[58]. Las actividades de ingeniería genética deben realizarse de forma substancialmente cautelosa, no sólo científicamente preventiva, es decir adoptando las condiciones y pautas marcadas por la Ciencia. Hay que asumir que pueden producirse accidentes, hechos imprevistos, quizás irreversibles, y hay que intentar evitarlos a toda costa, actuando por encima de los simples criterios científicos y estableciendo las medidas más adecuadas y efectivas para disipar cualquier niebla de "incertidumbre científica"[59]. Como dice Emilio Muñoz, "*la prudencia consiste en la moderación en el comportamiento para ajus-*

---

[57] Se han identificado, en conexión con esta diferenciación, dos tipos de controles de la biotecnología, un control interno, de carácter científico y técnico, y un control externo, que versaría sobre la idoneidad y utilidad social de sus aplicaciones. Un simple control interno, por los propios científicos, respondería a la idea de prevención. Un control externo, que pivotara sobre las repercusiones o efectos de una tecnología determinada sobre la sociedad (y, consiguientemente, sobre el ambiente que la circunda y los hombres que la componen) conectaría, más bien, con las exigencias derivadas del principio de precaución. *Vid*. DÍAZ MARTÍNEZ, José Antonio, "La integración de la evaluación de tecnologías en el desarrollo de la biotecnología", en SÁNCHEZ MORALES, Mª Rosario (coord.), *La manipulación genética humana a debate*, Cap. 9, UNED, Madrid, 1998, p. 246.

[58] *Dictamen del Comité Económico y Social sobre "El recurso al principio de precaución"*, ap. 1.1.3, *DOCE C* 268, de 19 de septiembre de 2000.

[59] *Vid*., sobre el principio general de precaución medioambiental, JUSTE RUIZ, J., *Derecho Internacional del Medio Ambiente*, *op. cit.*, pp. 78-79; SANDS, P., *Principles of International Law*, Vol. I, *op. cit.*, pp. 208-212. A favor de la distinción entre prevención y cautela, MARTÍN MATEO, R., *Manual de Derecho Ambiental*, *op. cit.*, pp. 54-55 y JANS, Jan H., *European Environmental Law, Kluwer Law International*, La Haya-Londres-Boston, 1995, p. 21; en contra, FERNÁNDEZ DE GATTA SÁNCHEZ, D., "La política ambiental comunitaria en el Tratado de la Unión Europea", *Revista de Derecho Ambiental*, n.º 12, 1994, p. 99.

tarlo a lo que es sensato, discreto o exento de peligro; significa, en última instancia, cautela, reserva y discreción"[60].

No se trata de prevenir o minimizar los posibles riesgos evidentes de una actividad. Como se ha dicho, "*la precaución supone tomar medidas por debajo del umbral de peligrosidad*"[61].

Desde una perspectiva genérica, se ha destacado que "*el principio de `cautela´ establece que en caso de una amenaza de daños medioambientales graves o irreversibles la carencia de total certidumbre científica al respecto no debe impedir la adopción de las medidas pertinentes dirigidas a prevenir el deterioro del medio ambiente*"[62].

La inversión en el proceso de carga de la prueba que ha supuesto la universalización del principio de cautela medioambiental[63] –ahora, la persona que desea realizar una concreta actividad debe probar su inocuidad para el ambiente–, inscrita en la unánimemente identificada como nueva "sociedad del riesgo", del riesgo tecnológico producto –y consecuencia– de nuestro irreflexivo ímpetu por dominar la naturaleza[64], informa la normativa actual sobre biotecnología por todos sus poros. Como sucedió con la energía nuclear, la regulación de las técnicas de manipulación del ADN, por el riesgo y los peligros, de dimensiones universales, inherentes a los mismos (ha de tenerse en cuenta que se trata de una ciencia con apenas 20 años de madurez y frenéticamente conducida por los adelantos científicos) se ha visto impregnada, sobre todo en Europa, de tintes precaucionistas, no temerosos, pero sí cautelosos, con una exhaustiva exigencia de requisitos, con una reglamentación detallista, con un espíritu más proclive a la protección del medio ambiente y la salud humana que a la liberalización absoluta, aún siguiendo los criterios científicamente esculpidos, de las actividades y los productos emanados de las nuevas técnicas biotecnológicas[65].

---

60 "Nuevas tecnologías y el diálogo entre sociedad e industria: El caso de la biotecnología", *op. cit.*, p. 13.

61 BÁRCENA, Iñaki y SCHÜTTE, Peter, "El principio de precaución medioambiental en la Unión Europea. Aspectos jurídico-políticos", *Revista de Derecho Ambiental*, n.º 19, 1997, p. 15.

62 MARIÑO MENÉNDEZ, F. M., "La configuración progresiva ...", *op. cit.*, p. 823.

63 Establece el principio 15 de la "Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo" que "cuando haya peligro de un daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente". *Vid.*, al respecto, por ejemplo, MARCHISIO, Sergio, "El desarrollo sostenible en el Derecho Comunitario Europeo del Medio Ambiente", en PELÁEZ MARÓN, José Manuel (dir.), CASADO RAIGÓN, Rafael (coord.), *Cuestiones actuales de Derecho Comunitario Europeo*, III, Actas de las Terceras Jornadas de Derecho Comunitario Europeo, Córdoba, 1993, Universidad de Córdoba, Cuadernos de Derecho Internacional, n.º 7, Córdoba, 1995, pp. 126-127.

64 *Vid.*, al respecto, ESTEVE PARDO, José, *Técnica ...*, *op. cit.*, pp. 28-29 y el Monográfico sobre "Sociedad del riesgo", n.º 150 de la *Revista de Occidente*, 1993.

65 Como se ha escrito, la disparidad de criterios de actuación entre Estados Unidos y Europa no radica tanto en la información científica requerida o la valoración del riesgo llevada a cabo en cada supuesto, sino, más bien, en la configuración "de la carga de la prueba entre el regulado y el regulador", Genetically Modified Foods. Benefits and Risks, Regulation and Public Acceptance, Parliamentary Office of Science and Technology (Gran Bretaña), mayo 1998, p. 35.

El Ordenamiento de la Biotecnología es, por tanto, un *ordenamiento proactivo*, no reactivo[66]. Responde antes de la producción de cualquier riesgo.

La peligrosidad e irreversibilidad de una actuación en el genoma de una planta (alteración génica, introducción de un gen exógeno, bloqueo de la función de un determinado gen, etc.) obligan al Derecho a responder antes de que se produzca, no ya un daño, sino la posiblidad objetiva del mismo. "*El ámbito de aplicación del principio de precaución ... comprende las situaciones en que la intensidad de un riesgo todavía no representa un peligro para el medio ambiente, pero significa un riesgo identificable por encima del riesgo residual*" (el riesgo cero no existe)[67].

De todas formas, aquí está el epicentro del intenso debate sufrido en la Comunidad Europea en torno a la reglamentación sobre bioseguridad desde principios de los 80. Una política de prevención (como en Estados Unidos), es decir, una política de confianza en la ciencia y reglamentación de mínimos para cumplir con los requisitos marcados por ésta, protegiendo bienes jurídicos concretos de daños concretos. O una política de precaución, basada en la anticipación de la causalidad y en el desbordamiento de las facultades de ejecución del aparato administrativo, en la que no baste sólo con cumplir los dictados de la ciencia, sino que ante la duda, o ante actividades con riesgos esencialmente graves para el ambiente o el hombre, haya que abstenerse o rigorizar los requisitos, restringiendo determinadas actividades por su peligro *en sí*, no por su previsible afectación evaluable sobre determinados bienes jurídicos.

Los términos, la evolución y las consecuencias de este debate, que ha marcado el rumbo de la legislación comunitaria, y, consecuentemente, interna, en materia de ingeniería genética, irán progresivamente floreciendo a lo largo de nuestro análisis jurídico.

Pero el último hito del proceso comunitario de reglamentación ha venido a reforzar claramente la posición de este principio dentro del esquema jurídico-biotecnológico de la Unión Europea. El principio de cautela es el frontispicio de la reciente Directiva que ha venido a derogar, tras años de intenso debate, a la Directiva-marco 90/220/CEE (art. 1): la **Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001** (*DOCE L* 106, de 17 de abril de 2001).

2.2.3. *Principios formales: la integración del ordenamiento biotecnológico en base a su fin*

A. Interacción eficiente

Con las cautelas más arriba señaladas e implícitas en su "*objeto material*", la finalidad inmediata del ordenamiento biotecnológico es establecer los pilares bási-

---

[66] *Vid*. CHATAWAY, Joanna y TAIT, Joyce, "¿Influye estratégicamente la normativa sobre riesgos en la toma de decisiones del sector biotecnológico?", *Agricultura y Sociedad*, n.º 64, julio-septiembre 1992, pp. 172-173.

[67] BÁRCENA, I. y SCHÜTTE, P., "El principio de precaución ...", *op. cit*., p. 17.

cos y homogéneos del mercado interior comunitario de productos derivados de las técnicas de manipulación genética.

Aún tratándose de la intervención en el *sustratum* genético de los seres vivos, lo que impone las necesarias medidas preventivas y de cautela, no puede ocultarse, y muchos de los problemas de la forja y la evolución de la normativa comunitaria provienen de esta dualidad de intereses, que el propósito de la Comisión, a la vista del desarrollo de la industria y el comercio biotecnológico en Estados Unidos, era instaurar una normativa común y vinculante que posibilitara el avance y la adquisición de experiencia por parte de los países europeos en el campo de la biología y la ingeniería genética, sobre todo en sus aplicaciones a vegetales y animales.

Este fin justifica el denominado por la Comisión europea "*principio de interacción eficiente*". Consiste en que los productos (vegetales, alimentos, microorganismos, etc.,) derivados del uso de las nuevas biotecnologías han de ser sometidos a una sola autorización y a un solo procedimiento de evaluación antes de su comercialización.

Lógicamente, la apertura del mercado común para los productos biotecnológicos, la eliminación de cualesquiera obstáculos nacionales, ha de implicar la unificación y simplificación de procedimientos, requiriéndose una sola autorización, por parte de un Estado, o por parte de la Comisión en caso de conflicto, según las pautas homogéneas marcadas por la Comunidad en su normativa. Estamos, pues, ante un ejemplo de la técnica comunitaria tradicional de la "armonización de legislaciones"[68].

Por tanto, con las cautelas adecuadas, los frutos comerciales e industriales de las nuevas biotecnologías han de ser tratados como una mercancía más. Como un producto comunitario sometido a un único procedimiento armonizado de autorización –con las particularidades de cada Estado– y bajo criterios semejantes de evaluación del riesgo.

Este principio informa directamente todo el ordenamiento biotecnológico, tanto a nivel comunitario, como a nivel interno, y, por tanto, ha de servir como pauta de interpretación, no sólo en la tarea de integración de aquellos puntos oscuros o conflictivos (siempre habrá que tender a la simplificación de procedimientos, la evitación de duplicación de trámites, a la proscripción de criterios de evaluación divergentes entre los diferentes países, etc.), sino, también, para indicar la orientación correcta en supuestos de controversias judiciales.

Pero es que este principio, además de su ordinaria función hermenéutica, cumple, en el ordenamiento biotecnológico, una verdadera función de vertebración nor-

---

[68] Acerca de la paradoja que ha supuesto la motorización legislativa derivada de nuestra incorporación a las Comunidades Europeas, ha dicho Ramón MARTÍN MATEO: "Resulta curioso constatar cómo la libertad de mercado exige una enorme producción legislativa; nunca se ha legislado tanto como cuando se ha pretendido desregularizar", "Características del Derecho ambiental", *Revista de la Facultad de derecho de la Universidad de Granada*, número extraordinario dedicado al 2.º Curso de Derecho Ambiental, n.º 16, 2.ª ep., 2.º semestre, 1988, p. 42.

mativa. Todo el sistema comunitario de control de la utilización de Organismos Modificados Genéticamente se basa, como veremos más adelante, en el criterio de la *unificación* de las autorizaciones, mediante la reducción de los trámites a un procedimiento uniforme y común –establecido, delimitado y modulado desde Bruselas–, y, además, un *procedimiento unificado y eficiente*, es decir, rentable, útil, adecuado, que no entorpezca el comercio y la libre disposición de los productos transgénicos. La eficiencia, que va más allá de la simple eficacia (producción de efectos) supone la articulación de un procedimiento de comercialización común que sea adecuado, que se adapte al mínimo común comunitario y a las peculiaridades de cada Estado y que combine adecuadamente la consecución de los objetivos con la utilización de los medios[69].

En definitiva, el régimen jurídico instaurado por las directivas sobre bioseguridad de 1990 parece responder, *ab initio*, a la fórmula general de la Comunidad para evitar los obstáculos al mercado común, es decir, la armonización de legislaciones. Ahora bien, y siguiendo el análisis crítico de Manuel López Escudero, para una correcta caracterización del "*mercado interior biotecnológico comunitario*" habría que tener en cuenta, también, la llamada "*nueva estrategia*" comunitaria, que, engastada en el **Libro Blanco para la Consecución del Mercado Interior de 1985**, postula la combinación de la técnica del reconocimiento mutuo con la de la armonización de legislaciones para eliminar los obstáculos técnicos[70].

B. Evaluación previa y objetiva

La autorización de una actividad de ingeniería genética, sea a nivel interno (liberación al ambiente o utilización confinada), sea a nivel comunitario (comercialización) debe ir precedida siempre de una objetiva, evaluable y detallada evaluación de riesgos. Por definición, "*la evaluación del riesgo es el uso de métodos científicos, datos y modelos para la identificación del peligro, la estimación de las consecuencias, la valoración de la posibilidad de errores y la caracterización de los perjuicios*"[71].

El equilibrio entre seguridad ambiental e inocuidad humana exige, como requisito formal de contrapeso, que los criterios teleológicos de mercado se atemperen

---

[69] Para un estudio más detenido del régimen comunitario de armonización de legislaciones y, más concretamente, del "principio del reconocimiento mutuo" aplicado a los sectores industrial y alimentario, *vid.* fundamentalmente, MATTERA, Alfonso, *El Mercado Unico Europeo. Sus reglas, su funcionamiento*, Civitas, Madrid, 1991, pp. 190-224 y pp. 309-332 (traducción Cora Zapico Landrove) y GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, "Naturaleza y efectos de las claúsulas de reconocimiento mutuo incluidas en las normativas nacionales relativas al mercado interior", *Gaceta Jurídica de la C.E.*, D-27, 1997, pp. 117-149.

[70] LÓPEZ ESCUDERO, Manuel, "La aplicación del principio del reconocimiento mutuo en el Derecho comunitario", *Gaceta Jurídica de la C.E.E*, D-19, 1993, pp. 119-165. A favor de las "cláusulas de reconocimiento mutuo", GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, "El nuevo mecanismo de intervención para asegurar la libre circulación de mercancías en situaciones conflictivas", *Gaceta Jurídica de la C.E.*, B-128, noviembre 1997, pp. 17-24.

[71] AUBERSON, Lillian, "Risk Semantics and Genetically Modified Organisms", *Binas News*, Vol. 4, Issue 2-3, 1998, p. 2.

con fórmulas de valoración y control preventivos de los posibles riesgos o perjuicios de los productos biotecnológicos.

Como ha dicho Emilio Muñoz, al caracterizar esta exigencia de "anticipación del riesgo", "*la principal causa de la controversia que rodea la biotecnología reside en el hecho de que los riesgos no son totalmente controlables ... Los reguladores deben por lo tanto identificar riesgos potenciales,* evaluar *los impactos potenciales y asegurar al público que los riesgos se pueden gestionar*"[72].

Y una correcta "*evaluación de riesgos*" debe pivotar sobre tres criterios nucleares: seguridad, calidad y eficacia. Junto a ellos, y como ingrediente accesorio, deberá tenerse siempre en cuenta el "asesoramiento científico"[73].

Sobre la base de la denominada en la doctrina anglosajona "*practicabilidad razonable*"[74], el requisito adoptado por la normativa comunitaria biotecnológica de exigencia de una "**previa evaluación de riesgos**" enlaza directamente con una de las técnicas "*horizontales*" sobre las que se estructura la actual política europea de protección del medio ambiente: la evaluación de impacto ambiental[75].

Sin embargo, la peculiaridad –y potencialidad– de las técnicas a través de las que se obtienen los alimentos y productos transgénicos implica, no sólo la diferenciación y especialización de su "*evaluación de riesgos*"[76], que deberá centrarse en el análisis, anticipación y previsibilidad de los posibles perjuicios de un ser vivo genéticamente modificado tanto para el medio ambiente como para la salud humana, y ello mediante patrones específicos de inocuidad, ausencia de riesgos previsibles y garantía de imparcialidad y transparencia en la verificación, sino también, la materialización efectiva de este principio en una serie de "*criterios de actuación*", de carácter común y genérico. Así, la evaluación previa, como fórmula general de control, se complementa, en el ordenamiento biotecnológico, mediante las técnicas de "*autorización individualizada*", caso por caso, y "*verificación progresiva*", paso a paso.

---

72 Nueva biotecnología y sector agropecuario: el reto de las racionalidades contrapuestas, Documento de Trabajo 97-02, IESA (CSIC), p. 6.

73 *Vid.*, en Internet, *http://www.biosafety.ihe.be/*

74 COTTAM, A.N., "Occupational and environmental safety: the UK legislative framework", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. Y SALUSBURY, T.T. (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1994, p. 17.

75 *Vid.*, entre otros, JUSTE RUIZ, J., "Desarrollo y medio ambiente: hacia la armonización de la economía y la ecología", en Estudios de *Derecho mercantil en Homenaje al Profesor Manuel Broseta Pont*, Vol. II, Valencia, 1995, pp. 1878-1899; *Estudios de Evaluación de Impacto Ambiental*, Vol. I, Temas de Administración Local, Centro de Estudios Municipales y de Cooperación Interprovincial, n.º 41; y, sobre todo, con la bibliografía allí citada, MARTÍN MATEO, R., *Tratado de Derecho Ambiental*, Vol. I, *op. cit*., pp. 301-336.

76 En contra de esta visión específica, que se fundamenta en la esencial novedad de las nuevas técnicas de ingeniería genética e intenta evaluar los posibles riesgos de las mismas, independientemente de los productos fruto de ellas, la mayoría de la doctrina norteamericana ha resaltado la necesidad de evaluar y controlar los productos, que son los susceptibles de ser peligrosos para el hombre o el medio ambiente, y no tanto las técnicas, aunque sean revolucionarias y aún escasamente conocidas. Cfr., por ejemplo, MILLER, Henry I.; HUTTNER, Susanne y BEACHY, Roger, "Risk Assessment Experiments for `Genetically Modified´Plants", *Bio/Technology*, Vol. 11, noviembre 1993, pp. 1323-1324.

Esta trilogía procedimental aparece claramente plasmada entre los considerandos de la Directiva 90/220/CEE, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, uno de los dos pilares sobre los que se asienta el edificio normativo comunitario sobre bioseguridad. Se afirma, así, que "*es necesario establecer procedimientos y criterios armonizados para la evaluación caso por caso de los riesgos potenciales derivados de la liberación intencional de OMG en el medio ambiente; ... que antes de una liberación debería efectuarse una evaluación del riesgo para el medio ambiente; ... (y) que la introducción de OMG en el medio ambiente debería realizarse de acuerdo con el principio `paso a paso´; ello supone la reducción del confinamiento de los OMG y que su liberación se aumente de forma gradual, paso a paso, pero sólo en 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 siguiente etapa*". Todas estas previsiones se mantienen en el preámbulo de la nueva Directiva 2001/18/CE, aunque quizás dotadas, dentro de la tendencia en general restrictiva de la misma, de una mayor dosis de imperatividad o preceptividad (la evaluación ya no sólo "debería" hacerse, sino que "debe" hacerse).

Así pues, rigen en el ordenamiento biotecnológico comunitario los principios de uniformidad y suficiencia en la evaluación de riesgos *a priori*, individualización en el estudio y concesión de autorizaciones y gradualidad en la determinación de las condiciones para la realización de la actividad propuesta.

C. Prevención

La evaluación del riesgo –gradual y aisladamente considerada– que debe anteceder a cualquier actividad de manipulación genética de organismos vivos, y que atempera el rigor comercial que subyace bajo la faz positiva del ordenamiento biotecnológico comunitario e interno, está conectada, inmediatamente, con el principio general de prevención medioambiental.

Previsto programáticamente desde los primeros intentos comunitarios de articular una política "*común*" de protección del medio ambiente europeo[77], y enclavado hoy día en el art. 174.2 TCE ("*La política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado... (y) se basará en los principios de cautela y de acción preventiva...*), en general, y como pórtico de entrada del bloque normativo básico en materia de bioseguridad, en particular, requiere, en esencia, que las acciones de protección medioambiental sean tomadas en un estadio temprano y, a ser posible, antes de que el daño acaezca[78].

---

[77] *Vid.*, por ejemplo, GÓMEZ PUERTO, Ángel B. y SERRANO ULIERTE, Nieves, "La protección del medio ambiente en la Unión Europea: aspectos históricos, políticos, jurídicos e institucionales", *Actualidad Administrativa*, n.º 3, 1997, pp. 986 y ss.; GOSALBO BONO, Ricardo, "El Derecho del medio ambiente a la luz del Derecho Comparado y del Derecho de la Comunidad Económica Europea", *Poder Judicial*, n.º especial Medio Ambiente, IV, pp. 134-141; PÉREZ MORENO, Alfonso, "Las bases de un Derecho Ambiental Europeo", en el *Libro Homenaje al Profesor José Luis Villar Palasí*, Civitas, Madrid, 1989, pp. 1013-1017.

[78] *Vid.* SANDS, P., *Principles of International Environmental Law*, Vol. I, *op. cit.*, p. 195.

Más concretamente, el principio de prevención impone, ante la evidente constatación de la ineficacia de la coacción *a posteriori*[79] en el campo de la protección del medio ambiente frente a las, a menudo irreparables, agresiones humanas, "*la eliminación de los daños probados*", siempre y cuando "*el daño al que se dirige la medida sea real y ésta contribuya a solucionar el problema*"[80], priorizando siempre las medidas "*profilácticas*"[81], tendentes a evitar la materialización efectiva de los riesgos medioambientales, es decir, evitando la contaminación, o, en nuestro caso, la propagación incontrolada y peligrosa de un OMG, en sus mismos "*orígenes potenciales, respondiendo a imperativos de lógica ecológica y económica*"[82].

Posiblemente sea este principio, a pesar de su ambigüedad[83], junto con el de precaución, el que más haya contribuído a la configuración actual de la normativa comunitaria sobre bioseguridad, lo que justifica ampliamente su ensalzamiento como criterio nuclear de interpretación e integración principiales[84].

Y ello es así, hasta el punto de que su manifestación más típica, la *autorización*, haya sido apuntalada como bóveda para soportar el peso del altar donde se venera la protección del medio ambiente y la salud humana.

Como señala Luciano Parejo Alfonso, "*es normal que cuando la intervención y, por tanto, la regulación jurídico-administrativa de libertades o derechos de los ciudadanos adquiere un determinado umbral de intensidad o mínimo de complejidad, se establezca, para asegurar su efectividad, la prohibición del ejercicio de los mismos sin un control administrativo* preventivo*, caso a caso, del cumplimiento de aquella regulación. El prototipo mismo de la técnica utilizada en estos casos es la autorización, cuyo otorgamiento ... levanta la aludida prohibición*"[85].

El Ordenamiento de la Biotecnología se inscribe, pues, en la actual –y más concienciada– corriente legal de protección del medio natural. Un medio único e insustituible[86]. Que debe protegerse *a ultranza y ex ante*. Frente a respuestas parciales, graduales y dubitativas, la protección del entorno –y añadimos, del hombre que lo habita– debe hacerse de forma integral, conjunta, evitando cualquier alteración, por

---

[79] *Vid.* MARTÍN MATEO, R., "Elementos del Derecho ambiental", *Sistema*, n.º 104-105, 1991, p. 43.

[80] SOMSEN, Han, "Derecho Comunitario del Medio Ambiente: Tratado, instituciones, procedimiento de decisión e instrumento jurídico", en PICÓN RISQUEZ, Juan (coord.), *Derecho Medioambiental de la Unión Europea*, Cap. I, McGraw-Hill, Madrid, 1996, p. 22.

[81] *Vid.*, en este sentido, ARROYO, M. A., "Elementos de una política del Medio Ambiente", *Documentación Administrativa*, n.º 145, enero-febrero 1972, pp. 78-79.

[82] MARTÍN MATEO, R., *Tratado* ..., Vol. I, *op. cit.*, p. 447.

[83] Como dice Enrique ALONSO GARCÍA, "incluso en Alemania, de donde procede, su contenido exacto es difícil de determinar y ha sido más veces invocado que realmente aplicado", *El Derecho Ambiental de la Comunidad Europea*, Vol. I, Fundación Universidad Empresa, Civitas, Madrid, 1993, p. 78, citando expresamente a REHBINDER, E., *Understanding us and European Environmental Law*. A Practitioner´s Guide, T.T. Smith & P. Kromarek, 1987.

[84] Así se manifiestan por ejemplo R. HUERTA HUERTA y C. HUERTA IZAR DE LA FUENTE, *Tratado de Derecho Ambiental*, Vol. I, Bosch, Barcelona, 2000, p. 31.

[85] PAREJO ALFONSO, L.; JIMÉNEZ-BLANCO, A. y ORTEGA ÁLVAREZ, L., *Manual de Derecho Administrativo*, 5.ª ed., Ariel, Barcelona 1998, p. 418.

[86] Así lo afirma, por ejemplo, el prof. Eduardo ROCA ROCA, "Campos de golf y ordenación del territorio: régimen jurídico", *Revista de Derecho Urbanístico*, n.º 165, noviembre 1998, p. 1369.

mínima que sea, en alguno de sus elementos. Y la eficacia de esta protección sólo puede conseguirse de forma preventiva, proactiva.

La valoración de los posibles riesgos que para la salud de los trabajadores pueden emanar de la manipulación de un organismo genéticamente modificado, las repercusiones de un accidente local, la propagación –a través del aire, del agua, etc.,– de un microorganismo al que se ha introducido un gen patógeno, la gradualización de las medidas de confinamiento a exigir para cada operación de ingeniería genética, el análisis de los posibles riesgos para el hombre, las poblaciones locales, la biodiversidad, etc. que potencialmente puede conllevar un ensayo de campo con plantas transgénicas, las medidas de control y seguridad para la comercialización de un producto obtenido mediante técnicas de ingeniería genética, etc., son, todas ellas, decisiones que deben incorporar, en el juicio valorativo, el patrón de la prevención.

Ya no es que estemos alterando la propia evolución de la vida, que aceleremos un proceso de miles de millones de años, que nos irroguemos, sin justificación evolutiva alguna –el hombre ha sido la última y la más inconsciente de las especies en poblar la tierra– el papel de "*creadores*" del futuro de la Humanidad, lo que exige, inexcusablemente, actuar con precaución y cautela (es decir, con prudencia, con seguridad, etc.), sino que, simplemente, estamos empezando a desarrollar una ciencia, unos conocimientos, aún imberbes, que, previsiblemente, pueden causar daños y perjuicios al ambiente, a la salud humana o, más difíciles de comprobar, a las sutiles interconexiones que entrelazan los elementos bióticos y abióticos del primero con las consecuencias negativas para la segunda. Hay que actuar, por tanto, y para evitarlos, con prevención, con antelación, con previsibilidad y capacidad de respuesta.

D. "Horizontalidad": el dilema de la regulación por productos o por procesos

Uno de los mayores obstáculos que salpicó el camino de la Comunidad Europea en su inicial intento de articulación de un mercado libre, sin restricciones ni distorsiones competenciales, para los productos obtenidos mediante las nuevas técnicas de ingeniería genética, fué cómo afrontar, procedimentalmente, esta regulación. Las opciones eran dos: una regulación vertical, reactiva, como en Estados Unidos –en donde, ya en los años del despertar europeo al amanecer biotecnológico, existía una amplia implantación, e incluso aceptación, de la industria y el mercado biotecnológico–[87] o Japón, que se centrara en los productos peligrosos, independientemente de las técnicas usadas para su obtención (atribuyendo la competencia para su con-

[87] *Vid.*, al respecto, MUÑOZ, Emilio, *Biotecnología y desarrollo en distintos contextos culturales. Influencias e impactos*, en MEDINA, M. y KWIATKOWSKA, T. (coords.), *Retos del tercer milenio. Ciencia, tecnología, cultura y desarrollo*, 1998, y recogido como Documento de Trabajo 98-14; "La Biotecnologia ante su espejo: sociedad, industria, desarrollo y medio ambiente. Tres imágenes (1997-1998)", en el Curso de la Universidad Internacional Menéndez Pelayo *Alimentos transgénicos: objetivos y valores*, Valencia 30 de noviembre-3 de diciembre de 1998, dirigido por Emilio Muñoz Ruiz, Tomo I, pp. 20-21.

trol "verticalmente" a las distintas agencias encargadas de cada producto)[88]; o una regulación horizontal, preventiva, articulada en torno al control de los procesos, de las vías de producción y creación de los productos, más que sobre estos en sí, de tal forma que el control de los productos y las actividades biotecnológicas se atribuyera a instancias específicas.

El principio de "verticalidad" implica, pues, una distribución de controles en base al producto final. Cada agencia administrativa ejercerá sus competencias de control sobre los productos sometidos bajo su espectro material (las autoridades farmaceúticas controlan los medicamentos, las de control de alimentación los productos alimenticios, las fitosanitarias, las plantas, etc.). Y ello, independientemente de que en su elaboración se hayan utilizado o no técnicas de ingeniería genética. No hay nuevas preocupaciones. No hay, consiguientemente, nuevas normas. La seguridad de los Organismos Genéticamente Modificados habrá de enraizarse en la normativa general para el control de los productos peligrosos.

Desde esta perspectiva, conocida con el lema *one door one key* (a cada puerta su llave), e imbuída, quizás, más por la necesidad de garantizar la total inocuidad de aquellos productos aparentemente peligrosos para el ambiente o el hombre, que por el temor hacia unas prácticas y unos conocimientos recientes y poco desarrollados[89], la evaluación de la seguridad de un organismo genéticamente modificado debería basarse en la naturaleza del mismo y en el ambiente en el que va a ser introducido, y no tanto en el método por el cual ha sido modificado. Por ello, el concepto clave es el de *previously gained experience*: a mayor familiaridad con el organismo, menores controles y exámenes.

Por el contrario, el principio de "horizontalidad", tributario de una concepción más preventiva, que fué el adoptado por la regulación comunitaria, implica un control progresivo de los procesos de ingeniería genética. Las instancias administrativas tienen competencias para el control de un proceso biotecnológico integral, desde antes del inicio de la actividad hasta la comercialización del producto final. No se regulan los productos, sino los procesos de producción[90].

Esta dialéctica, entrelazada con la constante controversia en torno a la peligrosidad, inherente o no, de las nuevas técnicas de ingeniería genética, y que abreva en los manantiales de las actuales tendencias cuestionadoras de la llamada "*cultura del riesgo*", ha marcado la evolución de la regulación sobre bioseguridad en

---

[88] *Vid.* BRAUER, Dieter y SCHLUMBERGER, Horst Dieter, "Regulations for Recombinant DNA Research, Product Development and Production in the US, Japan and Europe –Analogies, Disparities, Competitiveness–", en REHM, H. –J. Y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume comprehensive Treatise*, 2.ª ed. Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, D. BRAUER (ed. volumen), VCH, Weinheim, 1995, pp. 239-277.

[89] *Vid.* MILLER, Henry I. y GUNARY, Douglas, "Serious flaws in the Horizontal Approach to Biotechnology risk", *Science*, Vol. 262, 3 de diciembre de 1993, p. 1500 y BORRILLO, Daniel, *Análisis ..., op. cit.*, p. 9.

[90] ALONSO GARCÍA, Enrique, "Legislación sectorial de Medio Ambiente", *REDA*, n.º 137, mayo-agosto 1995, pp. 74-75.

Europa[91]. Las presiones de la potente industria biotecnológica americana[92], los constantes requerimientos de modificación y flexibilización (no estigmatización) de las directivas por parte de las asociaciones industriales europeas[93], el debate en torno a la "diferenciación" o no de los riesgos de las prácticas de ingeniería genética[94] y la misma preocupación de las instituciones comunitarias en torno a la efectiva y "rentable" aplicación de sus normas sobre bioseguridad han girado en torno a la "modulación" del rígido principio de "horizontalidad", que impone procedimientos y requisitos específicos para los productos transgénicos frente a las normas generales que, para los mismos productos finales, en los que no haya intervenido la ingeniería genética, se aplican en toda la Comunidad.

Acerca de esta problemática, ha señalado Daniel Borrillo que, efectivamente, las Directivas comunitarias han invertido el esquema clásico de la concepción del riesgo, pues ya no se trata de constatar si un producto es peligroso (o puede serlo) para limitar su producción y circulación sino de regular antes que el peligro emerja. Europa se ha manejado con extrema prudencia. "*La nueva cultura del riesgo invierte la proposición considerando que la prudencia se impone en tanto no se haya probado la inocuidad*"[95].

---

91 *Vid.* CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Biotechnology ..., op. cit*. pp. 561-562; MAYER, Sue, "Why technology-based regulations don´t work", *Nature Biotechnology*, Vol. 14, diciembre 1996, p. 1630; CHATAWAY, Joanna y TAIT, Joyce, "¿Influye estratégicamente la normativa sobre riesgos en la toma de decisiones del sector biotecnológico?", *Agricultura y Sociedad*, n.º 64, julio-septiembre 1992, pp. 172-175; Development of an environmental Bio-industry: european perceptions and prospects, European Foundation for the Improvement of Living and Working Conditions, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 1993, pp. 12-25.

92 Se ha señalado que "la experiencia acumulada con los organismos genéticamente modificados por todas las agencias norteamericanas no ha revelado ninguna evidencia de la existencia de riesgo potencial, ni en el uso de técnicas de ADN recombinante ni en la transferencia de genes entre organismos no emparentados", pudiéndose calificar, por tanto, el sistema legal de Estados Unidos como "pragmático, científicamente apropiado y altamente competitivo", BRAUER, Dieter y SCHLUMBERGER, Horst Dieter, "Regulations for Recombinant DNA Research, Product Development and Production in the US, Japan and Europe –Analogies, Disparities, Competitiveness–", en REHM, H. –J. Y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, D. BRAUER (ed. volumen), VCH, Weinheim, 1995, p. 26.

93 En un informe, ya de 1986, del "European Committee on Regulatory Aspects of Biotechnology", se señalaba abiertamente que "las asociaciones industriales concuerdan con la postura de la OCDE respecto a la no necesidad de nuevas normas para el uso industrial de organismos genéticamente modificados ... Cualesquiera requerimientos adicionales para estos productos pueden ser subsumidos en la legislación presente, no existiendo *ningún fundamento para cualquier tipo de discriminación de los productos biotecnológicos", cit*. por CANTLEY, Mark F., *The Regulation ... op. cit.*, p. 550.

94 *Vid.*, por ejemplo, GARCÍA LÓPEZ, José Luis, "Bioseguridad y alimentos transgénicos: perspectiva europea y española", *Curso "Alimentos transgénicos: objetivos y valores"*, Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Valencia, 1998, p. 6. Ha dicho en este sentido Henry I. MILLER, que "tratar a los productos de la nueva biotecnología como una categoría distinta y peligrosa –o, al menos, potencialmente peligrosa– no está justificado y conduce a un amplio número de indeseables consecuencias", amalgamadas en torno a la "paralización o el retraso en el desarrollo de los nuevos productos", "Concepts of Risk Assessment: The "Process versus Product" Controversy Put to Rest", en REHM, H.-J. Y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multivolume Comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12, Legal, Economic and Ethical Dimensions, D. BRAUER (ed. volumen), VCH, Weinheim, 1995, p. 40.

95 "Análisis de la regulación comunitaria y española sobre la utilización, liberación intencional y comercialización de Organismos Modificados Genéticamente", Documento de Trabajo 94-04, CSIC (IESA), Madrid, 1994, pp. 7-8.

En el documento político de la Comisión "*Crecimiento, competitividad y empleo*" (Libro Blanco Delors), presentado en 1993, se reconocía ya, como una de las causas de la ralentización del crecimiento económico comunitario en materia de biotecnología el hecho de que "*el actual esquema horizontal se concibe por los científicos y la industria como desfavorable, por introducir barreras en la investigación básica y aplicada y su difusión pública, amén de los efectos desfavorables sobre la competitividad*"[96].

Por su parte, los defensores del sistema americano, a través de una reiterada y ácida crítica hacia la actitud precaucionista de la Unión Europea, instalada, se ha dicho, en el "*obsolescente y burocrático*" escenario de la catástrofe de las nuevas biotecnologías, han señalado que la complejidad y exhaustividad de tales procedimientos basados en los procesos, mas que en los productos finales, "*conducirán, inevitablemente, hacia un aparato burocrático desfasado, y, consecuentemente, a un lento y costoso procedimiento para controlar todo el campo de la tecnología, en vez de controlar inmediatamente los productos, en donde pueden aparecer, en realidad, los riesgos reales*"[97].

Aunque el debate sigue abierto –quizás sea consustancial a los propios conocimientos sobre manipulación del ADN–, y aunque en Estados Unidos, salvo algunas voces discordantes, la mayoría de los científicos lleva ya algunos años postulando una relajación de las medidas de control exigibles[98], lo cierto es que el desarrollo, y las modificaciones ya producidas, de las directivas-marco comunitarias, siguen impregnadas por el principio, más precaucionista, de "horizontalidad", centrando la atención en los procesos de manipulación genética y regulando sus frutos con normas específicas y mucho más rigurosas.

La filosofía puede ser la correcta. Aún desconocemos muchos de los procesos metabólicos y las consecuencias a medio y largo plazo de las prácticas de ingeniería genética aplicada a vegetales superiores, sobre todo en su liberación al ambiente y en su consumo humano. Pero, una férrea implantación de procedimientos centrados en los procesos, con las trabas burocráticas, dilaciones y exigencia de requisitos subyacentes a los mismos –en tanto que no se vigilan los productos finales, sino todo el proceso, independientemente de la peligrosidad mayor o menor, de la aplicabilidad, de la utilidad o del destino de los mismos–, podría convertir a Europa, más que en un área de investigación, progreso y avance, en un simple y árido mercado.

---

[96] *Cit*. por CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, pp. 648-649.

[97] BRAUER, Dieter y SCHLUMBERGER, Horst Dieter, *Regulations for Recombinant DNA Research ..., op. cit.*, pp. 26-27 y TZOTZOS, George T., "Biological Risk Assessment: An Editorial Overview of Some Key Policy and Implementation Issues", en TZOTZOS, George T. (ed.), *Genetically Modified Organisms. A guide to Biosafety*, U.N.I.D.O. e International Centre for Genetic Engieneering and Biotechnology, Oxon, 1995, pp. 4-5.

[98] AMILS, R. y MARÍN, E., *op. cit.*, pp. 35-41. Una crítica de las derivaciones actuales del sistema legal biotecnológico en Estados Unidos (presunción de seguridad, falta de coordinación, excesiva laxitud, ineficiencia competencial, etc.), en LONGLEY, Diane, "Regulation of Biotechnology 1996", Documento de Trabajo MBB333, Cap. 2, Julian Kindelerer, octubre 1996, p. 33. Señala la autora, en una de las últimas reflexiones de su trabajo, que "la regulación de la biotecnología en Estados Unidos es un mosaico de reglas, delineado a partir de una variedad de fuentes ninguna de las cuales está específicamente dedicada a los OMG", p. 42.

E. Equivalencia sustancial

A pesar de las sustanciales diferencias entre los esquemas europeo y americano, en torno a la instrumentalización de los procedimientos de control de las nuevas técnicas de ingeniería molecular, la filosofía que subyace a los mismos tiene algunos puntos de conexión.

Desde el punto de vista de la evaluación de los riesgos, ambos ordenamientos se basan en el mismo principio, desarrollado ampliamente por la OCDE y recomendado por distintas organizaciones internacionales implicadas en la regulación uniforme de las prácticas biotecnológicas[99]: el principio de "equivalencia sustancial" (o de "identidad")[100].

Según se afirma en el *Libro Verde de la Biotecnología en la agricultura, ¿Ilusión o realidad?*, este principio supone una comparación sistemática y detallada entre la planta o producto original (tradicional) y el transformado genéticamente. Sólo si se demuestra, fehacientemente, que el producto transformado (OMG) es sustancialmente equivalente, o comparativamente semejante, al original podrá ser equiparado a éste en términos de exigencias de seguridad[101].

Dado que no existe el riesgo cero y que ningún alimento es absolutamente seguro, los criterios de seguridad han de basarse en la existencia de una "certeza razonable" de que ningún daño se derivará de su uso bajo las "condiciones previsibles de consumo". Y, en materia de bioseguridad, esa "certeza razonable" habrá de conseguirse a través de un análisis comparativo entre los productos tradicionales y los mismos productos obtenidos, más rápidamente, mediante las técnicas de ingeniería genética.

Pero no han faltado tampoco, desde la perspectiva opuesta, ácidas críticas sobre la viabilidad de este principio en la valoración de la seguridad de los alimentos transgénicos. La brecha del consenso científico-dogmático ha sido abierta, fundamentalmente, por las asociaciones ecologistas y de protección de los consumidores.

---

[99] Se señala así, por ejemplo, en el **Informe de la Conferencia Técnica Internacional sobre Recursos Genéticos de Plantas** (FAO, Leipzig, Alemania, 17-23 de Junio de 1996), que "el concepto de equivalencia sustancial es una herramienta básica en la valoración utilizada para establecer la seguridad de los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados. No es una evaluación de seguridad en sí, sino un ejercicio dinámico, analítico de evaluación de la seguridad de un nuevo alimento o componente alimenticio respecto a otro alimento o componente ya existente"(Conclusiones 1-4); en el mismo sentido, utilizando el principio de "esquema comparativo"como espina dorsal del procedimiento de evaluación de riesgos, el **Informe del Grupo de Consulta FAO/WHO** (Roma, 30 de septiembre-4 de octubre de 1996), p. 5 (Evaluación de Seguridad).

[100] Un reciente análisis sobre su virtualidad en el campo de la evaluación de alimentos genéticamente modificados puede verse en el informe "*Safety aspects of genetically modified foods of plant origin*", del Grupo de Expertos de Consulta FAO/WHO sobre Alimentos derivados de la Biotecnología, Organización Mundial de la Salud, Geneva (Suiza), 29 de mayo-2 de junio de 2000, Organización Mundial de la Salud, 2000.

[101] Introducción al capítulo sobre Biotecnología y seguridad, Sociedad Española de Biotecnología, Madrid 1997, p. 85. Para una postura más crítica sobre la viabilidad formal de este principio, *cfr*. RONK, Richard, "Federal Regulation of Food Biotechnology", cap. 3, en HARLANDER, Susan K. y LABOZA, Theodore P. (eds.), *Biotechnology in Food Processing, Noyes Publications*, New Jersey, 1986, pp. 31-32.

Así, en un informe de 1997, Mae Wan Ho y Ricarda A. Steinbrecher opinan que "*el principio de equivalencia sustancial, sobre el que se basa la evaluación de seguridad de los alimentos es completamente arbitrario y acientífico. Un producto modificado genéticamente que resulte substancialmente equivalente se considera seguro y apto para el consumo humano. Pero el principio no sólo es vago e inconcreto, sino que además es flexible, maleable y está abierto a interpretaciones diversas. La equivalencia sustancial no significa equivalencia con la variedad de planta o animal no manipulado genéticamente. La comparación del alimento puede hacerse con cualesquiera variedades, e incluso entonces se considera sustancialmente equivalente*", recomendando, poco después, que "*para determinar la `equivalencia sustancial´ de un producto deberán efectuarse una serie de pruebas específicas, lo suficientemente precisas para revelar efectos no intencionados e intencionados. El producto de referencia para la comparación ha de ser el propio organismo receptor no-modificado, y deberán suministrarse los resultados de varias pruebas repetidas para respaldar la estabilidad de las características a lo largo de al menos cinco generaciones sucesivas*"[102].

La aplicabilidad práctica de este principio, una vez evaluada racionalmente la seguridad de un alimento y contrastada la viabilidad funcional de la modificación genética introducida (composición y características, nuevos rasgos introducidos, patogenicidad, etc.), se sustancia en las siguientes consecuencias, esquematizadas por José Luis García López:

1.- Si el nuevo alimento es sustancialmente equivalente a un alimento ya existente, las consideraciones nutricionales y de seguridad habrán de ser insignificantes;

2.- Los alimentos sustancialmente equivalentes serán tratados de la misma forma que sus análogos tradicionales;

3.- Cuando el principio de equivalencia sustancial no se pueda aplicar fácilmente los nuevos alimentos serán evaluados basándose en la experiencia adquirida en la evaluación previa de otros alimentos similares;

4.- Cuando un producto se considera que no es sustancialmente equivalente a otro tradicional, las diferencias identificadas han de ser el objetivo de la nueva evaluación; y

5.- Cuando no existe ninguna base para la comparación del nuevo alimento ya que ningún alimento similar ha sido consumido antes, el nuevo alimento ha de ser evaluado teniendo en cuenta su propia composición y propiedades[103].

---

[102] *Fallos fatales en la evaluación de seguridad de los alimentos. Una respuesta crítica al Informe Conjunto FAO/OMS sobre Biotecnología y Seguridad de los Alimentos (Informe sobre Alimentación y Nutrición 61 de la FAO)*, traducción de Isabel Bermejo para la C.S. de CC. OO. y la Fundación 1.º de Mayo, 1997, pp. 3-5. Añaden las autoras que, en definitiva, se trata de un principio acientífico y arbitrario, favorable a los productores, minimalista en su protección de la salud y el medio ambiente, precario en la información científica requerida para la evaluación y de naturaleza fatalmente reduccionista, pp. 12-17.

[103] *Bioseguridad y alimentos transgénicos: perspectiva europea y española*, Curso "Alimentos transgénicos: objetivos y valores", Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Emilio Muñoz Ruiz (dir.), Valencia 1998, pp. 7-8.

3. GRUPO NORMATIVO

3.1. **Normativa internacional**

3.1.1. *Nociones generales*

La primera –e imperiosa– necesidad que postula la sistematización y ordenación de un sistema jurídico es su "jerarquización"[104]. Por tanto, el primer conjunto de disposiciones que habrá que reseñar deben ser las que ocupan la cúspide, por su ámbito material y geográfico, dentro de este grupo normativo, heterogéneo y variado, de la "*Biotecnología*".

El conjunto de normas –en su acepción más amplia posible–, de diferente alcance y virtualidad, que configuran el Derecho Internacional de la Biotecnología es, por tanto, el primer y más genérico ámbito regulativo de la utilización y manipulación de organismos vivos a través de la Ingeniería Genética.

La importancia de la instancia internacional en la regulación de los Organismos Modificados Genéticamente aparece plasmada claramente en el punto 16,29 de la **AGENDA 21** de la **United Nations Conference on Environment and Development (UNCED)**[105]: "*Es necesario un mayor desarrollo de los principios internacionalmente consensuados sobre valoración del riesgo y tratamiento de todos los aspectos de la Biotecnología, lo que debería contribuir al desarrollo de los principios a nivel nacional. Sólo cuando sean adoptados procedimientos adecuados y transparentes de control y seguridad será la Comunidad suficientemente capaz de obtener los máximos beneficios de la Biotecnología, y de responder adecuadamente a sus riesgos*"[106].

Se encierran en esta breve declaración de intenciones muchas de las claves que inspiran la actual problemática sobre la regulación de la Biotecnología, en general: internacionalización de normas, consenso en los requisitos exigidos para la manipulación de organismos genéticamente modificados, tratamiento uniforme de las diversas aplicaciones, compatibilización de las instancias supraestatales con las regulaciones internas, necesidad de procedimientos ágiles y efectivos, fiscalización objetiva de los experimentos, calibración adecuada, tanto a corto como a largo plazo, de los riesgos y los beneficios, etc. En definitiva, toda una serie de objetivos que tachonan actualmente las distintas opciones normativas, tanto a nivel interno como internacional.

---

[104] *Vid.* González Navarro, F., *Derecho Administrativo ..., op. cit.*, pp. 535 y ss. y, para un estudio más completo acerca de la naturaleza sistémica y las relaciones jerárquicas en la organización de los seres vivos, *Vid.* Milsum, John H., "La base jerárquica para los sistemas generales vivientes", en Von Bertanffy, L.; Ross Ashby, W.; Weinberg, G.M.; *et alia, Tendencias en la Teoría General de Sistemas*, selección y prólogo de George J. Klir, 3.ª reemp., Alianza Universidad, Madrid, 1987, pp. 168-217

[105] La Agenda 21 es un proyecto de acción de las Naciones Unidas para la consecución de un Desarrollo Sostenible Global en el siglo xxi. Una buena revisión de los antecedentes históricos, los problemas suscitados y el contenido de la Agenda 21 puede verse en Ramón Tamames, *Ecología y desarrollo sostenible. La polémica sobre los límites del crecimiento*, 6.ª ed., Alianza Editorial, Madrid, 1995, pp. 266-268.

[106] En internet, *http://www.base.icgeb.trieste.it/*

Pero, también se deducen problemas y preocupaciones. Problemas por las divergencias regulatorias, por el excesivo estancamiento de los procedimientos, por las interferencias económicas de los gobiernos, etc. Preocupaciones, por la variabilidad de normativas existentes -consecuencia de la diversidad de sistemas políticos, económicos, sociales y culturales-, por la ausencia de unos patrones vinculantes armónicos[107], y, sobre todo y desde nuestro punto de vista, por la inexistencia de una normativa internacional común, de un "sistema general" sobre el uso y las aplicaciones de la Biotecnología.

En este sentido, se hacen nítidos e ineludibles los distintos intentos de elaborar un elenco de "normas" o "directrices" referentes a la Biotecnología vegetal y agrícola.

Pero hay más. La dimensión internacional de la regulación biotecnológica no sólo encuentra su imperatividad en la naturaleza de la manipulación genética de organismos vivos, sino su misma justificación existencial. No es sólo que la división artificial en espacios de soberanía nacional contradiga abiertamente la unidad sustancial de la Biosfera, de la Naturaleza. No es sólo que sus elementos no conozcan fronteras. Y no es sólo que haya ecosistemas que, aún ínsitos en un país determinado, rezumen una importancia biológica mundial. Es que, una liberación de OMG al ambiente, por ejemplo, necesita, ineludiblemente, un régimen de seguimiento, control y vigilancia de ámbito global, abierto, sin regulaciones que pierdan su eficacia tras la frontera del país autorizante.

Como se reseña expresamente en el Preámbulo del *Voluntary Code of Conduct for the Release of Organisms into the Environment*, producto positivo emanado de la colaboración de cuatro organizaciones internacionales (UNIDO/UNEP/WHO/FAO) y manifestación temprana de los principios generales y las obligaciones de los distintos Estados respecto a la moderna Biotecnología, "*dado que estos nuevos organismos tienen el potencial de producir efectos transfronterizos, se hace necesario desarrollar un código internacional de conducta y práctica y establecer un marco general y unas directrices que aseguren su seguridad en la investigación, desarrollo, producción, comercio y uso*"[108].

Se ha dicho, en este sentido, subvencionando una postura claramente "supraestatal" de la regulación sobre bioseguridad que "*la cuestión debe tratarse en un marco pluridisciplinar, y regularse, en la medida posible, en un ámbito supranacional, con reglas generales, universalmente aceptadas que eviten las contradicciones, los ries-*

---

[107] De hecho, la Unión Europea es la única organización internacional que puede imponer medidas ambientalistas a los países miembros. En este sentido, PONCE MARTÍNEZ, Carlos Félix, "Bioética y Derecho internacional público", *Cuadernos de Bioética*, 23, n.º 3, 1995, pp. 338-342.

[108] El Voluntary Code of Conduct for the Release of Organisms into the Environment fue preparado por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (U.N.I.D.O.), con la asistencia del International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (I.C.G.E.B.), para el grupo de trabajo sobre Bioseguridad formado por UNIDO, UNEP (Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente), WHO (Organización para la Salud en el Trabajo) y FAO, en julio de 1991. Este Grupo de Trabajo, dedicado específicamente a cuestiones de seguridad, había nacido en 1990 con la intención de establecer unas directrices prácticas para facilitar la aplicación segura de la Biotecnología

gos y la eventual ineficacia de normas exclusivamente nacionales y, en particular, que impidan la creación de los denominados `refugios genéticos´"[109].

Desde una perspectiva medioambientalista más amplia, también se ha destacado en numerosas ocasiones la necesidad de una regulación internacional para la protección de los distintos elementos naturales que hacen posible la vida[110], desde declaraciones lindantes en la utopía o en el *anecdotismo*, como por ejemplo los **Principios 11 y 12 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo**, que "obligan" a los "*Estados a promulgar leyes* eficaces *sobre el medio ambiente*" y "recomiendan" una "*cooperación para promover un sistema económico internacional favorable y abierto que lleve al crecimiento económico y al desarrollo sostenible de todos los países, a fin de abordar en mejor forma los problemas de la* degradación ambiental"[111], hasta consideraciones doctrinales radicadas en un análisis profundo y en unas convicciones arragaidas en la necesidad de una protección mundial del entorno natural, como se deduce de las siguientes palabras del prof. Ramón Martín Mateo: "*El Derecho internacional, bien que evidentemente todavía inmaduro en estos momentos, debe responder a un entramado de relaciones que progresivamente tienden a hacerse planetarias en todos los campos: suministro de energía, pobreza, economía, conflictos bélicos, pero que en relación con el ambiente lo son intrínsecamente en cuanto que responden a la lógica de los* sistemas naturales"[112].

Como dice Carlos Fernández de Casadevante Romaní, "*de un primer momento en el que la preocupación fundamental reside en la contaminación derivada de actividades industriales se ha pasado a una nueva percepción de la problemática*

---

[109] BARBERO SANTOS, Marino, *Ingeniería genética y reproducción asistida*, Introducción, p. XV, en Marino BARBERO SANTOS (ed.), Madrid, 1989.

[110] "El carácter internacional del Medio Ambiente es evidente ya que, la contaminación es un problema que no respeta las fronteras, siendo un tema que preocupa a todos los países. Por otra parte, existen determinados valores ambientales a los que sólo se les puede conferir una adecuada protección legal a través de la adopción de medidas de ámbito internacional", VIZCAÍNO SÁNCHEZ-RODRIGO, Paz, *Introducción al Derecho del Medio Ambiente*, CTO Medicina, Madrid 1996, p. 18

[111] La escasa confianza –y, quizás, determinación– de los Estados en la efectividad de una normativa básica internacional sobre conservación del ambiente mundial degradó la deseada "Carta de la Tierra", llamada a ser una Declaración Universal sobre Medio Ambiente y Desarollo equiparable a la Declaración Universal de Derechos Humanos a una "aguada" **Declaración sobre Medio Ambiente y Desarrollo**, dividida en 27 principios, "*cuyas ambigüedades e imprecisiones advierten de una parálisis –si no retroceso en algunos aspectos– respecto de los principios acuñados en Estocolmo*", REMIRO BROTONS, A. *et alia*, *Derecho Internacional*, McGraw-Hill, Madrid, 1997, p. 1128.

Sobre el trémulo e inestable puente que enlaza "la frustración y la esperanza", se coloca también el prof. Ramón MARTÍN MATEO, que, aun echando en falta, en esta Conferencia de Río, "*concretos compromisos y tangibles resoluciones que desemboquen en medidas directamente aplicables", proclama su virtualidad en forma de "importante avance ... en el consenso internacional*", vislumbrándose, entre la persistente neblina histórica de los recelos y autosuficiencias nacionales, la luz de un "*cambio en la mentalidad terráquea, un movimiento incontenible hacia la lucidez y el realismo*". Y es que, como reseña, "*todos somos viajeros de esta nave espacial llamada Tierra*", *Vid.* MARTÍN MATEO, R., *Tratado ..., op. cit.*, pp. 763 y ss. (Epílogo. La cumbre de Río de Janeiro).

[112] MARTÍN MATEO, R., *Tratado de Derecho Ambiental*, Vol. I, *op. cit.*, p. 203. A pesar de la lógica intrínseca que parece rodear el tratamiento internacional del ambiente, el propio autor señala en su Manual de Derecho Ambiental la escasa generalización, la patente ambivalencia y el crudo escepticismo con que tropiezan todos los intentos supranacionales de regulación de un aspecto específico del medio ambiente, *Vid.* MARTÍN MATEO, R., *Manual ...*, pp. 46-47

ambiental basada en la idea de que todos los elementos del medio ambiente son recursos que pueden ser indispensables para la supervivencia de la Humanidad"[113].

Se utiliza, en este sentido, esta naturaleza intrínsecamente sistémica y global del medio ambiente para vertebrar, en una de las obras de más reciente publicación, la dimensión internacional de la protección ambiental, y para justificar, en última medida, el tratamiento jurídico uniforme de la realidad ambiental, como realidad "*global u holística*", en donde todo está interrelacionado, y en donde "*sólo una acción concertada... a escala internacional*" puede superar las deficiencias antinómicas, irreversibles y, como se ha dicho, "trágicas" de la igualdad absoluta y la autosuficiencia[114].

Este proceso de "internacionalización" de la preocupación ambiental[115], cuyos "*verdaderos orígenes... se sitúan al final de los años 60*"[116], ha sido analizado desde distintas perspectivas por los autores, ya sea centrándose en el hecho de la respuesta "normativa" frente a los grandes problemas de deterioro del ambiente[117], ya partiendo del presupuesto fáctico de la "universalización de los problemas"[118] o su caracter "transfronterizo"[119].

---

[113] FERNÁNDEZ DE CASADEVANTE ROMANI, C., *La protección del Medio Ambiente en Derecho Internacional, Derecho Comunitario Europeo y Derecho* Español, Viceconsejería de Medio Ambiente del Gobierno Vasco, Servicio Central de Publicaciones, Vitoria-Gasteiz, 1991, pp. 31-32.

[114] JUSTE RUIZ, José, *Derecho Internacional del Medio Ambiente*, McGraw-Hill, Madrid, 1999, pp. 9-13. Para un análisis más profundo de la necesidad de una protección internacional de determinados espacios "comunes", faltos de una protección adecuada, de mantenerse la estrechez política de miras de los Estados respecto a la protección de los distintos elementos naturales, vid. HARDIN G., "The Tragedy of the Commons", *Science*, vol 162, 1968, n.º. 3860, pp. 1243 y ss. y CROWE, "The tragedy of the Commons Revisited", *Science*, vol. 166, 1969, n.º 3909, pp. 1103 y ss., ambos artículos citados por el anterior autor.

[115] La evolución de la protección internacional del Medio Ambiente, además de lenta y tardía, ha respondido a un proceso de globalización, desde la inicial actitud titubeante –y sectorial– de los Estados hasta la –por lo demás evidente– reciente concienciación universal de la precariedad, universalidad y limitación de los recursos naturales que hacen posible la vida sobre nuestro planeta. *Vid.*, en este sentido, REMIRO BROTÓNS, A. *et alia, op. cit.*, pp. 1126-1128

[116] GONZÁLEZ CAMPOS, Julio D.; SÁNCHEZ RODRÍGUEZ, Luis I. y ANDRÉS SÁEZ DE SANTA MARÍA, Mª Paz, *Curso de Derecho Internacional Público*, 5.ª ed., Servicio de Publicaciones de la Facultad de Derecho, Universidad Complutense de Madrid, Madrid 1992, p. 712

[117] Se refiere, por ejemplo, Susana AGUILAR FERNÁNDEZ al tránsito de la protección ambiental centrada en el Estado-Nación ("*concepción del territorio estatal como un ámbito ecológico reservado*", señala A. REMIRO BROTONS), como entidad soberana e independiente, hacia la universalización e internacionalización del fenómeno "ambiental", prácticas regulatorias deudoras de parcelas "domésticas" de soberanía interna, *Vid*. AGUILAR FERNÁNDEZ, S., *El reto del medio ambiente. Conflictos e intereses en la política medioambiental europea*, Alianza Universidad, Madrid, 1997, pp. 23 y ss. Y es que, como dice el prof. MARTÍN MATEO, "*el Derecho internacional clásico no (estaba) en condiciones de aceptar este reto, ya que su capacidad de movilización y respuesta a los problemas mundiales se (encontraba) anclada en los dogmas de la soberanía mundial, fervorosamente respaldados por los Estados ... y por la transposición a este ámbito de los principios iusprivatistas de la autonomía individual y de la libertad personal dispositiva*", *Manual ..., op. cit.*, p. 46

[118] *Cfr*. en este sentido, SUBIRATS, J., "*El proceso de formación de políticas en España. Algunas hipótesis*", *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, n.º 9, mayo-agosto 1994. Dice, en este sentido, Ramón MARTÍN MATEO que "*su ambición (normativa ambiental) es a la postre planetaria, en cuanto que ... los sistemas naturales básicos se integran por los subsistemas menores e interaccionan a su vez entre sí*", *Manual ..., op. cit.*, p. 65

[119] *Cfr.*, JAQUENOD DE ZSÖGÖN, Silvia, *Iniciación al Derecho Ambiental*, Dykinson, S.L., 1996, pp. 29 y ss., con ejemplos tan distantes en el tiempo –y en los motivos– como la erupción del Vesubio del año 79 o la degradación intencional del Golfo Pérsico, provocada por Iraq durante la Guerra del Golfo, "*como consecuencia directa del vertido de cerca de siete milllones de barriles de petróleo y por la combustión de alrededor de seiscientos pozos en el desierto*".

Pero, lo que es evidente es la "*existencia de recursos cuya conservación no puede sino alcanzarse mediante una comprometida acción internacional, en la cual cada Estado asuma su parte de responsabilidad en la acción común*"[120], de tal forma que se alcance "*un ordenamiento supranacional... que incorpore los grandes principios rectores necesarios, a partir de los cuales se estableciesen políticas y programas, cuya aplicación, Estado por Estado, podría venir facilitada por la adopción de Acuerdos y Tratados internacionales o mejor aún mediante el obligatorio cumplimiento de lo decidido en instancias mundiales o regionales ya establecidas...*"[121].

Valga, a título meramente ejemplificativo, pero claramente revelador de este proceso de "internacionalización" de la cuestión ambiental, el siguiente dato reseñado por Susana Aguilar Fernández en su monografía: En el *Registro de Tratados Internacionales y Otros Acuerdos de política medioambiental* del U.N.E.P. (*United Nations Environment Program*) se recogían, a medidados de los años ochenta 108 textos, *de los cuales tan sólo dos eran anteriores a 1939*[122].

En definitiva, la proyección internacional de la regulación de la Biotecnología, en particular, y del Derecho medioambiental, en general, es indiscutible, y, más allá de la propia idiosincrasia global y sistémica del ambiente natural –que no conoce fronteras–, su necesidad, y casi urgencia, vienen demandadas por la creciente universalización de los mayores problemas ambientales de la Humanidad, problemas que trascienden las capacidades "domésticas" e independientes insertas en las soberanías nacionales y que han de encontrar su punto de apoyo en la colaboración y solidaridad internacional. Sólo así podrán cumplirse eficazmente los tres grandes principios que, se ha dicho, inspiran el Derecho Internacional del Medio Ambiente: *prevención, reducción y control*[123]. Como se concluyó en la **Conferencia de Helsinki de 1975**, "*la protección y el mejoramiento del medio ambiente, así como la protección de la naturaleza y la utilización racional de sus recursos en beneficio de las generaciones presentes y futuras, constituyen una de las tareas de máxima importancia para el bienestar de los pueblos y el desarrollo económico de todos los países, y muchos de los problemas relativos al medio ambiente ... sólo pueden resolverse de manera eficaz mediante una estrecha cooperación internacional*"[124].

3.1.2. *Naturaleza*

A. Dificultades metodológicas

La primera característica de la normativa internacional sobre Biotecnología vegetal que habría que destacar viene teñida con matices metodológicos.

El estudio de la normativa internacional aplicable a la Biotecnología vegetal es altamente complicado, por la dispersión de las fuentes, por la variabilidad sustanti-

---

[120] JAQUENOD DE ZSÖGÖN, S., *El Derecho Ambiental y sus principios rectores*, 3.ª ed., Dykinson, Madrid, 1991, pp. 59-60

[121] MARTÍN MATEO, R., *Manual de Derecho Ambiental*, *op. cit.*, p. 45

[122] *Op. cit.*, p. 26

[123] *Vid.*, por ejemplo, REMIRO BROTONS, A. *et alia, op. cit.*, pp. 1129-1133

[124] *Cit.* por MARTÍN MATEO, R., *Tratado ...*, Vol. I, *op. cit.*, p. 212

va de los materiales –que se entrecruzan y yuxtaponen–, por la dificultad de acceso a su contenido, y, por el distinto alcance y obligatoriedad de sus declaraciones[125]. Además, la especificidad de la materia que constituye el objeto de nuestro análisis obliga al deslavazamiento de muchas declaraciones, no siempre fáciles de sistematizar, que, en principio, tienen un ámbito material mucho más amplio que el análisis del tratamiento génico de los organismos vivos vegetales. Dificultades que, finalmente, se traducen en la necesidad de utilizar nuevas fuentes de conocimiento. La celeridad, casi brusquedad, de los giros científicos en la valoración de los riesgos provenientes de la Biotecnología, o la determinación de los requisitos de utilización, hacen necesaria una información actual, rápida y universal. La velocidad de la ciencia siempre deja atrás a los intentos de regulación. E incluso, a la labor de información pública de cada investigación o cada descubrimiento. Se hace necesario, pues, un nuevo modelo de información, una nueva estructura de conocimiento. Y en este sentido, y sobre todo para acceder a las fuentes internacionales productoras de información sobre Biotecnología, la utilidad de las "modernas autopistas de la información" se hace inevitable. En el mundo de "*Telépolis*" también hay lugar para la Biotecnología[126].

B. Sustantividad actual y novedosa

Si, como se ha dicho, "*el Derecho Internacional del medio ambiente es, seguramente, la rama más reciente del ordenamiento jurídico internacional*"[127], es lógico pensar que las disposiciones internacionales relativas a la Biotecnología vegetal, una de las disciplinas científicas de más reciente impacto en la normativa ambiental –si no la última verdaderamente sustancial–, vean multiplicadas sus características de actualidad y novedad.

---

[125] Pueden trasladarse aquí algunas de las múltiples manifestaciones que se han venido vertiendo en torno a la caracterización internacional del Derecho Medioambiental, como carente de efectividad y plena ejecución. Y así, las palabras que Antonio REMIRO BROTONS *et alia* dedican, tras analizar las características de la protección actual del medio ambiente (concepción como valor común de la sociedad internacional, como unidad integral y como fruto de la cooperación internacional), a la escasa vinculación y obligatoriedad de las obligaciones ambientales internacionales, tienen máximo traslado y actualidad hoy día respecto a la dimensión internacional de la regulación biotecnológica. Dicen los autores que "*la toma de conciencia de la cooperación internacional es reciente y carece aún de los adecuados instrumentos normativos e institucionales para su efectiva operatividad*". Si esto se dice en 1997 respecto a la protección del Medio ambiente, ¿cómo calificar la respuesta normativa internacional a los problemas derivados de la manipulación genética de seres vivos?, REMIRO BROTONS, Antonio *et alia*, *op. cit.*, p. 1125

[126] "*Telépolis, una extraña ciudad que no se halla en ninguna parte y que es ya hoy, cuando apenas está naciendo, la ciudad más poblada de la tierra*", GONZÁLEZ NAVARRO, F., *Derecho Administrativo* ..., Vol. III, *op. cit.*, p. 1030, quien, a su vez, toma la expresión de Javier ECHEVERRÍA. Entre las inmensas posibilidades de información sobre los aspectos internacionales de la Biotecnología en Internet (trabajos de las organizaciones internacionales, directrices, códigos de conducta, proyectos de armonización, consultas y encuentros, bases de datos, etc.), pueden destacarse, por su globalidad y utilidad práctica, las siguientes direcciones: International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (*http://www.icgeb.trieste.it/biosafety/*); Biosafety Information Network and Advisory Service (*http://www.binas.unido.org/binas/*); Food and Agricultural Organization of the United Nations (*http://www.fao.org/*); Organización Mundial de la Salud (*http://www.who.int/*); Organización para la Cooperación y el Desarrollo Econòmico (*http://www.oecd.org/*); Institute for Biotechnology Information (*http://www.biotechinfo.com*)

[127] JUSTE RUIZ, José, *Derecho Internacional del Medio Ambiente*, McGraw-Hill, Madrid, 1999, p. 3

Se podría decir, por tanto, que el Derecho Internacional de la Biotecnología es, seguramente, la rama más novedosa y reciente del Derecho Internacional del Medio Ambiente.

Pero el carácter novedoso de una ciencia, de una, en nuestro caso, disciplina jurídica, presenta, quizás, más dificultades que ventajas. Efectivamente, el atractivo, la singularidad, la palpable actualidad y la inmensa aureola de aplicaciones que subyacen a la Biotecnología vegetal se ven contrarrestadas, desde el punto de vista dogmático, por la ausencia de una sólida base doctrinal (sobre todo en países de incorporación tardía a la revolución genética), por la dificultad de comprensión de una materia en la que se entrecruzan múltiples y variados intereses, por la interdisciplinariedad (ya comentada) inherente a su contenido, por la excesiva amplitud de las regulaciones, faltas de concreción y sistematicidad, etc.

Esta calificación de la normativa biotecnológica internacional como actual –y, porqué no, revolucionaria– encuentra su reflejo positivo en los mismos instrumentos supranacionales que se ocupan, siquiera parcialmente, de la Biotecnología vegetal. Las primeras palabras del Preámbulo del **Informe de las Naciones Unidas sobre la Conferencia sobre Medio Ambiente y Desarrollo**[128] establecen ya que "*la Humanidad se encuentra en un momento definitivo de la historia*", entre otras razones, y saltamos al **Capítulo 16**, específicamente dedicado al **Tratamiento ambiental respetuoso de la Biotecnología**[129], porque "*la Biotecnología, como un campo de emergente desarrollo científico, constituye un abanico de técnicas susceptibles de producir específicos cambios en el ADN, o material genético, en plantas, animales y sistemas microbiales, y posibilitar la producción de productos y tecnologías útiles*"[130]. Y cinco años después, la **Comisión sobre Desarrollo Sostenible**, en su quinta sesión (7 a 25 de abril de 1997), como institución encargada de valorar los progresos de implementación e institucionalización de la Agenda 21, sigue resaltando, en el **Informe de la Secretaría General**, que la

---

[128] Informe General A/CONF. 151/26 (Vol. I), 12 de agosto de 1992. Esta Conferencia internacional, convocada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, y desarrollada en Río de Janeiro entre el 3 y el 14 de junio de 1992, conocida también como la Cumbre de la Tierra, tenía, entre sus objetivos básicos "*promover el desarrollo del Derecho Internacional del medio ambiente*" y, en particular, "*la posibilidad y oportunidad de definir los derechos y deberes de los Estados en este ámbito*" (res. 44/228, de 22 de diciembre de 1989).

[129] Traducción que me parece más acertada a la utilizada por algún autor: "**Gestión ecológicamente racional de la biotecnología**", *Cfr.*, por ejemplo, BOU FRANCH**,** Valentín, "La conservación de la Diversidad Biológica", Cap. VIII de JUSTE RUIZ, J., *op. cit.*, p. 36.

[130] El Capítulo 16 del Informe General de las Naciones Unidas, que desarrolla los objetivos generales plasmados por las distintas delegaciones nacionales en la llamada **Agenda 21 o "Programa 21"**, cuyo objetivo son los problemas más acuciantes de hoy y preparar el mundo para los cambios del nuevo siglo (punto 1.3), se articula sobre cinco áreas de actuación determinadas: 1) Incremento de alimentos y materias primas; 2) Mejora de la salud humana; 3) Mejora de la protección del Medio Ambiente; 4) Seguridad y desarrollo de la cooperación; 5) Desarrollo de una Biotecnología respetuosa con el Medio Ambiente, y pretende, en última instancia, compatibilizar las enormes posibilidades que se desprenden de las nuevas técnicas de ingeniería genética (salud, seguridad alimenticia, prácticas agrícolas sostenibles, salubridad del agua, desarrollo industrial de materias primas, reforestación y tratamiento de aguas residuales) con la prudencia de un control eficaz, el realismo de su adaptación las técnicas tradicionales y la necesidad de fiscalizar su incidencia sobre el Medio Ambiente.

Biotecnología, con sus recientes y continuos descubrimientos, "*podrá contribuir al desarrollo sostenible mediante la mejora de la producción alimenticia y el abastecimiento de alimentos, y la protección de la salud y el medio ambiente*"[131].

La **F.A.O.**, otra de las organizaciones internacionales implicadas en el desarrollo y promoción de las aplicaciones agrícolas y alimentarias de la Biotecnología vegetal[132], ha destacado, por su parte, que las Biotecnologías "*son un* nuevo *grupo de poderosas herramientas para la investigación y el desarrollo actuales ... (aunque) deberían ser usadas conjuntamente con las tecnologías tradicionales para la solución de los problemas y sus aplicaciones dirigirse más a las necesidades que al desarrollo de la tecnología en sí*"[133], todo ello motivado por la "*necesidad de acelerar el desarrollo de nuevos y mejores alimentos*"[134].

C. Grado de obligatoriedad

El palpable interés de las Organizaciones Internacionales en la protección del ambiente natural ha posibilitado la adopción, a nivel interno y restringido, de numerosos documentos encaminados a fijar directrices o normas de conducta para aquellas actividades susceptibles de causar algún daño o deterioro en algunos de los elementos que componen la Biosfera.

No obstante su decidido interés y preocupación (reuniones, encuentros, conferencias, etc.) y la gran variabilidad de materias tratadas, la realidad es que "*la mayoría de los actos no presentan carácter vinculante, constituyendo meras recomendaciones o declaraciones*"[135]. Esto es debido, según Martín Mateo, a que "*las conclusiones que afectan a casi todos los países del mundo no pueden tener la rotundidad coercitiva que se desgrana de las legislaciones nacionales tradicionales*"[136].

---

131 Punto 2 Informe E/CN 17/1997/2/Add.15, 21 de enero de 1997

132 La Organización Internacional para la Agricultura y la Alimentación (F.A.O.), constituída formalmente a mitad de siglo para abordar los problemas de financiación agrícola, lucha contra las plagas y enfermedades de la agricultura y la situación de los agricultores, propugna "*unos fines muy amplios y con un marcado carácter técnico, que repercute en el campo económico y también en el campo social*". Como fines específicos que posibilitarían su actuación genérica en el campo de la Biotecnología vegetal, y siguiendo la sistematización adoptada por Manuel DÍEZ DE VELASCO, podríamos destacar el fomento "*de las investigaciones científicas, tecnológicas, sociales y económicas sobre nutrición, alimentación y agricultura*", la conservación de "*los recursos naturales y la adopción de métodos mejores de la producción agrícola*", la mejora de "*los métodos de elaboración, comercialización y distribución de productos alimenticios y agrícolas*" (art. 1). Un mayor análisis de los objetivos, miembros y estructura orgánica en DÍEZ DE VELASCO, M., *Las Organizaciones Internacionales*, 10.ª ed., Tecnos, 1997, pp. 359-362

133 *Biotechnology in Agriculture, Forestry and Fisheries: Fao policies and strategies (Introducción)*, en *Agricultural biotechnology in the developing world*, FAO, 1995

134 *Biotechnology and Food Safety (Introducción)*, Informe del Acuerdo Conjunto FAO/WHO, Roma, Italia, del 30 de septiembre al 4 de octubre de 1996. En un informe de enero de 1999, titulado *La FAO y la biotecnología*, se declaraba expresamente que "*unida a otras tecnologías, la biotecnología puede aportar nuevas soluciones para algunos de los problemas antiguos que obstaculizan el desarrollo rural sostenible y la consecución de la seguridad alimentaria ... La FAO reconoce la necesidad de adoptar un criterio equilibrado y amplio para el desarrollo biotecnológico, planteando su integración en diversos sectores del programa de trabajo de la Organización*".

135 GONZÁLEZ CAMPOS, Julio D.; SÁNCHEZ RODRÍGUEZ, Luis I. y ANDRÉS SÁEZ DE SANTA MARÍA, Mª Paz, *op. cit.*, p. 713

136 MARTÍN MATEO, R., *Tratado ..., op. cit.*, p. 766.

Determinado sector doctrinal sostiene, sin embargo, que, aunque "*se trata de resoluciones con valor esencialmente prospectivo o programático, es decir, normas de incitación, fundadas en nociones racionales, científicas o técnicas*", en determinadas ocasiones, "*tienen un contenido normativo más acusado*"[137].

La normativa internacional sobre Biotecnología vegetal también, y en mayor medida quizás, viene impregnada con estas notas de voluntariedad y no preceptividad. El conjunto de instrumentos internacionales que se ocupa de la utilización de OMG, en sus distintas manifestaciones, se incluye, pues, dentro de lo que se ha llamado el *soft law* o Derecho programático. Un "derecho" carente de obligatoriedad, eficacia directa o imperatividad. Un "derecho" voluntario, genérico, facultativo. Unas "normas" que, más que regular, armonizar u ordenar, aconsejan y asesoran. Unas normas, se ha dicho, de "*contextura flexible y particularmente fluída*"[138].

Ha dicho, en este sentido, Diane Longley que "*el creciente número de directrices emanadas de las organizaciones internacionales no posee "fuerza de ley", (sino que) van destinadas a persuadir a las naciones firmantes, con el propósito de coordinar el desarrollo de una agenda y unos principios comunes sobre bioseguridad*"[139].

Desde estos presupuestos y con estas características ha sido caracterizado, por ejemplo, el **Código de Conducta para la Biotecnología**, de la F.A.O., expresamente calificado como "*instrumento de soft law*"[140], e, incluso, y desde una perspectiva sustantiva, de carencia de "*hipotéticos beneficios*"[141].

La relatividad jurídica que contamina este grupo normativo internacional se manifiesta tanto en aquellas declaraciones por las que las Organizaciones Internacionales se limitan a aconsejar a los Estados el uso y fomento de la Biotecnología, sin entrar en especificaciones[142], como cuando declaran la limitada virtualidad de los principios instituídos[143] o la posible conveniencia de trasladar a

---

137 JUSTE RUIZ, J., *op. cit.*, p. 63. Dentro de lo que gráficamente llama "*Los procedimientos normativos informales*". Es decir, fuentes formales del Derecho Internacional del Medio Ambiente, con valor normativo y jurídico, que, más que dudoso o atenuado, se califica como informal, o diferente al conjunto de disposiciones tradicionales conformadoras del régimen jurídico internacional de una materia, encabezadas por los Convenios y Tratados Internacionales.

138 JUSTE RUIZ, J., *op. cit.*, p. 44

139 LONGLEY, Diane, "Regulation of Biotechnology 1996", Cap. 2, Documento de Trabajo MBB333, KINDERLERER, Julian, *Genetically Modified Organisms*, Sheffield Institute of Biotechnological Law & Ethics (SIBLE), octubre, 1996, p. 23.

140 ROSE, Gregory, "International Regimen for the Conservation and Control of Plant Genetic Resources", en BOWMAN, Michael y REDGWELL, Catherine (edts.), *International Law and The Conservation of Biological Diversity*, Kluwer Law International, Londres, 1996, p. 157.

141 MILLER, Henry I., "Biotechnology and the UN: new challenges, new failures", *Nature Biotechnology*, Vol. 14, julio 1996, p. 831.

142 "*Los Gobiernos, ..., con la asistencia de las organizaciones internacionales y regionales y con el apoyo de las organizaciones no gubernamentales, el sector privado y las instituciones académicas y científicas*, deberían *mejorar la producción de plantas, animales y microorganismos mediante el uso de las biotecnologías tradicional y moderna, en aras de conseguir una agricultura sostenible ... y seguridad en los alimentos*", Punto 16.4, Capítulo 16, del **Informe de la Conferencia de las NN.UU. sobre Medio Ambiente y Desarrollo.**

143 "*El cumplimiento de estas Directrices no invalida las obligaciones requeridas por los sistemas legales, ya sean nacionales, regionales o internacionales*", Punto 17 de las **Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad en la Biotecnología**, de la U.N.E.P.

nivel interno, ya las líneas generales y los principios de actuación "*en aquellos países que aún no tengan una normativa al respecto*"[144], ya normas concretas de actuación y control, para aquellos Estados que quieran actualizar, desarrollar o complementar su normativa interna[145].

Desde un punto de vista formal, la tipología de instrumentos que se han ocupado de la Biotecnología desde esta perspectiva programática, carente de fuerza jurídica vinculante, es bastante amplia: Resoluciones, Delaraciones, Informes de encuentros, Programas, Estrategias, Códigos de Conducta, Actas Finales de Conferencias Internacionales, Dictámenes de Grupos de Expertos...[146].

Consecuencias de esta idiosincrasia facultativa serían el carácter desiderativo que irradian algunos de los instrumentos internacionales estudiados ("*Los beneficios ofrecidos por las nuevas tecnologías no podrán ser completamente aprovechados sin un continuo compromiso con la investigación básica*"[147]), su naturaleza genérica y optativa[148] o su nítida configuración recomendatoria[149] y ejemplificativa[150].

---

[144] Preámbulo del **Código Voluntario de Conducta para la Liberación de Organismos al Medio Ambiente**, preparado por U.N.I.D.O.

[145] *Vid.*, por ejemplo, el Anexo III de las **U.N.E.P. Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad en la Biotecnología**, que establece los elementos y requisitos mínimos necesarios para realizar una correcta "*Valoración del Riesgo*" (Risk Assessment), los organismos que deberían llevarla a cabo a nivel interno, las cuestiones que deben informar todo el procedimiento, la información que debe ser aportada y analizada y, finalmente, los posibles supuestos ante los que se pueden encontrar las autoridades nacionales a la hora de autorizar el uso o la liberación al ambiente de un organismo o planta modificada genéticamente.

[146] *Vid.*, respecto a la dimensión normativa del *soft law* en el Derecho Internacional del Medio Ambiente, JUSTE RUIZ, J., *op. cit*., pp. 44-45.

[147] Introducción del documento **La Biotecnología agrícola en los Países en Desarrollo**, F.A.O., 1995.

[148] Así por ejemplo, las **Directrices de la U.N.E.P. sobre Seguridad en la Biotecnología**, tras establecer la "*conveniencia y utilidad*" de que los países establezcan o designen una autoridad nacional o regional y mecanismos institucionales internos para la regulación y/o el control del uso de organismos "*con nuevos rasgos*", autoridad, dice el punto 33, con conocimientos y experiencia, técnica y científica, relevantes, deja abierta la posibilidad de que dicha autoridad exija sólo una "*notificación*" para los experimentos de ingeniería genética, o, por el contrario, requiera necesariamente la "*autorización*" respectiva (punto 37, IV. Condiciones para la Seguridad: Mecanismos a nivel nacional y regional).

También afloran estas notas de voluntariedad, disposición y continuismo en el **Código Voluntario de Conducta** de U.N.I.D.O. que, al establecer las futuras acciones y responsabilidad de los gobiernos, respecto a la utilización y liberación de OMG, deja a criterio de los diferentes Estados la posibilidad inicial de continuar con sus normas, siempre que ofrezcan garantías de seguridad suficientes (Voluntary Code of Conduct for the Release of Organisms into the Environment, UNIDO/UNEP/WHO/FAO Working Group on Biosafety, Actions and Responsabilities for Government, pp. 5 y ss.).

Algún autor califica a esta voluntariedad de implementación o cesión de la aplicación de los principios generales establecidos por la normativa internacional, como la dimensión aplicativa (frente a la dimensión normativa) del principio del *soft law*, imperante en toda la normativa medioambiental internacional, *Cfr.* JUSTE RUIZ, J., *op. cit.*, p. 45-46.

[149] Una de las principales conclusiones del **Encuentro de Expertos de la FAO y de la WHO sobre Biotecnología y Seguridad Alimenticia**, celebrado en Roma (30 de septiembre-4 de octubre) en 1996, fue recomendar que "*la valoración de la seguridad (de los OMG) basada en el concepto de equivalencia sustancial*" fuera aplicada por los distintos Estados a la hora de configurar sus mecanismos de seguridad de productos alimenticios derivados de organismos modificados genéticamente (**Safety Assessment. El concepto de equivalencia sustancial**).

[150] El informe de la F.A.O. "**Valoración del Riesgo y Seguridad Alimenticia**", producto del Encuentro de miembros de dicha organización y de la Organización para la Salud en el Trabajo en Roma durante los días 27 a 31 de enero de 1997, establece, en este sentido, un capítulo dedicado a algunas definiciones, con especificación de requisitos y ejemplos, de términos clave en la "Valoración del Riesgo" (pp. 5 y ss.). Se anali-

En definitiva, la nota genérica que marca la estructuración y el devenir positivo de la normativa internacional sobre Biotecnología vegetal, enmarcada dentro de lo que se ha llamado "*procedimientos nomogenéticos de corte innovador*"[151], una vez constatados los problemas metodológicos y su esencialidad intrínsecamente novedosa, es el carácter voluntario, condicional y básicamente reduccionista de sus principios. No son convenios ni tratados internacionales. No son normas obligatorias de Derecho Internacional. Son, y debido al escaso tiempo de existencia de la materia, códigos de conducta que marcan las directrices a seguir por los diferentes Estados en aras de alcanzar un conjunto internacional de normas y principios estable y homogéneo, directamente encaminado a armonizar el uso y utilización de OMG, e indirectamente dirigido a sentar las bases de una estructura comercial internacional firme y duradera. No son, por tanto, reglas jurídicas, preceptos vinculantes. Su viabilidad carece de vinculación, tachonándose su contenido de principios "*blandos,... de intensidad atenuada, expresada en compromisos mitigados, susceptibles de modulación a voluntad*"[152]. Son líneas generales de actuación, fruto del consenso, articuladas con trazos de voluntariedad, permisividad y parcialidad, que delinean un esbozo de orden internacional condicional y reduccionista ("*en la medida de lo posible... según proceda... cuando sea necesario*").

D. Progresividad

"*Dada ... la particular dependencia de la conservación del medio ambiente* (en nuestro caso, frente a los posibles impactos provenientes de la utilización o liberación de organismos modificados genéticamente) *de los avances científicos y de los recursos técnicos y financieros para su puesta en práctica, los compromisos... se disponen en este ámbito del Derecho Internacional, más que en ningún otro, a través de un sistema escalonado de doble –o triple– nivel, integrado por un tratado principal o convenio marco al que se añaden, al tiempo de su adopción y/o sucesivamente, una cadena de protocolos y anexos con miras a desarrollar las disposiciones de aquéllos y/o traducir las nuevas circunstancias científico-técnicas y económicas en presencia*"[153]. Estamos ante lo que se ha denominado "*sistemas convencionales*"[154].

---

zan, así, conceptos clave para una correcta y eficaz regulación de la utilización de organismos modificados genéticamente, como "Valoración del riesgo", "Política de valoración de riesgos" o "perfil del riesgo" (Risk profile).

[151] JUSTE RUIZ, J., *op. cit.*, p. 65, englobando bajo esta calificación a "programas de acción, códigos de conducta, estrategias, directrices, programas y medidas, etc.".

[152] JUSTE RUIZ, J., *op. cit.*, p. 45. Señala, sin embargo, poco después el autor las ventajas de una "*normativa condicionada*" como sería la existente a nivel internacional en materia de Biotecnología vegetal: su continua adaptación a las diferentes situaciones sociológicas, políticas y jurídicas de los diferentes Estados; su modulable aplicabilidad independientemente de la situación, más o menos desarrollada, de las diferentes naciones; su inherente porosidad a los nuevos avances y descubrimientos técnicos y, finalmente, su potencialidad de convertirse, con el tiempo, en una verdadera norma consuetudinaria obligatoria para los Estados –el llamado "*efecto de contagio*"–, pp. 46-47.

[153] REMIRO BROTÓNS, A. *et alia*, *op. cit.*, p. 1136

[154] MARIÑO MENÉNDEZ, Fernando, "La protección internacional del medio ambiente (I): Régimen general", en DÍEZ DE VELASCO, Manuel, *Instituciones de Derecho Internacional Público*, Cap. XXXI, 11.ª ed., Tecnos, Madrid, 1997, p. 615.

Otros autores prefieren hablar, en la caracterización de la normativa convencional internacional en materia de medio ambiente, de "*continuidad del proceso normativo*", separando "*la parte diplomática o substantiva de la parte técnica o adjetiva*"[155].

La naturaleza específica de las disposiciones internacionales que hasta ahora se han ocupado de la Biotecnología, en general, presenta una cierta modulación de este carácter progresivo o evolutivo. Primero, porque el instrumento general y fundante no es un convenio o tratado obligatorio (con la excepción, quizás, del Convenio sobre Diversidad Biológica que sí se ocupa, parcialmente, de determinados aspectos relacionados con la Biotecnología y de la Convención Internacional sobre Protección de las Plantas, de la FAO), sino, más bien, Informes Generales, Códigos de Conducta o Directrices[156]. Además, la concretización, desarrollo y adaptación ulteriores de los principios generales marcados por estas disposiciones[157], no se limita sólo a los anexos o disposiciones técnicas o científicas finales, sino que, en aras de lograr una progresiva y constante adaptación a las nuevas realidades, lo normal es que al Código de Conducta o a la Recomendación de una Organización Internacional sigan numerosas reuniones, encuentros e informes destinados a valorar el progreso de implementación y cumplimiento de las líneas generales que informan la materia, calibrar las nuevas necesidades y los nuevos problemas y reformar o adaptar el contenido, genérico y global[158], del principal instrumento a un nuevo estadio de intereses y necesidades, a un diferente escenario ultrajado con el relativo anacronismo de las soluciones institucionales y materiales adoptadas en un principio[159].

---

155 *Cfr*. JUSTE RUIZ, J., *op. cit.*, p. 57. "*Las disposiciones substantivas (estarían) destinadas a mantener una cierta permanencia ... y, por otra parte, (estarían) las disposiciones, generalmente de carácter técnico, que responden al estado de los conocimientos en el momento de su celebración, pero que deben ser susceptibles de ser modificadas más fácilmente al compás de la evolución de la ciencia y la tecnología*".

156 *Vid.*, por ejemplo, el *Voluntary Code of Conduct for the Release of Organisms into the Environment* (U.N.I.D.O.), accesible en Internet en *http://www.binas.unido.org*; las *International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology* (U.N.E.P.), que se puede consultar en Internet *http://www.unep.org/unep/program*; los *Consensus Documents OECD Series on the Harmonitation of Regulatory Oversight in Biotechnology* (O.C.D.E.), disponible en *http://wwwoecd.org/chs/ehsmond*

157 Aunque el contenido de estos textos internacionales es muy variado y heterogéneo, de acuerdo con su propia ambivalencia jurídica, y la profundización de los asuntos no alcanza siempre el mismo nivel, puede afirmarse que, en general, y tras el análisis de los textos hasta ahora surgidos, su contenido se sustancia en una serie de principios generales y recomendaciones de actuación, tanto para la utilización confinada de Organismos Modificados Genéticamente, como para su uso, liberación y comercialización ulteriores, incidiendo algunos textos en problemas específicos que pueden surgir de la manipulación de los OMG (*vid.*, por ejemplo, el Informe "Biotechnology and Food Safety", emanado de una reunión conjunta de la F.A.O y de la W.H.O, celebrada en Roma desde el 30 de septiembre al 4 de octubre de 1996, el cual, tras analizar los requisitos genéricos necesarios para la valoración de la Bioseguridad de las operaciones en las que estuviera implicada la Ingeniería Genética, analiza específicamente los asuntos de la alergenicidad, la transferencia de genes entre plantas, la patogenicidad de microorganismos, etc. En Internet, *http://www.fao.org/ag/agp/agpp/pq/ippc.htm*) y otros en las medidas y actuaciones que deben adoptar los distintos gobiernos para ejecutar debidamente las directrices marcadas.

158 Se ha dicho, efectivamente, que "*los convenios marco tienen, en virtud de su naturaleza, carácter programático, sus disposiciones son ... declarativas y gozan raramente de directa aplicabilidad, limitándose a imponer obligaciones de comportamiento...*", REMIRO BROTÓNS, A., *op. cit.*, p. 1136

159 Así, a la Convención de Río sobre Diversidad Biológica de 1992, han seguido diversos encuentros de las partes del Convenio: El *COP1*, celebrado en Nassau, Bahamas, entre el 28 de noviembre y el 9 de diciembre de 1994; el *COP2*, en Jakarta, Indonesia, entre el 6 y el 17 de noviembre de 1995; el *COP3*, en Buenos Aires, Argentina, entre el 4 y el 15 de noviembre de 1996; y, la reunión más reciente, que ha sido el *COP4*,

E. Formalización

Debido a la naturaleza sustancialmente nueva y actual de la materia objeto de regulación, a su reciente proceso de internacionalización, a su dependencia de los avances técnicos y científicos y a su, en general, relativa juventud como ciencia y como disciplina de conocimiento, la normativa internacional sobre Biotecnología Vegetal ha tenido que realizar un esfuerzo de "*formalización*" previa y de descripción del objeto de dicha normativa[160]. Ha tenido que empezar explicando qué sea eso de la Biotecnología, sus logros, sus posibilidades y, como no, sus peligros. Ha tenido que partir del problema, de la materia, antes de engarzarlo con un conjunto de principios y directrices genéricas de validez internacional, aunque, como vimos, de escasa virtualidad, destinado a implementar un principio de regulación de una materia que prácticamente acaba de ver la luz (en el sentido de asentamiento, desarrollo y extensión de sus conocimientos, aunque sus logros y resultados desmientan, en parte, la aún frágil estructura básica de la misma).

Si a todo ello se añade la configuración de las directrices internacionales de forma amplia, genérica, abarcando casi todos los posibles usos y utilizaciones de los productos biotecnológicos de forma conjunta[161], fácilmente puede hallarse la justificación del carácter "*formalista*" de la normativa biotecnológica. Una normativa que parte, por tanto, de la plasmación de la realidad: la situación de la manipulación de los organismos vivos, los avances obtenidos, las técnicas utilizadas y potencialmente utilizables, los problemas que se han detectado, los criterios futuros de utilización de nuevos organismos, etc. Y, una vez identificada la materia objeto de análisis y atención, entrar a establecer los objetivos, los principios generales de actuación y los requisitos formales y materiales para una correcta y segura utilización de Organismos Modificados Genéticamente por las instituciones, investigadores y empresas de los diferentes Estados.

---

celebrado en Bratislava, Eslovaquia, entre el 4 y el 15 de mayo de 1998. Además, también se celebró, bajo los auspicios de la C.B.D. (*Convention on Biological Diversity*) el Encuentro Extraordinario de las Partes de la Convención para adoptar un Protocolo sobre Bioseguridad (Cartagena, Colombia, 22-23 de febrero de 1999). Todos estos documentos pueden consultarse en Internet, *http://www.biodiv.org/biosafe*. Sobre el carácter evolutivo de los diferentes tipos de instrumentos adoptados en la Conferencia de Río, *vid.* JUSTE RUIZ, J., *op. cit.*, pp. 23-24.

O también, por ejemplo, la **Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura**, establecida por la F.A.O. en 1983, cuya primera sesión regular se celebró en Roma, en junio de 1995 y la octava tendrá lugar en la segunda mitad de 1999. Las resoluciones finales de todas las sesiones pueden verse en Internet, *http://www.fao.org/ag*.

[160] Pueden trasladarse aquí, a la realidad biotecnológica, los distintos elementos de la "multidimensionalidad" del Derecho Internacional del Medio Ambiente identificados por J. JUSTE RUIZ: las interferencias políticas y éticas, las exigencias de la economía, el tributo a elementos científicos y tecnológicos, o la dimensión íntimamente pluridisciplinar de la ciencia jurídica medioambiental, *op. cit.*, pp. 42-43.

[161] Dice, por ejemplo, el **Código Voluntario de Conducta para la Liberación de Organismos en el Medio Ambiente** (UNIDO/UNEP(WHO/FAO) que "*el ámbito de este documento incluye a los OMGs en todos los niveles de investigación, desarrollo, uso y disposición, aunque centrándose en la liberación en el medio ambiente. Abarca, aunque no se reduce a ello, plantas, animales (incluyendo, por ejemplo, insectos, moluscos y peces) y microorganismos genéticamente modificados y sus productos ... El documento se dirige a todas aquellas actividades de investigación, desarrollo, regulación o uso de productos derivados de la biotecnología en todos los países*" (Scope, p. 4).

Esta naturaleza formalista, que autores como Enrique Alonso García enclavan dentro del conjunto de requisitos principales imprescindibles a la hora de interpretar y operar con la normativa medioambiental[162], implica, por tanto, que "*sólo la correcta constatación del problema ambiental permite dotar de racionalidad a la norma jurídica*"[163].

Y, en este sentido, la normativa internacional sobre Biotecnología Vegetal necesita "formalizarse", necesita patentizar, deslavazar, explicar el objeto de su regulación, o, al menos, atención. Y es que sólo la comprensión global y correcta de una nueva realidad, de unos nuevos problemas e intereses, puede habilitar una verdadera y eficaz normativa y, lo que es más importante, dada la escasa implantación y obligatoriedad de la misma, una homogénea y útil interpretación.

Ejemplos de esta "racionalización" fáctica precedente pueden encontrarse en cualquier documento de una Organización Internacional que se dirija a regular (en su sentido más amplio de establecimiento de unos principios generales orientativos) cualquier aspecto de la Biotecnología Vegetal. Desde la identificación y caracterización inicial de las nuevas técnicas de modificación genética y su inherente inestabilidad entre beneficios y riesgos, así como el desarrollo de la investigación y los avances obtenidos en los últimos años (Introducción de las **Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad en la Biotecnología**, U.N.E.P., 1995), pasando por la identificación positiva de los progresivos avances y de los defectos y fallos observados en las experimentaciones y liberaciones de OMG (punto 36 del **Informe sobre Recientes Desarrollos Internacionales de relevancia para el Proyecto de Código de Conducta para la Biotecnología Vegetal**, F.A.O., 1998) hasta llegar a una materialización de la situación actual, los beneficios obtenidos, las principales aplicaciones de la Biotecnología y las posibles aplicaciones futuras de sus descubrimientos en uno de sus más recientes documentos (Informe provisional del Comité de Agricultura de la F.A.O., 15.º período de sesiones, Roma, 25-29 de enero de 1999, pp. 3 y ss.), la normativa internacional sobre Biotecnología vegetal rezuma claramente este espíritu "formalizador", esta necesidad previa de identificar los problemas, de definir mecanismos, actuaciones y posibilidades, de integrar, en definitiva, todos los aspectos normativos relacionados con la Biotecnología, en unos esquemas y patrones generales, homogéneos, inteligibles.

La oportunidad de "formalización" responde, claramente, a la necesidad de sustituir las visiones parciales o "sectoriales" de una disciplina, por un correcto entendimiento de su progresividad, globalidad y, como no, naturaleza sistémica. Como dice Enrique Alonso García, "*prácticamente, todo precepto sectorial es simplemente un punto en una tela de araña policéntrica, y, por consiguiente, sólo la plena inteligencia y comprensión del equilibrio global de la tela permite hacer presiones sobre un punto...*"[164].

---

[162] *Vid*. ALONSO GARCÍA, Enrique, "Legislación sectorial de Medio Ambiente", *Revista de Administración Pública*, núm. 137, mayo-agosto 1995, pp. 58 y ss.

[163] *Ibidem*, p. 58

[164] *Ibidem*, pp. 66-67. Analiza el autor a continuación, siguiendo el criterio de la "formalización" del problema, y con un método analítico y esquemático, la distinta tipología y fuentes atípicas de la legislación ambiental sectorial.

A modo de resumen de las distintas características reseñadas, puede decirse que el Derecho Internacional sobre la Biotecnología Vegetal es un "derecho funcional", en el sentido de estar dirigido a solucionar nuevos e inquietantes problemas para los hombres y el medio ambiente, de forma progresiva y paulatina y previa delimitación de la situación fáctica subyacente. Es una normativa "tendencial", con unos objetivos específicos y determinados, destinada a armonizar los diferentes usos de una nueva y diferente actividad humana sobre los organismos vivos. Es una normativa, en parte, "tuitiva", ya que, junto a las inevitables, y quizás, inspiradoras, referencias económicas y comerciales, pone el acento en la protección de los diferentes bienes jurídicos que podrían verse afectados con la utilización (salud humana, protección de trabajadores) o liberación al entorno de OMG (biodiversidad, equilibrios naturales, flora y fauna). Es una normativa esencialmente preventiva. Pero, es una normativa funcional y teleológicamente preventiva de "mínimos", de matizaciones y consejos. De recomendaciones y directrices.

3.1.3. *Instrumentos internacionales*

La amplia diversidad de instrumentos que, en el ámbito internacional, han intentado ocuparse de los diferentes aspectos regulativos incardinados en la Biotecnología Vegetal, es susceptible de racionalización a través de su clasificación mediante diversos criterios.

Desde un **punto de vista institucional**, estos instrumentos pueden clasificarse según hayan emanado de la **Convención de las Partes sobre Diversidad Biológica**, de las **Naciones Unidas y sus Organismos Especializados**, de la **Organización para la Cooperación y el Desarrollo** o de otras organizaciones de ámbito menor[165].

Así, la "Conferencia de las Partes" del Convenio sobre Diversidad Biológica, desde su constitución en la Cumbre de Río, en 1992 (Art. 23.1 Convenio sobre Diversidad Biológica)[166], ha desempeñado un activo papel patrocinando diversas reuniones y encuentros para el desarrollo del Convenio sobre Diversidad

---

[165] Utilizando este criterio clasificatorio, pueden consultarse la mayoría de estos documentos internacionales sobre Bioseguridad y Biotecnología en la página web del **International Centre for Genetic Engineering and Biotechnoloogy**, en Internet *http://www.icgeb.trieste.it/biosafety/*. Para una visión más concreta sobre los aspectos institucionales de la protección del medio ambiente, vertiente instaurada ya en el principio 25 de la Declaración de Estocolmo ("*Los Estados velarán para que las organizaciones internacionales jueguen un papel coordinado, eficaz y dinámico en la preservación y mejora del medio ambiente*"), *vid*. GONZÁLEZ CAMPOS, J. D.; SÁNCHEZ RODRÍGUEZ, L. I. y ANDRÉS SÁEZ DE SANTA MARÍA, Mª Paz, *op. cit.*, pp. 717-721.

[166] La Conferencia de Río de Janeiro ha sido la mayor conferencia celebrada hasta la fecha en la era de las NN.UU. En su seno se adoptaron "*dos declaraciones de principios, dos convenios internacionales y un programa de acción para llevar a cabo todos los proyectos anteriores ... instrumentos diversos ... (pero) complementarios, en el sentido de que todos están ordenados a un mismo objetivo final, a saber, el logro del desarrollo sostenible mediante la conciliación de las exigencias del desarrollo económico con los imperativos de la protección del medio ambiente*", JUSTE RUIZ, J., *op. cit.*, p. 23. Bajo el eslogan "Sólo tenemos una Tierra", la A.G. de las NN.UU. intentó trasladar al debate entre los representantes de los diferentes Estados todos y cada uno de los mayores y más preocupantes problemas medioambientales

Biológica[167], dentro del que se contienen diversas referencias a temas relacionados con la Biotecnología Vegetal[168].

Por su parte, la **Organización de las Naciones Unidas**, ya a través de sus diferentes órganos, ya a través de los organismos especializados, también se ha preocupado en los últimos años por conseguir un "*corpus*" documental, eficaz y homogéneo, capaz de reducir los diferentes aspectos problemáticos subyacentes al uso y disposición de Organismos Modificados Genéticamente[169]. Concretamente, los propósitos iniciales y genéricos perseguidos por esta organización desde los primeros descubrimientos –y revelaciones– de las técnicas de ADN recombinante eran nivelar la desigual distribución de recursos genéticos entre los diferentes países y posibilitar el avance científico y tecnológico en materia de Biotecnología para aquellos países con menores recursos económicos[170].

"*El carácter multidimensional de la biotecnología ha posibilitado su plasmación en la agenda de casi todas las agencias de las Naciones Unidas*"[171].

---

del planeta, dedicándose una especial atención a los problemas ecológicos y de seguridad derivados de las nuevas Biotecnologías. Así, aparte de los principios generales –de protección del Medio Ambiente– aplicables en la utilización de OMG que pudieran atisbarse en la **Declaración sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo** –carta básica, aunque débil, según se ha dicho, para la consecución de un desarrollo sostenible–, las Partes de la Conferencia asumieron los problemas derivados de las nuevas técnicas de ingeniería genética, especialmente en su aplicación a vegetales, tanto en el **Convenio sobre Biodiversidad** como en el **Programa o Agenda 21**, plan de acción conjunto para implementar progresivamente los objetivos generales marcados en la Cumbre con vistas al siglo XXI, programa que, se ha dicho, pecaba de un carácter "*blando y a veces contradictorio*", REMIRO BROTÓNS, A. *et alia*, *op. cit.*, p. 1128.

167 *"La Conferencia de las Partes examinará la aplicación de este Convenio, y con este fin: i) Examinará y tomará todas las ... medidas necesarias para la consecución de los objetivos (del mismo) a la luz de la experiencia adquirida durante su aplicación*", Art. 23.4 C.D.B.

168 La reunión de las partes más reciente ha sido el *COP4*, celebrado en Bratislava, Eslovaquia, entre el 4 y el 15 de mayo de 1998 y, en los días en que redacto estas páginas se está celebrando en Cartagena de Indias (Colombia) un Encuentro Extraordinario de la Conferencia de las Partes (22-23 de febrero de 1999), con vistas a adoptar un **Protocolo General sobre Bioseguridad**. Mas que un "encuentro" la radicalidad y la divergencia de las posiciones entre los países ha conducido a la eternización, prórroga e incertidumbre de un verdadero "desencuentro". Las discusiones, cuyos puntos más controvertidos son el régimen de responsabilidad aplicable a las actividades en que intervenga la biotecnología, las reglas del procedimiento de autorización así como la posibilidad de propagación transfronteriza de los Organismos Modificados Genéticamente, se están realizando sobre un Texto Consolidado adoptado por el *Open-Ended Ad Hoc Working Group on Biosafety* en su cuarta reunión (Montreal, 5-13 de febrero de 1998).

169 Este objetivo específico se inserta dentro de –y, podríamos decir, culmina en la actualidad– la labor general desempeñada, desde 1968, por las NN.UU. en la prevención y protección del medio ambiente, preocupación que le llevó a instaurar la primera piedra del actual edificio del Derecho Internacional del Medio Ambiente, la Conferencia de Estocolmo sobre el medio humano de 1972, punto de inflexión de la concepción tradicional de la protección ambiental –sectorial, independiente y marginal– y de partida de las nuevas actitudes, nacionales e internacionales, respecto a los medios e instrumentos de protección de los distintos elementos biológicos –nueva concepción global, conjunta, integrada y sistémica del Medio Ambiente–. La evolución convencional de la actividad medioambiental de las NN.UU., desde la "Primera Cumbre de la Tierra" hasta la Conferencia de Río de 1992, germen del llamado "*nuevo orden ecológico internacional*", puede rastrearse en JUSTE RUIZ, J., *op. cit.*, pp. 16-32 o en JAIN, Randhir B., "La Seguridad Ambiental y las Naciones Unidas", en Modesto SEARA VÁZQUEZ (coomp.), Las Naciones Unidas a los cincuenta años, Fondo de Cultura Económica, México 1995, pp. 224 y ss.

170 *Vid.* LONGLEY, Diane, *op. cit.*, p. 23.

171 CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology..., op. cit.*, p. 618.

Manifestaciones recientes de esta incesante preocupación por las consecuencias, sociales, económicas, medioambientales y geográficas, de las modernas biotecnologías, son, por ejemplo, la **Sesión Especial de la Asamblea General para revisar y evaluar el desarrollo de la Agenda 21,** New York, 23-27 de junio de 1997, complementada con la **Sesión Especial de la A.G. de 19 de septiembre de 1997 para un mayor desarrollo de la Agenda 21** o la **Sesión del Consejo Económico y Social, de 30 de junio de 1997**, celebrada en Génova, Italia, y que se ocupó de diferentes aspectos relacionados con la Biotecnología[172]. Más recientemente, se ha publicado el llamado "*Compromiso de los ciudadanos con la biotecnología*", que, en una enumeración de 13 puntos nucleares, pretende inspirar e incentivar la creación de instrumentos legales a nivel internacional para el desarrollo, promoción y auténtica comprensión de las posiblidades incardinadas en el reto biotecnológico[173].

La valoración dogmática de estos estos esfuerzos de las Naciones Unidas para el desarrollo normativo de los diferentes aspectos derivados de las nuevas técnicas de ingeniería genética no es uniforme. Y así, frente a posiciones positivas y esperanzadoras, se alzan autores, como Henry I. Miller, que descalifica radicalmente la labor de la O.N.U., convertida, dice en "*la biopolicía del mundo*", y germen de "*innecesarias y abstractas normas sobre seguridad*"[174].

Otros autores han criticado la labor formal de actuación de estas organizaciones internacionales, pero desde el punto de vista de su fundamentación *a priori*, ya que, fundadas en una "*falsa analogía*", han intentado trasponer a los problemas de la biotecnología soluciones de la regulación, ya asentada, sobre productos químicos[175].

Entre los organismos especializados que se han ocupado, siquiera parcialmente, de la Biotecnología Vegetal, destacan la **Organización Internacional para la Agricultura y la Alimentación (F.A.O.)**[176], la **Organización de las Naciones**

---

[172] Todos los documentos de las NN.UU. relacionados con la Biotecnología pueden consultarse en Internet, *gopher://gopher.un.org/*

[173] La propuesta de convención internacional pivota sobre una amplia gama de aspectos, como bio-seguridad, responsabilidad universal, protección del medio ambiente, transparencia y democracia en la toma de decisiones, información pública, restricción de la patentabilidad, respeto de los derechos de los pueblos indígenas, etc., (el informe ha sido publicado por la O.N.U. en 1999).

[174] *Cfr*. MILLER, Henry I., "Biotechnology and the UN: new challenges, new failures", *Nature Biotechnology*, Vol. 14, julio 1996, pp. 831-834. Concluye el autor con estas palabras: "*Si las Naciones Unidas necesitan tener un papel en la regulación internacional de la biotecnología, sus mandatos deberían recordar lo que es necesario y suficiente, y sus políticas deben tener sentido económico y científico. Hasta ahora, los intentos regulatorios de las Naciones Unidas no han reunido ninguna de estas condiciones*".

[175] *Cfr.*, CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, p. 619.

[176] Desde la adopción de la **Convención Internacional sobre Protección de Plantas**, establecida en 1951 y reformada en 1973 y 1997, que ya preveía como objetivos básicos lograr una efectiva cooperación internacional en el control de las plagas de plantas, evitar su propagación y especialmente su introducción en áreas protegidas, la F.A.O. ha adoptado numerosos documentos referidos a la utilización de OMG en la agricultura y alimentación (en Internet, *http://www.fao.org/*). Además, en su seno se constituyó en 1983 la **Comisión sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura**, cuya primera sesión regular tuvo lugar en Roma, en junio de 1995 y la octava en la segunda mitad de 1999, y que se ha ocupado también, en diversos informes, de temas relacionados con la conservación de los recursos genéticos vegetales y su uso

Unidas para el Desarrollo Industrial (O.N.U.D.I. o U.N.I.D.O.)[177], la **Organización Mundial de la Salud (O.M.S. o W.H.O.)**[178] y la **Organización para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO)**[179].

En cuanto a la **Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (O.C.D.E.)**, en su labor de difusión y fomento de las aplicaciones de la Biotecnología entre los distintos Estados Miembros[180], ha venido emitiendo una serie de "Documentos de Consenso" sobre armonización en la regulación global de la Biotecnología[181]. Desde 1981, y sobre la base de su anterior experiencia en la

---

sostenible a través de la aplicación de las modernas técnicas de ingeniería genética. *Vid.*, por ejemplo, el **Informe de la Conferencia Técnica Internacional sobre Recursos Genéticos de Plantas**, celebrada en Leipzig, Alemania, entre el 17 y el 23 de junio de 1996, especialmente puntos 1 a 4 de las Conclusiones finales. En 1991, esta Comisión solicitó a la F.A.O. la elaboración de un "Código de Conducta sobre Biotecnología", código elaborado en 1993 (maximización efectos positivos de la Biotecnología y minimización de los efectos negativos, promoción de las técnicas biotecnológicas apropiadas, cooperación; acceso a recursos genéticos vegetales; derechos de propiedad intelectual, etc.) y enviado en 1995 a la Conferencia de las Partes de la Convención sobre Diversidad Biológica.

Una referencia a los diferentes problemas ecológicos asumidos por la F.A.O. en GONZÁLEZ CAMPOS, J. D.; SÁNCHEZ RODRÍGUEZ, L. I. y ANDRÉS SÁEZ DE SANTA MARÍA, Mª Paz, *op. cit.*, p. 718.

177 Esta Organización –implicada en la promoción de un desarrollo y una aplicación seguras de la biotecnología en los países en vías de desarrollo– ha preparado diversos informes, desde 1995, para la Asamblea General de las NN.UU. sobre el desarrollo y las necesidades de implementación de la Agenda 21, cuyo capítulo 16 está dedicado, como se reseñó más arriba, al tratamiento respetuoso medioambiental de la Biotecnología (en Internet, *http://www.binas.unido.org/*), aunque su contribución más importante a los intentos internacionales de armonización de las reglas de conducta sobre Biotecnología ha sido el **Código Voluntario de Conducta para la Liberación de Organismos al Medio Ambiente**, de 1991, uno de los primeros textos internacionales que se ocupó de la liberación al entorno de organismos obtenidos o manipulados mediante ingeniería genética, y que establece una serie de objetivos generales, el ámbito de aplicación de los mismos, los principios generales que han de informar las actuaciones futuras y la distribución de responsabilidades entre los Gobiernos y los investigadores o proponentes. El Código "*podría servir como estructura mímina o como directriz general para ayudar a los gobiernos en el desarrollo de sus propias infraestructuras regulativas y para establecer pautas de conducta, u obtener asesoramiento apropiado y apoyo en aquellos supuestos en donde no exista aún dicha infraestructura*", CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, pp. 625-626.

178 La Unidad de esta Organización (tradicionalmente preocupada por las repercusiones de la contaminación sobre la salud del hombre y con experiencia ya en el desarrollo y difusión de prácticas seguras de trabajo) para la Seguridad Alimenticia (*Food Safety Unit*) ha elaborado diversos documentos e informes, de carácter informativo y recomendatorio, relacionados con los riesgos y las necesarias precauciones de evaluación que han de tomarse a la hora de autorizar el comercio o consumo de alimentos consistentes en, o provenientes de, Organismos Modificados Genéticamente. Así, el **"Food Safety and globalization of Trade in Food"**, de 1998 o el informe "**Risk Management and Food Safety**", de 1996 (Todos estos documentos pueden consultarse en Internet, *http://www.who.int/*).

179 Esta Organización ha elaborado diversos programas sobre microbiología aplicada, *Vid.* CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, p. 618.

180 *Vid.* "Biotechnology at the OECD", *OECD Observer*, 1 de marzo de 1999. La séptima y última conclusión general del informe *Biotecnología, Agricultura y Alimentación* proclamaba abiertamente que la "*biotecnología agro-alimentaria podría representar una crucial contribución a la salud y a la prosperidad del Tercer Mundo, y, por lo tanto, es de interés económico para la OCDE y los países en desarrollo elaborar conjuntamente políticas para la investigación, la propiedad industrial, la seguridad, etc., que permitan a aquellos últimos desarrollar sus propias capacidades en biotecnología*", O.C.D.E. y Ediciones Mundi-Prensa, París, 1993 (versión española de J. M. Mateo Box).

181 Todos estos documentos, así como la situación normativa de los diferentes Estados miembros, su legislación interna y las estadísticas sobre utilización o liberación de Organismos Modificados Genéticamente, en Internet, *http://www.oecd.org/*

regulación de productos químicos, la OCDE ha publicado numerosos informes autorizados sobre varios aspectos de la biotecnología (asuntos políticos y comerciales, seguridad de los productos, protección de trabajadores, etc.), pero siempre inspirados, desde el primer momento, en la premisa de que "*cualquier tipo de directrices o normas debe estar basado en el mejor conocimiento científico disponible, y ser suficientemente flexible para adaptarse a los nuevos descubrimientos*"[182]. Dentro de los trabajos de esta organización internacional destacan dos informes generales (técnicos) sobre la aplicación de los OMG en actividades industriales y en la protección del ambiente: "*Recombinant DNA, Safety Considerations*" (1986), conocido como el "*Blue Book*", y considerado como el "*mayor avance en la historia de la biotecnología desde Asilomar*"[183] y "*Safety Considerations for Biotechnology*" (1992). Sus criterios inspiradores gravitan en torno a los principios de seguridad y precaución (medidas de control adecuadas y suficientes), de prevención de riesgos para los trabajadores y, sobre todo, de **equivalencia sustancial** (se establecen una serie de criterios para la identificación de aquellos OMG que podrían ser usados sin específicas medidas de confinamiento, ya que, en general, no son más peligrosos que cualquier otro organismo no patógeno).

Finalmente, otras instancias internacionales implicadas en la regulación de la Biotecnología Vegetal son la **Conferencia de las NN.UU. sobre Medio Ambiente y Desarrollo**, encargada de desarrollar a través de diferentes informes y documentos de contacto las disposiciones del Programa General adoptado en la Cumbre de Río de Janeiro, la "Agenda 21", o el **Global Environment Facility (G.E.F.)**[184], que ya en su primera Asamblea, (Nueva Delhi, India, 1 a 3 de abril de 1998), se ocupó de temas relacionados con los posibles impactos sobre el entorno, los ecosistemas y la flora y fauna por parte de los organismos obtenidos mediante técnicas de ADN recombinante[185].

Junto a las organizaciones políticas, también han jugado un papel destacado en el desarrollo de la regulación biotecnológica diversas organizaciones científicas. Así por ejemplo, en Europa es reseñable la labor, de asesoramiento, promoción y

---

[182] *Vid.* CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, pp. 611 y ss.

[183] CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, p. 614.

[184] El **G.E.F.** había sido diseñado en la Agenda 21 como un instrumento de apoyo para la elaboración y desarrollo de proyectos y programas específicos, de protección del medio ambiente, por los países en vías de desarrollo. En este sentido, desde 1992 se ha convertido en el agente financiador principal de los convenios sobre clima y biodiversidad.

[185] En ámbitos regionales, es digna de destacar la labor realizada por el Instituto Inter-americano para la Cooperación en la Agricultura (IICA), que, sobre un campo huérfano de regulación y poco roturado por la toma de conciencia social, ha sabido abonar el creciente interés en toda América Latina por la Biotecnología, aportando mecanismos e instrumentos adecuados para comprobar y valorar los diferentes ensayos de campo con OMG. Con la necesidad de adaptar los diferentes esquemas regulativos existentes en otros países a la realidad –y a los problemas– latinoamericana, se aprobaron las *Guidelines for the Use and Safety of Genetic Engineering of Recombinant DNA Technology* en 1988 y en 1990, las *Guidelines for the Release into the Environment of Genetically Modified Organisms*. Oscilan estas directrices entre la necesidad de fomentar y flexibilizar la investigación y la utilización de OMG (valoración por productos, no por procesos) y el inevitable mantenimiento de unas medidas de prevención y cautela eficaces y acordes con la, aún, escasa experiencia sudamericana en la investigación biotecnológica (autorizaciones caso por caso). *Vid*. LONGLEY, D., *op. cit.*, pp. 24-25.

control, de la *European Science Foundation (ESF)*, de la *European Molecular Biology Organization (EMBO)* o la *European Federation of Biotechnology (EFB)*.

Desde una **perspectiva material**, hay instrumentos que se centran fundamentalmente en la utilización confinada de OMG, como las **Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad en la Biotecnología** (Programa de las NN.UU. sobre Medio Ambiente) de 1995[186] y otros que articulan sus reglas de conducta en torno a la liberación al entorno (Código Voluntario de U.N.I.D.O.) o la comercialización y consumición de alimentos provenientes de vegetales genéticamente modificados (así, los informes conjuntos de la F.A.O. y la O.M.S. sobre *Biotecnología y Seguridad Alimentaria*, 1996 y sobre *Valoración del Riesgo y Seguridad Alimentaria*, 1997).

Según su grado de **obligatoriedad**, aunque es evidente que ninguno de los documentos adoptados hasta la fecha tienen valor jurídico, fuente de derechos y obligaciones jurídicas para los Estados parte, sí puede vislumbrarse un distinto nivel de compromiso respecto a las recomendaciones en ellos contenidas.

Así, frente a los criterios condicionales y genéricos que la **Comisión sobre Desarrollo Sostenible**, institución permanente creada por la Conferencia de las NN.UU. sobre Medio Ambiente y Desarrollo[187], ha venido emitiendo, sobre todo para los países en vías de desarrollo, para la implementación y progresiva adaptación de la "Agenda 21"[188], existen otros textos internacionales que sí establecen obligaciones y reglas de conducta concretas y específicas para la utilización de Organismos Modificados Genéticamente. Las **Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad en la Biotecnología** (U.N.E.P.), se ocupan, en este sentido, de aspectos concretos de bioseguridad de las actividades de ingeniería genética, intentando (lo que denota algo más que una simple labor recomendatoria o tuitiva) "*asegurar un desarrollo, aplicación, intercambio y transferencia seguras de la Biotecnología, a través de un consenso internacional sobre los principios que han de ser aplicados en la valoración y tratamiento del riesgo*" (punto 2, Introducción) [189]. Efectivamente son principios o directrices. Son puntos de apoyo

---

[186] También hacen referencia estas directrices a otros aspectos y aplicaciones de la biotecnología (desde la investigación y el desarrollo a la comercialización). Sobre una sólida base de protección de la salud humana y el medio ambiente, su finalidad radica, en términos generales, en el establecimiento de unos principios o líneas maestras que posibiliten una acertada identificación de los peligros, una valoración de los riesgos y su adecuado tratamiento. *Vid.* LONGLEY, D., *op. cit.*, p. 24.

[187] Sobre la tendencia a la "institucionalización" en los instrumentos ambientales, *vid.*, JUSTE RUIZ, J., *op. cit.*, pp. 56-57

[188] En el ámbito concreto de la Biotecnología, y en desarrollo del capítulo 16 de la Agenda 21, esta Comisión ha elaborado diversos informes, centrados en el análisis del cumplimiento de los compromisos acordados en la Conferencia de Río, asuntos de financiación de las operaciones implicadas en investigaciones biotecnológicas, en el desarrollo de la cooperación internacional, y en la identificación de las áreas y asuntos que deberían ser objeto de mayor atención y desarrollo en el futuro. Así por ejemplo, el **Informe sobre educación, ciencia, transferencia de tecnologías respetuosas con el Medio Ambiente, cooperación e Infraestructuras**, producto de la Tercera Sesión de la Comisión (11-28 de abril de 1995) o el más reciente **Informe sobre el progreso global conseguido desde la Conferencia de NN.UU. sobre Medio Ambiente y Desarrollo**, adoptado en la Quinta Sesión de la Comisión (7-25 de abril de 1997).

[189] El propósito inicial de estas Directrices era establecer un amplio acuerdo internacional sobre una estructura normativa común que tuviera en cuenta todos los conocimientos y la experiencia adquirida hasta

o pautas a seguir por las regulaciones de los Estados. Pero, ya no se trata de simples posibilidades futuras, de consejos, de recomendaciones abiertas y etéreas, hay ya principios concretos, reglas de conducta específicas (procedimiento de valoración de los riesgos, elementos a tener en cuenta en la calificación del riesgo, características concretas de los organismos implicados en la identificación del peligro...), ejemplos específicos o lecciones aprendidas de la experiencia ya ganada (valoración mayor o menor de los riesgos implicados en un organismo determinado, exención de grupos de OMG con dilatada experiencia de seguridad ...), hay ya, en definitiva, unas "normas". Carentes de virtualidad jurídica y obligatoriedad, pero no de sustancialidad. Su contenido y especificaciones pueden ser tenidos en cuenta ya por los Estados directamente para autorizar o no determinadas actividades con OMG. No preceptiva, pero sí facultativamente, son reglas y principios susceptibles de aplicación directa e inmediata a las situaciones jurídicas surgidas en los diferentes Estados. Y, por eso entiendo, pese a carecer de valor jurídico, que su capacidad de aplicación inmediata las sitúa en un nivel jerárquico superior dentro del conjunto de normas de ámbito internacional referentes a la Biotecnología Vegetal.

3.1.4. *El Convenio Internacional sobre Diversidad Biológica*

Mención especial merece, dentro de la normativa internacional que se ha ocupado de la Biotecnología Vegetal, **el Convenio sobre Diversidad Biológica** de 1992 (CBD)[190].

El Convenio tenía como principio inspirador de su existencia normativa coadyuvar al cumplimiento de los fines generales incardinados en el espíritu de la Conferencia. Es decir, "*conseguir una cooperación realmente eficaz entre los diversos órganos y representaciones del sistema de la ONU que tratan del medio ambiente, así como conciliar los enfoques en conflicto entre Norte y Sur en relación con las cuestiones ambientales*"[191], en aras de subvertir las visiones protec-

---

la fecha. Sobre dichas bases, y en aras de poder cumplir efectivamente los compromisos vertidos en la Agenda 21, las distintas naciones deberían trabajar, a nivel interno, para establecer instrumentos legales apropiados a las nuevas necesidades sociales y científicas implicadas en la utilización de OMG. *Vid.* LONGLEY, Diane, *op. cit.*, pp. 23-24.

[190] El Convenio fue adoptado en Nairobi el 22 de mayo de 1992 y abierto para la firma en la Reunión de Río de Janeiro (Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, 5 de junio), entrando en vigor el 29 de diciembre de 1993. Fue publicado en el *B.O.E.* el 1 de febrero de 1994 (España lo había ratificado el 21 de diciembre de 1993). *Vid.* MARTÍN MATEO, Ramón, "El Convenio sobre Biodiversidad y la obtención de beneficios de las plantas", *Revista de Derecho Ambiental*, n.º 14, 1995, pp. 45 y ss. Los antecedentes de la Convención, desde el **Proyecto de Convenio sobre Protección del Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible**, de 1986, en donde se recogen ya los objetivos genéricos de mantenimiento integral de los ecosistemas, de necesidad de conseguir y mantener la diversidad genética y de adopción de un desarrollo sostenible óptimo en la explotación de recursos vivos, pueden verse en BOYLE, Alan E., *The Rio Convention on Biological Diversity*, en BOWMAN, Michael y REDGWELL, Catherine, *International Law and The Conservation of Biological Diversity*, Kluwer Law International, Londres, 1996, pp. 34-35. Igualmente, puede seguirse la génesis de las negociaciones, desde su comienzo en noviembre de 1988 en Internet, *http://www.biodiv.org/*.

[191] JAIN, Randhir B., *op. cit.*, p. 236. En este sentido, el Convenio aparece informado por los principios de cooperación (Art. 5), formalización (Art. 7), conservación y utilización sostenible de los distintos compo-

cionistas parciales tradicionalmente adoptadas y establecer un "*claro, coherente y comprensivo marco legal*" capaz de abarcar cualquier tipo de amenaza para el ambiente natural[192].

Y merece, como planteo, una mención especial desde el punto de vista de este estudio, porque se trata del único instrumento internacional obligatorio –pese a la generalidad, condicionalidad y abstracción de sus contenidos y pese al limitado número de países que lo han asumido– que hace referencia explícita a aspectos derivados de la Biotecnología. Más concretamente, a las repercusiones que, sobre el ambiente, en general, y sobre la biodiversidad, en particular, puedan derivarse de la liberación de organismos (plantas o microorganismos) obtenidos mediante técnicas de manipulación del ADN.

Ha dicho, en este sentido Philippe Sands que el Convenio de 1992 es "*el primer intento de la Comunidad Internacional para establecer reglas internacionales sobre biotecnología a nivel global*"[193].

Intento que, según Henry I. Miller, no ha fructificado. No ha pasado de ser eso, un intento. Pese a lo indiscutible de sus propósitos, ni la redacción –lenguaje impreciso, vago y excesivamente genérico–, ni mucho menos, la aplicación, del C.D.B. ha conducido, según este autor, a la reconciliación de los intereses entre países ricos y pobres en torno a "*la conservación y acceso a los recursos genéticos*"[194].

Y es que en general, como se ha dicho, la "*Cumbre de la Tierra se fijó para sí misma unas exigencias que habían de conducir casi inevitablemente a la decepción*"[195].

En el campo de la biotecnología, la ambivalencia de los resultados del Convenio es palpable: "*(aún) reconociendo su importancia para los objetivos del desarrollo sostenible, sin embargo ha vuelto a reiterar en un foro global los argumentos largamente debatidos sobre los riesgos y las incertidumbres potenciales asociadas con la liberación de organismos genéticamente modificados*"[196].

---

nentes de la diversidad biológica (Arts. 8-10) y conciliación de los intereses de las distintas partes, tanto en el acceso como en el intercambio de información y la distribución de beneficios derivados de la utilización, gestión o investigación sobre recursos genéticos (Arts. 15-20). Según Alan E. BOYLE, las divergencias entre el denominado "*Grupo de los 77*" (países en desarrollo) y el conjunto de países desarrollados abarcaban desde contrapuestas concepciones globales sobre la configuración del orden y las relaciones económicas mundiales hasta planteamientos específicos y conflictivos sobre el sistema de derechos de propiedad intelectual de los recursos biológicos, sobre la extensión y vinculatoriedad de las obligaciones de acceso a las modernas técnicas de ingeniería genética y sobre la cuestión de la financiación y ayudas económicas para el desarrollo y efectiva implementación de las disposiciones del Convenio por los países con menores recursos técnicos, humanos y materiales. *Vid*. BOYLE, Alan E., *op. cit.*, pp. 35-36.

192 BOWMAN, Michael, "The Nature, Development and Philosophical Foundations of the Biodiversity Concept in International Law", en BOWMAN, Michael y REDGWELL, Catherine (eds.), *International Law and The Conservation of Biological Diversity*, Kluwer Law International, Londres, 1996, p. 6.

193 SANDS, Philippe, *Principles of ..., op. cit.*, p. 386.

194 *Cfr.* MILLER, Henry I., "Biotechnology and the UN...", *op. cit.*, p. 831.

195 FLAVIN, Christopher, "El legado de Río", en BROWN, Lester R. (dir.), *La situación del mundo, 1997*. Informe del Worldwatch Institute sobre el progreso hacia una sociedad sostenible, Icaria, Barcelona, 1997, p. 24.

196 CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, p. 627. Señala el autor, como causas fundamentales de esta naturaleza oscilante del CBD y de la actitud restrictiva de sus conclusiones en

Además, las disposiciones del Convenio sobre acceso, transferencia y propiedad de las técnicas y productos derivados de las nuevas Biotecnologías –en su repercusión sobre la biodiversidad–, fueron las más controvertidas durante las negociaciones, por las divergencias entre el Norte y el Sur –en la distribución de los beneficios– y por las diferentes exigencias de los países en vías de desarrollo, hasta tal punto que constituyeron, junto con otros motivos accesorios[197], el detonante para la negativa de Estados Unidos a firmar el Convenio[198].

Hubo, se ha dicho, "*más pasión que precisión*"[199], para intentar llegar, ante todo, a una solución de compromiso.

El Convenio, tras reconocer en su Preámbulo que la diversidad biológica tiene "*un valor intrínseco*", es decir inherente, independiente de la utilidad o destino de los distintos elementos biológicos, despojado de cualquier vestidura utilitarista y antropocéntrica, y su importancia para "*el mantenimiento de los sistemas necesarios para la vida de la biosfera*", siendo, por tanto, "*de interés común de toda la humanidad*", señala como objetivos básicos los siguientes (Art. 1):

- *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*[200].

---

materia de ingeniería genética, las siguientes: 1) La masiva –y hostil– presencia de organizaciones no-gubernamentales en la Conferencia, así como la actitud crítica mantenida desde un principio por los medios de comunicación; 2) La falta de tradición científica de la UNEP y la aparente tendencia a favorecer las posturas políticas sobre las razones científicas; 3) La predominante presencia, en las delegaciones gubernamentales, de ministerios de medio ambiente y 4) La escasa atención a los aspectos y conclusiones científicas.

197 Aparte de las razones económicas y comerciales, el Gobierno de Estados Unidos rechazó la firma del Convenio por estimar la existencia de importantes lagunas normativas en su contenido, sobre todo respecto a los procedimientos de impacto ambiental (el Art. 14 se limita a requerir de las partes, tan pronto como sea posible y según proceda, la adopción de procedimientos de impacto ambiental adecuados, pero no especifica cuáles con los proyectos, acciones o programas susceptibles de tener "significantes" impactos adversos sobre la biodiversidad), las relaciones legales con otros tratados (el Art. 22 es, efectivamente, vago y difuso en la afirmación del carácter no excluyente del Convenio y sus excepciones) y el ámbito de obligaciones referentes al ambiente marino. *Vid*. BOYLE, Alan E., *op. cit.*, p. 36 y en internet, *http://www.biodiv.org/*

198 El Presidente George Bush intentó justificar la negativa diciendo que "*el Convenio amenazaba con retardar la biotecnología y socavaba la protección de las ideas*", *cit.* por BOYLE, Alan E.**,** *op. cit.*, p. 36. Sin embargo, en abril de 1993, la nueva administración estadounidense, encabezada por el Presidente Clinton, anunciaría que los Estados Unidos firmarían el Convenio, *vid.*, SANDS, Philippe, *Principles of Internacional Environmental Law ..., op. cit.*, p. 382 (en nota a pie de página).

199 CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, p. 629.

200 El contenido material y la inspiración formal de estos objetivos –que condensan las diferentes aspiraciones de los representantes de los distintos Estados, desarrollados y en vías de desarollo– fueron derivados del Capítulo 15 del Programa 21, que "*comienza por reconocer que los bienes y servicios esenciales del planeta dependen de la variedad y la variabilidad de los genes, especies, poblaciones y ecosistemas ... Los recientes adelantos de la biotecnología, basados en el material genético de las plantas, animales y microorganismos, apuntan grandes posibilidades para la agricultura y medicina*", BOU FRANCH, Valentín, *La conservación de la Diversidad Biológica*, Cap. VIII de JUSTE RUIZ, J., *op. cit.*, p. 367.

El desarrollo de estos objetivos principiales, así como el análisis detallado de los distintos artículos del Convenio, puede verse en JERENY, LONG, SANDS, STORK y WINSER (eds.), *Biodiversity Assessment. A Guide to Good Practice*, Department of The Environment/HMSO, Londres, 1995, pp. 49-56.

Pese a tan preclaras, globalizantes y esperanzadoras palabras, el Convenio no ha tenido, ni mucho menos, una aceptación pacífica, ni en su aplicación, ni en su valoración dogmática.

Así, ha sido tildado de "complejo" y eclécticamente ineficaz (pierde su eficacia con la ambivalencia globalizante de sus contenidos, de conservación de la diversidad biológica y, a la vez, de desarrollo económico de los Estados)[201], carente de "*aplicación práctica*" –por la posición intransigente de algunos países desarrollados implicados en la industria farmaceútica mundial y por el escaso interés organizativo e institucional suscitado desde el principio–[202] y "*más débil que otros tratados*", ya que carece de cualquier tipo de previsión sobre el control o la inspección de su implementación por los Estados[203], aunque "*constituye un sólido punto de partida para la instauración de un orden mundial razonable que favorezca el que por los Estados nacionales... se adopten las medidas precisas para preservar la biodiversidad o al menos para paliar su deterioro*"[204], en un "*intento de internacionalizar, de forma comprehensiva y coherente, la conservación y desarrollo sostenible de la naturaleza*"[205].

---

[201] BOU FRANCH, Valentín, *op. cit.*, pp. 410-411. Sobre el intento de compatibilización entre la conservación de la diversidad genética del planeta, de la "riqueza de las especies", de la vida, en definitiva, con el desarrollo económico sostenible y equitativo de todas las naciones, sobre todo los países subdesarrollados y en vías de desarrollo, *vid*., también, MARTÍN MATEO, Ramón, "La tutela de la biodiversidad", *Revista Española de Derecho Administrativo*, n.º 86, abril-junio 1995, pp. 165 y ss.

[202] MARTÍN MATEO, R., "El Convenio sobre Biodiversidad y la obtención ...", *op. cit.*, p. 46. Según señala el autor, de los 169 países que habían firmado el Convenio en Río, sólo lo habían ratificado 106 en el año 1995, incluída la Unión Europea (**Decisión 93/626/CEE del Consejo, de 25 de octubre de 1993, relativa a la celebración del Convenio sobre la diversidad biológica**, D.O.C.E. L 309, de 13 de diciembre de 1993), pero no Estados Unidos (según A. REMIRO BROTÓNS, a principios de 1997, eran partes del Convenio ya 167 Estados). El **Anexo C** de la Decisión reseña expresamente que la "*la Comunidad y sus Estados miembros desean reafirmar la importancia que atribuyen a la transferencia de tecnología y al acceso a la biotecnología con el fin de garantizar la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica*".

[203] BOYLE, Alan E.**,** *op. cit.*, pp. 47-48. Utiliza el autor, en las conclusiones de su trabajo, esta nota de debilidad, junto a la limitada eficacia jurídica y obligatoria y la contradicción de sus disposiciones centrales, para extraer una serie de conclusiones finales sobre la oportunidad, conveniencia, efectividad y aplicación futura del Convenio, notas que coinciden, prácticamente, con las objeciones opuestas a su ratificación por los Estados Unidos. Señala Christopher FLAVIN, en el mismo sentido, que "*el Convenido adolece ... de falta de objetivos, calendarios y mecanismos de aplicación*", *op. cit.*, p. 41.

[204] MARTÍN MATEO, R., "La tutela ...", *op. cit.*, pp. 169-170. Desde una perspectiva más genérica, también Christopher FLAVIN, compensando los aspectos de frustración y decepción atisbados en la formalización y desarrollo ulterior de la Conferencia de Río, destaca su evidente virtualidad como detonante de la concienciación pública sobre la protección del entorno en que vivimos, de la impregnación de las políticas públicas y, sobre todo, del nacimiento de una verdadera autorreflexión del hombre, y de las asociaciones en que participa, en torno a su posición en el mundo, a su responsabilidad con el resto de las especies vivas y las generaciones futuras y a su deber moral de, al menos, entender la vida, nuestra fugaz estancia en este mundo de millones de años, como un paso razonable, "sostenible", respetuoso con el entorno. *Vid*., FLAVIN, C., *op. cit.*, pp. 50-51.

[205] BOYLE, Alan E.**,** "The Rio Convention on Biological Diversity", en BOWMAN, Michael y REDGWELL, Catherine (eds.), *International Law and The Conservation of Biological Diversity*, Kluwer Law International, London, 1996, p. 33. No es, por tanto, sostiene el autor, un convenio "*conservacionista*", a la usanza de los tradicionales convenios internacionales protectores del medio ambiente, sino que, junto a la protección de la variabilidad genética de los seres vivos y los ecosistemas en que se integran, reconoce, posibilita, e incluso fomenta, la utilización por el hombre de los recursos genéticos, y la asunción de sus beneficios, con los evidentes e inherentes límites derivados de la sostenibilidad y mantenimiento de los beneficios para las generaciones futuras. "*Existe un equilibrio entre conservación y equidad económica en el corazón del Convenio*".

Las consecuencias, mediatas e inmediatas, que podrían derivarse de la utilización de las nuevas biotecnologías, en su aplicación a la conservación de la diversidad biológica, fueron atisbadas desde los primeros momentos de negociación de la Conferencia[206].

Fruto de esa preocupación por la Biotecnología, que se define en el propio Convenio 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*" (Art. 2), es la instauración, dentro de las medidas de conservación *in situ*[207] (Art. 8), de la obligación de las partes contratantes, eso sí, "*en la medida de lo posible y según proceda*"[208], de adoptar medidas tendentes a "*regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología, que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana*" (Art. 8 g).

Como vemos, el Convenio sienta las bases, sobre una conceptualización amplia, flexible y funcional de las técnicas de ingeniería genética, para la construcción del incipiente marco armonizador internacional en torno a la manipulación de organismos vivos, fomentando la adopción por las partes, condicional y adecuada a cada circunstancia, de cualquier tipo de medidas internas tendentes a evaluar y controlar los posibles riesgos de los OMG sobre la biodiversidad y sobre la salud humana. Es, se ha dicho, la trasposición al campo de la Biotecnología, de uno de los principios nucleares del Convenio, el "**principio de uso sostenible**"[209].

Aún siendo –como señala el Preámbulo– la conservación y prevención de los recursos biológicos, sometidos a un proceso irreversible de esquilmación[210], responsabilidad nacional (**principio tradicional de soberanía permanente**), la globalización de las fuentes de riesgo y la internacionalización del suministro y adecuado reparto de los recursos financieros, así como la potencialidad de la biodiversidad para "*satisfacer las necesidades alimentarias, de salud y de otra naturaleza*

---

[206] *Vid*. **Yearbook of International Environmental Law**, Vol. 5, 1994, Oxford University Press, p. 208; LONGLEY, D., *op. cit.*, p. 23.

[207] "Por conservación *in situ* se entiende la conservación de los ecosistemas y los hábitats naturales y el mantenimiento y recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales" (Art. 2 C.D.B.). Junto a esta clase de conservación, el Convenio distingue la "conservación *ex situ*", es decir, aquella que pretende proteger los distintos componentes de la diversidad biológica fuera de sus hábitats naturales (Art. 9). Para un comentario de los arts. 8 y 9 del C.D.B. ("conservación *in situ* y *ex situ*") puede verse BOYLE, Alan E., *op. cit.*, pp. 43-44.

[208] Siendo, por tanto, y como el resto del Convenio, meras "*obligaciones de comportamiento condicionadas, y no normas de conducta vinculantes*", REMIRO BROTÓNS, A. *et alia*, *op. cit.*, pp. 1144-1145.

[209] *Vid.* JOHNSTON, Sam, "Sustainability, Biodiversity and International Law", en BOWMAN, Michael y REDGWELL, Catherine (eds.), *International Law and The Conservation of Biological Diversity*, Kluwer Law International, Londres, 1996, pp. 52-53.

[210] Se ha dicho, en este sentido, que "*actualmente hemos de hacer frente a una serie de espasmos de extinción cuya magnitud ... no se había dado desde la desaparición de los dinosaurios, hace sesenta y cinco millones de años*", REMIRO BROTÓNS, A. *et alia*, *op. cit.*, p. 1144.

de la población mundial en crecimiento ...", condujeron a las Partes de la Conferencia de las NN.UU. a explicitar, siquiera indiciariamente, una de las principales preocupaciones de los países subdesarrollados –ricos en biodiversidad–, como es la instauración de un modelo internacional consensuado de "*gestión y distribución de los beneficios de la biotecnología*" (Art. 19)[211] y algunas de las nuevas inquietudes ambientales, con repercusiones evidentes sobre la variabilidad de organismos vivos, especies y ecosistemas, de los países desarrollados, tanto desde el punto de vista preventivo (instando para la adopción urgente de mecanismos de evaluación de impacto ambiental de organismos obtenidos o manipulados por ingeniería genética) como mediante el reconocimiento de acceso a los recursos genéticos (Art. 15) y a las tecnologías "*pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica*" (art. 16)[212].

En definitiva, y como ha venido repitiendo constantemente la doctrina desde 1992, si se quiere dotar de eficacia jurídica al Convenio, si no se quiere que sus principios se diluyan entre las divergencias regulatorias de los diferentes Estados y la actividad timorata y limitada de las organizaciones internacionales, si se quiere, en fin, proteger eficaz y progresivamente, la diversidad biológica de nuestro planeta, presupuesto inexcusable para la adaptación de los seres vivos a los cambios de la naturaleza y, al final, de la propia vida sobre la Tierra, se necesita una verdadera aplicación, desarrollo, adaptación y fiscalización del cumplimiento de las obligaciones –en principio condicionales– establecidas en el texto de la Convención. Hay

---

[211] El art. 19.3 establece las bases para la instauración de una acción internacional sobre seguridad en la transferencia, utilización y uso de Organismos Modificados Genéticamente, indicando que "*las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluído 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*". Los distintos grupos de intereses reflejados en la Conferencia de Río también mostraron sus divergencias en torno a la necesidad inmediata de este Protocolo sobre Bioseguridad. Así, mientras que el Grupo de los 77 (países subdesarrollados) solicitó su adopción en la Primera Reunión de las Partes, otros Estados propusieron el establecimiento de simples directrices, orientativas para la actividad interna de los Estados y susceptibles de posibilitar la adquisición de experiencia, postergando la adopción del Protocolo a un momento posterior. La Conferencia, ambivalente ante la contraposición de las posiciones, reflejo de la constante tensión Norte/Sur vivida durante la Cumbre, decidió adoptar, en un primer momento, un programa de trabajo para 1995-1997. *Vid*. **Yearbook of International Environmental Law**, *op. cit.*, pp. 208-209. Las negociaciones para la adopción de un "**Protocolo sobre Bioseguridad**", tuvieron uno de sus últimos estadios en la Reunión del Grupo de Trabajo celebrada en Montreal entre el 12 y el 16 de mayo de 1997, fruto de la cual es la "*Compilation of the views of Governments on the contents of the future Protocol*", que puede ser consultada en Internet, *http://www.icgeb.trieste.it/biosafety/*.

[212] Se ha dicho que, desde un principio, había un nítido consenso entre los participantes sobre la necesidad de que los países que resultaran beneficiados de la diversidad biológica contribuyeran equitativamente a su conservación y uso sostenible, facilitando la accesión de todos a las fuentes de diversidad genética así como el intercambio de información. *Vid.* BOYLE, Alan E., *op. cit.*, p. 35. Sin embargo, muchos autores han criticado la insuficiencia del Convenio en este aspecto, lamentando la inexistencia positiva de un modelo de contrato o acuerdo, para el intercambio de información y la cooperación científica y técnica, y atisbando la solución, no tanto en la implementación de acuerdos o contratos específicos, sino en la instauración de un convenio (*covenant*) o compromiso (*commitment*) general que inaugure "*un nuevo tipo de relación entre las naciones y culturas facillitando una reordenación de las prioridades y los valores*", IWU, Maurice M. "Implementing the Biodiversity Treaty: how to make international co-operative agreements work", *Trends in Biotechnology*, marzo 1996, Vol. 14, pp. 78 y ss.

que trabajar, se ha dicho, "*para convertir un instrumento de simbolismo político en un efectivo régimen de conservación*"[213].

3.1.5. *La Biotecnología y el Consejo de Europa*

El Consejo de Europa, como Organismo Internacional fundado (el 5 de mayo de 1949) para la salvaguarda y fomento de los derechos humanos y de las libertades fundamentales[214], sólo colateralmente se ha ocupado de los problemas derivados de la manipulación genética de vegetales y microorganismos.

Aún habiendo reconocido la "*profunda evolución de los conocimientos en Medicina y Biología*" y la "*inquietud por el carácter ambivalente que a menudo presentan estos avances –la ciencia en su complejidad ofrece luces y sombras–*[215]", y a pesar de que las cuestiones éticas, sociales, económicas y jurídicas derivadas de la utilización de OMG podrían estimarse hoy incluídas dentro de los fines genéricos del Consejo (el art. 1 de su Estatuto señala que "*la nueva Organización está dirigida a consolidar la paz, basada en la justicia y la cooperación internacional, ... y en interés del progreso social y económico*"), lo cierto es que esta Organización regional, que para algunos autores se configura como "Organización de fines generales", se ha venido centrando principalmente en las repercusiones éticas, sociales y económicas de las técnicas de ADN recombinante aplicadas a la experimentación con células humanas[216]. Fruto de este creciente interés es el **Convenio para la Protección de los Derechos del Hombre y de la Dignidad del Ser humano de cara a la aplicación de la Biología y de la Medicina**, presentado a la firma de los distintos países en Oviedo, el día 4 de abril de 1997[217].

Se pueden destacar, no obstante, una serie de documentos, de carácter genérico y orientativo, que pueden reflejar la postura del Consejo de Europa en torno a la manipulación genética de vegetales. Así, ya en 1982, la Asamblea Parlamentaria del Consejo reconocía la inquietud pública suscitada por las técnicas de "ingeniería genética", entre otras razones, por sus consecuencias sobre "*la*

---

213 BOYLE, Alan E., *op. cit.*, p. 34. De las tres lecciones fundamentales que se han identificado en la evolución del Derecho Internacional del Medio Ambiente, la tercera (tras la necesidad de una regulación centrada en objetivos claros y precisos y de la adopción de enfoques homogéneos y comprensibles, sin anomias), hace referencia específicamente a las obligaciones de "*implementation and enforcement*", ya que "*la adopción de normas y la aplicación de técnicas innovadoras no servirá, por sí, para conservar la biodiversidad; las obligaciones internacionales deben ser aplicadas y ejecutadas ... con el esfuerzo conjunto de ciudadanos, gobiernos y organizaciones internacionales*", SANDS, Philippe, *Principles of International ..., op. cit.*, pp. 451-452.

214 Para un estudio de los antecedentes, fines y competencias del Consejo de Europa, *vid*., por todos, DÍEZ DE VELASCO, Manuel, *Las Organizaciones Internacionales*, 10.ª ed., Tecnos, Madrid 1997, pp. 400 y ss.

215 En internet, *http:/www.msc.es/revista/resp/home.htm*

216 *Vid.*, en este sentido, PERALTA LOSILLA, Esteban, "El Consejo de Europa y sus trabajos en materia de genética", *Revista Derecho y Genoma Humano*, n.º 2, 1995, pp. 219-249 y CANTLEY, Mark F., *The Regulation of ..., op. cit.*, pp. 525-526.

217 El Convenio, aprobado por el Comité de Ministros el 19 de noviembre de 1996, puede consultarse en Diario Médico. En internet, *http:/www.recoletos.es/dm/asesor/convenio1.html*.

salud, la seguridad y el medio ambiente, aún reconociendo que dichas técnicas "*ofrecen un inmenso potencial industrial y agrícola que, ... podría ayudar a resolver los problemas mundiales de producción alimentaria, de energía y de materias primas*"[218].

Esta inicial postura optimista –aunque cauta–, basada en los principios de conocimiento progresivo y regulación por producto, –no por procedimiento–, fué confirmada posteriormente por el Comité de Ministros a través de la **Recomendación 16 (1984) sobre notificación de trabajos en los que se utilice ácido desoxirribonucleico recombinante (ADN)**, en la que se reconocía el "*gran avance realizado en los últimos años en relación con la* seguridad *en el trabajo con ADN recombinante*[219] y por la **Recomendación R(92)9 del Comité de Ministros a los Estados Miembros, relativa al potencial impacto ecológico del uso confinado y la liberación voluntaria de Organismos Modificados Genéticamente**[220].

Finalmente, a través de la **Recomendación 1.213 (1993) de la Asamblea Parlamentaria**, el Consejo mostraría su opinión institucional sobre el desarrollo de la Biotecnología y sus repercusiones directas sobre la agricultura, plasmando las conquistas y progresos conseguidos (puntos 1 y 2), la inevitable e inherente ambivalencia de la Ingeniería Genética (punto 3) y la necesidad y conveniencia, se dice, de "*un estricto control mediante la aplicación de* políticas apropiadas *dirigidas a detectar los riesgos inherentes, evitar los efectos nocivos y alentar los avances prometedores*" (punto 6).

Desde el punto de vista orgánico, el Consejo de Europa también se ha preocupado activamente por los problemas adyacentes a las nuevas técnicas de ingeniería genética. En 1983 se establecería un "*Ad Hoc Committee of Experts on Genetic Engineering*" (CAHGE), encargado de estudiar los problemas éticos y legales derivados de las modernas aplicaciones del ADN recombinante, y sustituído después por el "*Ad Hoc Committee of Experts on Progress in the Biomedical Sciences*" (CAHBI).

---

[218] **Recomendación 934 (1982)**, de la Asamblea Parlamentaria del Consejo, relativa a la ingeniería genética (arts. 1-3). La recomendación reconoce que, si bien en los primeros estadios de la investigación biotecnológica, "*existían lógicos motivos de inquietud que llevaron a la propia comunidad científica a abstenerse de determinadas investigaciones, ... los conocimientos y la experiencia científica han permitido ... clarificar y disipar una buena parte de las incertidumbres que rodeaban la investigación experimental, hasta el punto de llevar a un relajamiento de las medidas de control y de limitación instauradas o previstas inicialmente*", "Tres Cartas Históricas", Labor Hospitalaria, n.º 41, 1989, pp. 335-336, *cit.* por GAFO, J., *Problemas éticos de la manipulación genética*, ed. Paulinas, Madrid, 1992, pp. 145-146.

[219] La propia Recomendación define, en su último punto (VI) el trabajo con ADN recombinante, como "*la formación de nuevas combinaciones de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico producidas por cualesquiera medios fuera de la célula en cualquier virus, plásmido bacterial u otro sistema vector con el fin de permitir su incorporación a un organismo huésped en el que de hecho no exista de manera natural pero en el que sea capaz de una propagación continuada*". *Vid.*, también, CANTLEY, Mark **F.**, *The Regulation of Modern Biotechnology ...*, *op. cit.*, pp. 609-610.

[220] Recomendación adoptada por el Comité de Ministros el 18 de mayo de 1992, y que, en sustancia, llama a los Estados a fortalecer el desarrollo sostenible de la Biotecnología, sobre unas bases reguladoras y metodógicas amplias y homogéneas (principios de paso a paso y caso por caso), con una especial atención a los posibles efectos a largo plazo producidos por la utilización, liberación o uso de Organismos Modificados Genéticamente. El texto completo en francés puede verse en Internet, *http://www.coe.fr/cm/ta/rec/1992/*.

3.2. **Normativa comunitaria**

3.2.1. *Primeras inquietudes*

Partiendo de la nítida realidad de que el **ambiente** es un "objeto jurídico indeterminado", que, "por su propia dinámica natural no puede encerrarse en los límites artificiales de las fronteras"[221] –todos los Estados de la Comunidad Europea comparten en efecto, el mismo e indivisible entorno–, y de su deterioro progresivo e irreversible[222], y dentro del proceso global –y escalonado– de "creación"[223], desarrollo[224] y consolidación[225] de la reglamentación sobre protección medioambiental por las instituciones comunitarias[226], la normativa sobre Biotecnología ha venido desarrollándose, en el ámbito europeo, desde que en los años ochenta las instituciones comunitarias atisbaron la potencialidad inherente a las nuevas técnicas de ingeniería genética.

---

[221] PÉREZ MORENO, Alfonso, "Reflexiones sobre la sustantividad del Derecho Ambiental", *R.A.P.*, Vol. 100-102, enero-diciembre, 1983, p. 2771.

[222] Se ha dicho, así, que "*el tiempo, desgraciadamente, se encargó de despertar las conciencias y de poner de relieve los excesos cometidos en aras de un desarrollismo desenfrenado sin otro objetivo que la rentabilidad a corto plazo*", FERNÁNDEZ DE CASADEVANTE ROMANÍ, Carlos, *La protección del medio ambiente en Derecho Internacional, Derecho Comunitario Europeo y Derecho Español*, Viceconsejería de Medio Ambiente del Gobierno Vasco, Vitoria-Gasteiz, 1991, p. 341

[223] Para una visión detenida de la realidad –ausencia de base legal–, las inquietudes –el brusco despertar a la dura realidad del deterioro global del ambiente– y las primeras actuaciones Comunidad Europea sobre medio ambiente, *vid.*, SOMSEN, Han, *Derecho comunitario del Medio Ambiente: Tratado, Instituciones, procedimiento de decisión e instrumento jurídico*, en PICÓN RISQUEZ, Juan (coord.), *Derecho Medioambiental de la Unión Europea*, Cap. I, McGraw-Hill, Madrid 1996, pp. 1-10.

[224] Un completo estudio sobre esta materia puede verse en MARIÑO MENÉNDEZ, Fernando M., "La configuración progresiva de la política medioambiental comunitaria", *Revista de Instituciones Europeas*, Vol. 20, n.º 3, septiembre-diciembre 1993, pp. 799-834.

[225] Ha dicho Susana AGUILAR FERNÁNDEZ que la "*la Unión Europea está destinada a convertirse, de forma progresiva, en el escenario de negociación de una política crecientemente conflictiva cuya relevancia social no es probable que deje de crecer, dada la actual sensibilidad ecológica de la opinión pública, y cuyas repercusiones económicas y comerciales son cada vez más patentes e importantes*", *El reto del Medio Ambiente. Conflictos e intereses en la política medioambiental europea*, Alianza Universidad, Madrid, 1997, p. 264. Para un exhaustivo y actualizado análisis de la situación del ordenamiento y las políticas ambientales de la Comunidad Europea puede verse el reciente "Número especial sobre el Medio Ambiente y la Unión Europea", en *Noticias de la Unión Europea*, n.º 190, noviembre 2000.

[226] Desde el inicial silencio positivo (u orfandad legal, en palabras de MARTÍN MATEO) de los Tratados Constitutivos –por su fundamentación exclusivamente económica y comercial– hasta la actual "sustantivización" y clarificación" de la protección y mejora de la calidad del medio ambiente, como fin propio y específico de la Comunidad, según lo establecido en el **Tratado de Amsterdam**, de 2 de octubre de 1997 (art. 2, que sustituirá al art. B T.U.E.), esta política ha sufrido una sustancial metamorfosis: un advenimiento supraestatal de difícil, imaginativa, deductiva ("*implícita o residual*", se ha dicho) invención –necesidad de adoptar normas homogéneas de protección de los consumidores y de garantía de la libre circulación de mercancías–, una juventud marcada por la ambivalencia jurídica, la madurez "constitucional" alcanzada con el Acta Única Europea de 1986 y, por fin, la integración material como "*objetivo comunitario propio*" –"fundamental", "principal", "autónomo"– con el Tratado de la Unión Europea (Tratado de Maastricht de 1992). Para una mayor profundización en las distintas fases de conformación de la política medioambiental comunitaria, puede verse, entre la gran cantidad de bibliografía sobre el tema, JAQUENOD DE ZSÖGÖN, Silvia, *El Derecho Ambiental y sus principios rectores*, Monografías Dirección General de Medio Ambiente, M.O.P.U., Madrid 1989, pp. 76-89; MARTÍN MATEO, R., *Tratado ..., op. cit.,*, pp. 439 y ss.; LÓPEZ RAMÓN, Fernando, "Caracteres del Derecho Comunitario Europeo ambiental", *R.A.P.*, n.º 142, enero-abril 1997, pp. 53- 69; ALONSO GARCÍA, R., "La política medioambiental comunitaria y el significado de la aprobación del Tratado de la Unión Europea para la misma", *R.A.P.*, n.º 140, mayo-agosto 1996, pp. 335-355; GOSALBO

Dada la generalidad –geográfica y sectorial– y amplitud que siguen contaminando –a pesar de la evolución engastada en las sucesivas reformas de los Tratados originarios– el elenco de objetivos primarios medioambientales de la Unión Europea (art. 174 TCE), no parecen existir mayores problemas, en principio, para englobar la regulación de las prácticas biotecnológicas dentro de su ámbito de acción[227].

El entendimiento de la misma base molecular de los seres vivos, que permitía ya a los científicos "*cambiar directa y deliberadamente características genéticas específicas de las células*"[228], y su explosivo avance en los Estados Unidos, pionero en las técnicas de manipulación del ADN, habían revelado las enormes aplicaciones de estas técnicas, tanto desde el punto de vista cualitativo (manipulación genómica de vegetales y animales, transmisión germinal de caracteres, etc.), como cuantitativo (producción industrial de fármacos, mayor productividad agrícola, estimulación del crecimiento vegetal, etc.).

Un abanico multicolor de aplicaciones (carácter multidimensional) que, por su misma grandiosidad y espectacularidad, se vió teñido, desde su mismo florecimiento científico, por un agrio escepticismo social. Las dudas sobre sus consecuencias, el brusco salto paradigmático de creencias ya asentadas en todos los sec-

---

BONO, Ricardo, "El Derecho del medio ambiente a la luz del Derecho comparado y del Derecho de la Comunidad Económica Europea", *Poder Judicial*, n.º especial IV, Medio Ambiente, pp. 134-141; CAMPINS ERITJA, Mar, "La realización de la política medioambiental comunitaria a través del artículo 130 S del Tratado de la Comunidad Económica Europea modificado por el Tratado de la Unión Europea", *Revista de Instituciones Europeas*, Vol. 19, n.º 3, septiembre-diciembre 1992, pp. 905 y ss.; GARCÍA URETA, A., "Un repaso a la evolución de las bases legales de la política ambiental de la Comunidad Europea", *Revista Catalana de Derecho Público*, Diciembre 1992, pp. 97 y ss.; del mismo, "La protección del ambiente a la luz del Tratado de la Unión Europea", *Revista Vasca de Administración Pública*, n.º 34, septiembre-diciembre, 1992, pp. 85 y ss.; ABRIL ABADÍN, M., "El medio ambiente en el Acta Única Europea", *Noticias CEE*, n.º 14, 1986, pp. 13-15. Más recientemente, se han ocupado de la cuestión diversos autores, ya desde la óptica internacional, como GONZÁLEZ CAMPOS, Julio D.; SÁNCHEZ RODRÍGUEZ, Luis I. y ANDRÉS SÁEZ DE SANTA MARÍA, Paz, *Curso de Derecho Internacional Público*, 6.ª ed., Civitas, Madrid, 1998, pp. 802-804; HINOJO ROJAS, Manuel, *La política comunitaria de Medio Ambiente en el Tratado de Amsterdam*, en Cuestiones actuales de Derecho Comunitario Europeo, IV, José Mª PÉREZ MARÓN (dir.), Rafael CASADO RAIGÚN y Manuel HINOJO ROJAS (coords.), *Cuadernos de Derecho Internacional*, n.º 9, pp. 179-207; CASTILLO DAUDÍ, Mireya, "La política de Medio Ambiente de la Comunidad Europea", cap. IX de JUSTE RUIZ, J., *Derecho ..., op. cit.*, pp. 427-454; ya desde la perspectiva administrativista, como GÓMEZ PUERTO, Ángel B. y SERRANO ULIERTE, Nieves, "La protección del Medio Ambiente en la Unión Europea: Aspectos históricos, políticos, jurídicos e institucionales", *Actualidad Administrativa*, n.º 3, 1997, pp. 985-990. En la doctrina anglosajona, hay que destacar, por constituir punto de encuentro obligado en cualquier análisis jurídico-internacional medioambiental, KISS, Alexandre y DINAH SHELTON, Ana, *International Environmental Law*, Transnational Publishers Inc., Londres 1991, pp. 78-84, o, más actualizado, SANDS, Philippe, *Principles of International Environmental Law*, Vol. I, Manchester University Press, Manchester 1994, en cuyo capítulo 14 (pp. 539 y ss.) se realiza un exhaustivo análisis de la dimensión institucional, histórica y material de la política comunitaria de Medio Ambiente.

227 Entre otros, PAREJO ALFONSO, Luciano, "Origen y desarrollo del Derecho Medioambiental en el ordenamiento comunitario europeo", *op. cit.*, p. 48; ALONSO GARCÍA, Enrique, *El Derecho ambiental de la Comunidad Europea*, Vol. I, Fundación Universidad Empresa, Civitas, Madrid, 1993, pp. 44-45.

228 VALERIO, Emilio, *La legislación europea del Medio Ambiente: su aplicación en España*, Colex, Madrid, 1991, p. 310. Un análisis de la vertiente científica de estas técnicas puede verse en WISEMAN, A., *Principios de Biotecnología*, Acribia, Zaragoza, 1986, especialmente pp. 3-9.

tores de la sociedad y la propia *self-regulation* asumida por los científicos en los primeros estadios de la revolución biotecnológica[229] hicieron necesaria, ya desde las primeras fases de investigación, la adopción de una normativa específica para este tipo de operaciones con organismos vivos[230].

Las propias instituciones comunitarias eran conscientes de la inevitabilidad de una regulación específica. Varios Estados miembros –y otros seguían ya sus pasos– habían establecido ya normas internas sobre diversos aspectos de la ingeniería genética. Las diferencias normativas y la ausencia de un patrón armonizado de conducta podrían conllevar, a juicio de la Comisión, diferentes niveles de protección frente a los riesgos biotecnológicos y una duplicidad innecesaria de controles para la actividad industrial y empresarial europea[231].

Según Elisa Barahona, en su día presidenta de la Comisión Nacional de Bioseguridad española, el detonante de la reacción comunitaria en torno a las actividades de manipulación genética fué doble: un impulso sustantivo, de un lado, incardinado en la aplicación del principio de precaución –"*debido a toda la experiencia que se había acumulado ya con los productos químicos*"– y una exigencia social, de otro –"*por la opinión pública de los países más avanzados, como Alemania*"–[232].

Otros autores han identificado como razones fundamentales –y específicas– para que la Comunidad Europea posara sus ojos en las prácticas de ingeniería genética estas dos: la necesidad de **armonizar criterios** y **establecer procedimientos** para autorizar productos en orden al mantenimiento de un efectivo y único mercado interno (sin barreras comerciales) y la necesidad de asegurar una **protección adecuada** en toda la Comunidad para la salud humana y el medio ambiente[233].

Hay que destacar, por su importancia, precisión y originalidad metodológica, antes de emprender cualquier estudio sobre la historia y la formación de la regulación biotecnológica en Europa, el extenso y documentado artículo de Mark F. Cantley denominado *The Regulation of Modern Biotechnology: A Historical and European perspective. A case Study in How Societies Cope with New Knowledge in*

---

[229] Para el análisis de los presupuestos, los debates y las conclusiones de la famosa Conferencia de Asilomar (California) puede verse CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, pp. 511-513.

[230] *Vid*. LONGLEY, Diane, *Regulation of Biotechnology 1996*, Cap. 2 del Documento de Trabajo MBB333, KINDERLERER, Julian, Sheffield Institute of Biotechnological Law & Ethics (SIBLE), octubre 1996, p. 22.

[231] *Vid*. *European Union and the new biotechnology: managing environmental risks*, **Comisión de las Comunidades Europeas**, Dirección General XI, 1994. De hecho, y a pesar de la regulación hoy día existente a nivel comunitario, las diferencias en la interpretación y aplicación de las normas subsisten. Por ello, más que un "*regulatory framework*", habría que perseguirse una efectiva "*regulatory harmonisation*". Al respecto puede verse el estudio de LEVIDOW, Les; CARR, Susan y WIELD, David, "European Regulation: Harmony or Cacophony", *Binas News*, Vol. 4, Issue, 1, 1998.

[232] *Vid*. BARAHONA, Elisa, "El sistema regulatorio europeo y regulación española sobre bioseguridad", en AA.VV., *Libro Verde de la Biotecnología en la Agricultura. ¿Ilusión o realidad?*, Sociedad Española de Biotecnología, Madrid, 1997, p. 88.

[233] *Cfr.* LONGLEY, D., *op. cit.*, p. 30.

the Last Quarter of the Twentieth Century[234]. El autor diseña una pormenorizada visión de los presupuestos fácticos y de las reacciones a que dió lugar el *boom* biotecnológico de los años 70; nos conduce, magistralmente, por los intrincados senderos de las primeras actuaciones en Europa respecto al control de las nuevas técnicas de ADN recombinante; nos involucra en las constantes tensiones y controversias que tachonaron la actuación inicial de las instituciones comunitarias; nos abre las puertas de la incertidumbre –y de la opción personal ulterior–, al presentarnos los diversos actores del escenario biotecnológico europeo, con sus informes, sus conferencias, sus sugerencias, etc., en uno y otro sentido, a favor y en contra de la regulación específica ...; y finalmente, nos presenta, superado 1986, para el autor el "*año de inflexión*", ante el umbral del marco regulativo comunitario de las actividades de ingeniería genética, objeto nuclear de su estudio. Y todo ello, impregnado por el afán investigador de quién se enfrenta a la tarea de averiguar –y entender– "*cómo las sociedades asumen y aprenden a manejar el advenimiento de unos métodos y un conocimiento nuevos, resumidos por la palabra "biotecnología"*.

El primer paso concreto en la tarea de plasmar positivamente una regulación uniforme, eficaz y, hasta esos momentos, yerma, sobre seguridad de las actividades biotecnológicas fué dado por la Comisión de las Comunidades Europeas en julio de 1985, mediante la creación del "*Biotechnology Regulation Interservice Committee*" (BRIC)[235], cuya función principal era revisar la normativa existente a nivel comunitario sobre biotecnología, su adecuación a las nuevas necesidades y coordinar las futuras actividades normativas[236].

Sobre el BRIC se ha dicho que fué el "*centro activo dentro del cual se desarrollaron las discusiones inter-departamentales sobre regulación de la biotecnología desde 1985 hasta 1990*"[237].

Según Emilio Valerio, el único antecedente comunitario sobre biotecnología era la **Decisión 85/195, de 12 de marzo de 1985** (*DOCE* L 83, 25 de marzo de 1985), que establecía un programa de investigación en este campo, reseñando específica-

---

[234] Cap. 18 de REHN, H. -J. y REED, G. (edts.), *Biotechnology. A multi-volume comprehensive Treatise*, 2.º ed., Vol. 12. Legal, economic and ethical dimensions, BRAUER, D. (ed. volumen), VCH, Weinheim, 1995, pp. 507-673.

[235] Establecía la sección 4.4.5 (Anexo) del **Cuarto Programa de Acción Comunitaria para Medio Ambiente para 1987/1992** que "*... se ha puesto de manifiesto la necesidad de que la Comunidad actúe de forma rápida y decidida para crear un marco legal global para el desarrollo de procesos y productos en los que intervienen organismos nuevos potencialmente peligrosos. En consecuencia, la Comisión ya ha iniciado los trabajos a través de un Comité especialmente constituído –el Comité Interservicios de Regulación Biotecnológica (BRIC)– para la evaluación y, a medida que sea necesario, el mayor desarrollo de las normativas en materia de sanidad y medio ambiente en este campo*". Con anterioridad a este comité existía ya el *Biotechnology Steering Committee*, aunque con unas funciones y cometidos mucho más genéricos (fomento de la investigación, coordinación de las acciones a nivel comunitario, homogeneización de los debates, etc.), no centrados en la adopción de una normativa específica.

[236] CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, pp. 543-544 y DEL BINO, Goffredo, "European Commission Proposals for Biotech Safety Regulation", *Environmental European Review*, Vol. 2, n.º 2, julio 1988, p. 42. El profesor DEL BINO era el presidente de este Comité cuando, el 29 de marzo de 1988, la Comisión aprobó la propuesta de un borrador sobre "uso de organismos genéticamente modificados". *Vid*. esta decisión en ***DOCE* COM (88) 160, 4 de mayo de 1988**.

[237] CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, p. 544.

mente las actividades de ingeniería enzimática, ingeniería genética y fisiología de especies importantes para la industria y la agricultura[238].

Sin embargo, ya en 1982 el Consejo había dictado una **Recomendación** relativa al registro de los trabajos en los que interviniera el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante (**Recomendación 82/472/CEE, de 30 de junio de 1982**)[239], en la que, considerando los riegos de las operaciones de "*formación de nuevas combinaciones de materiales genéticos*" (punto 6), se recomendaba a los Estados miembros que se exigiera que "*cualquier laboratorio que (deseara) dedicarse en el territorio de un Estado miembro a trabajos en los que intervenga el ADN recombinante (debería notificarlo) a la autoridad nacional o regional competente*" (punto 1). Y aún antes, en 1978, la Dirección General XII –en consulta con otras instituciones comunitarias– había formulado su propuesta para una "*Directiva del Consejo estableciendo medidas de seguridad contra los riesgos potenciales asociados con el trabajo de ADN recombinante*". Ya por entonces, la Comisión hacía suyas las enormes posibilidades aplicadas a la biotecnología y habría de reconocer que los riesgos, que sí existían, eran potenciales y controlables.

Un año después, en junio de 1983, la Comisión presentaría al Consejo una comunicación que, bajo el título "*Biotecnología: el papel de la Comunidad*", ensalzaba los logros conseguidos en los últimos años en el vasto campo de las ciencias de la vida, auguraba el enorme potencial económico de sus aplicaciones y diagnosticaba el remedio para fortalecer el trabajo investigador llevado a cabo en la Comunidad hasta ese año: impregnar de coherencia las políticas de Investigación y Desarrollo y coordinar las estructuras investigadoras dentro de un marco comunitario global. El desarrollo normativo de estos esfuerzos comunitarios para fomentar el desarrollo de la industria biotecnológica vendría dado unos meses después, mediante otra comunicación[240], en la que se reseñaban ya seis criterios de actuación: Investigación y educación; armonización de las políticas de desarrollo biotecnológico; nuevos programas de investigación agrícola para uso industrial; necesidad de un esquema normativo europeo para las actividades incluídas en la Biotecnología; regulación de los derechos de propiedad intelectual en el campo de la ingeniería genética; y desarrollo de los proyectos de demostración. La estructura normativa pergeñada en la comunicación distinguía los tres bloques siguientes de actuación: Seguridad Biológica, Consumidores y Bio-industria y regulación de productos y su libre circulación[241].

En noviembre de 1986 –año de inflexión en la regulación comunitaria de la biotecnología[242]–, cuando sólo Inglaterra[243] y Dinamarca[244] habían regulado ya sobre

---

[238] *Op. cit.*, p. 311.

[239] *DOCE* L 204, de 21 de julio de 1982. Según Mark F. CANTLEY, esta recomendación sirvió para apaciguar el intenso debate existente en Europa durante esos años en torno a la regulación de las actividades de ingeniería genética aplicada, *Vid.*, *The Regulation of ...*, *op. cit.*, pp. 526-527.

[240] Documento COM (83), 672, de 14 de octubre de 1983.

[241] *Vid.* CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology...*, *op. cit.*, pp. 530-531.

[242] *Vid.* CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology...*, *op. cit.*, pp. 546-553.

[243] En Gran Bretraña, el impacto de la *Berg letter* y del intenso debate vivido en Estados Unidos con posterioridad, caló pronto entre los científicos, primero, y entre los políticos, después. Después de un primer comité creado en 1974 (el *Ashby Working Party*), que recomendó la adopción de medidas de seguridad específicas,

modificación genética –y tras unos años de intenso debate en todas las instancias comunitarias y nacionales[245]–, la Comisión transmitiría al Consejo su intención formal de establecer una normativa global sobre manipulación y utilización de organismos modificados genéticamente. Las líneas directrices de la nueva regulación hundían sus raíces, sobre todo, en la experiencia sobre la regulación de los productos químicos. El propósito de la Comisión era, concretamente, establecer "*un marco comunitario tendente a la reglamentación de las biotecnologías*" *(DOCE* COM (86) 573 *in fine*)[246], mediante "*un nivel, alto y común, de protección humana y ambiental en toda la Comunidad*"[247]. La Comisión cree –decía el punto vii de las conclusiones– que una "*rápida elaboración del marco comunitario sobre biotecnología es de crucial importancia para el desarrollo industrial de esta nueva tecnología en la Comunidad*". Para configurar este esquema normativo, entre junio y diciembre de 1987, se celebraron hasta nueve encuentros de trabajo en donde, con la participación de ciudadanos, expertos gubernamentales y representantes de la industria biotecnológica, se intentó aunar posturas, soslayar dificultades y dudas y establecer las líneas básicas a desarrollar por la futura reglamentación que ya se vislumbraba en lontananza.

---

y de un segundo en 1975 (el *Williams Working Party*), se decidió establecer un órgano permanente asesor para garantizar la seguridad de los trabajos de manipulación genética (el *Genetic Manipulation Advisory Group*, GMAG –se componía de ocho expertos científicos y médicos, cuatro representantes del "interés público", cuatro representantes de los sindicatos y dos representantes de la administración–). Poco después fue aprobada la *Health and Safety at Work Act* y el *Regulation on Genetic Manipulatio*n, que, genéricamente, establecía que "las personas no podrán llevar a cabo una manipulación genética sin previamente haberlo notificado al Health and Safety Executive y al GMAG" (el texto completo puede consultarse en Statutory Instruments 1978, n.º 752), *Vid.* CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology..., op. cit.*, pp. 516-517.

[244] De hecho, Dinamarca fue el primer país europeo, y quizás el primero del mundo, en adoptar una legislación específica sobre biotecnología, con la aprobación de la *Environment and Gene Technology Act el 4 de junio de 1986*, cuyo propósito era "*proteger el medio ambiente, la naturaleza y la salud, incluyendo consideraciones de nutrición, respecto a las aplicaciones de la tecnología genética*" (art. 1).

[245] La atención (pre-ocupación) del público y los políticos hacia las nuevas y más desarrolladas aplicaciones de la biotecnología, estimulada por una amplia cobertura mediática, se diseñó, en la primera mitad de los años 80, sobre los siguientes patrones: 1) Los descubrimientos científicos, y el correspondiente progreso técnico, generaron un gran caudal de nuevas percepciones; 2) El potencial económico de las nuevas biotecnologías fue, a menudo, exagerado por sus promotores y distorsionado por la prensa científica; y 3) La hostilidad de determinados grupos de presión alcanzó en esos años mayores cotas de concienciación social, variando su incidencia de unos países a otros, *Vid.*, CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, p. 546.

[246] *Vid.* BORRILLO Daniel, "Análisis de la regulación cumunitaria y española sobre la utilización, liberación intencional y comercialización de organismos modificados genéticamente", Documento de Trabajo 94-04, Consejo Superior de Investigaciones Científicas, IESA, Madrid 1994, pp. 4-5.

[247] TAYLOR, A.J., *The development of European legislation on genetically modified organisms*, en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T.T. (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1994, pp. 1-2. Y es que la Comunidad, pese a reconocer que la "*biotecnología tiene la posibilidad de contribuir a la protección del medio ambiente, por ejemplo en la purificación del agua, la reducción de la demanda biológica de oxígeno de desechos orgánicos procedentes de industrias que procesan materias biológicas y la desintoxicación de desechos*", también era consciente de la "*inquietud del público relacionada con el desconocimiento de los más recientes adelantos en ingeniería genética*", por lo que, sería preferible "*evaluar los riegos potenciales antes de proceder a la producción en gran escala, a fin de tomar medidas preventivas en caso de necesidad*", Resolución 87/C 328/01, de 19 de octubre de 1987, relativa a la continuación y aplicación de una política y de un programa de acción de las Comunidades Europeas en materia de medio ambiente (1987-1992), *DOCE* C 328, de 7 de diciembre de 1987 (apartados 4.4.2., 4.4.4. y 4.4.5. del Anexo).

En estos meses circulaban ya por la Comunidad cuatro propuestas diferentes de Directivas, producto de los dispares esfuerzos de las distintas Direcciones Generales: dos de la Dirección General XI (Medio Ambiente), sobre *liberación voluntaria*, una, y sobre *control de accidentes y tratamiento de aguas residuales por uso confinado*, otra; una de la Dirección General V (Asuntos Sociales), sobre *protección de los trabajadores frente a agentes biológicos*; y, finalmente, una cuarta propuesta de la Dirección General III (Industria), sobre *uso confinado*[248].

En cuanto al contenido, y como señalan Ricardo Amils y Enrique Marín, el propósito de la Comisión era establecer un punto normativo de referencia, genérico y homogéneo, compatible con las normas ya en vigor en algunos Estados y susceptible de implementación por los demás, y basado en dos vertientes de la ingeniería genética:

A. Niveles de confinamiento físico y biológico, control de accidentes y gestión de desechos en aplicaciones industriales

B. Autorización de la liberación planeada al medio ambiente de organismos modificados genéticamente[249].

Fruto de la preocupación inicial, de la diversidad de posturas que afloró durante las consultas a los grupos interesados y del interés de la Comisión en adoptar una reglamentación uniforme que, asegurando debidamente la protección del medio ambiente y la salud humana, equilibrara los intercambios comerciales de productos derivados de la biotecnología[250], restringiendo actitudes abusivas por parte de los países sin reglamentación o con normativas más flexibles, fué la presentación, el 4 de mayo de 1988 de las dos propuestas de Directivas: una relativa a **la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente** y otra a **la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente**[251].

3.2.2. *La Biotecnología en la planificación ambiental*

La plasmación jurídica de la posibilidad de adopción de Programas Ambientales por la Comunidad Europea, establecida hoy en el art. 130 S TCE (ap. 3.º), vino a ser la respuesta normativa a los constantes requerimientos que, en tal sentido, había venido emitiendo la Comisión desde 1970.

---

248 TAYLOR, A.J., *op. cit.*, p. 2. CANTLEY, Mark F.**,** *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, pp. 553 y ss.

249 *Vid.* AMILS, Ricardo y MARÍN, Enrique, "Problemas medioambientales relacionados con la biotecnología", en GAFO, J. (ed.), *Ética y Biotecnología*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1993, pp. 53 (en nota a pie n.º 20).

250 Cuando se aprobaron las directivas-marco, algunos países tenían ya una regulación específica sobre OMG, como Dinamarca o el Reino Unido, y otros estaban en vías de elaboración, como Alemania y Holanda, *Vid*, BARAHONA, Elisa, "Organismos genéticamente modificados y medio ambiente: la Comisión Nacional de Bioseguridad", Conferencia pronunciada en el Simposio Internacional sobre plantas y animales transgénicos, Madrid, 16-17 de marzo de 1999, Fundación Ramón Areces.

251 *Vid.* AMILS, R. y MARÍN, E., *op. cit.*, pp. 51-53. Un estudio general del marco normativo comunitario puede verse en BLANCA HERRERA, Rosa Mª y LÓPEZ MARTÍNEZ, Mª Carmen, "Análisis jurídico de la regulación de los Organismos Modificados Genéticamente en la Unión Europea (primera parte)", *Alimentaria*, Vol. 37, n.º 316, 2000, pp. 45-60.

Como brillantemente ha reseñado Ramón Martín Mateo, la fundamentación fáctica para el establecimiento de estos programas de actuación radica en que "*la contaminación no se detiene en las fronteras nacionales, trasciende al distorsionamiento de la concurrencia, condiciona el progreso económico y social y desequilibra la equiparación de los niveles de vida nacionales*"[252].

Los Programas de Acción han sido definidos por Angel B. Gómez Puerto y Nieves Serrano Ulierte como "*instrumentos jurídico-políticos de acción comunitaria en materia de medio ambiente, de carácter plurianual y de contenido diverso*"[253], cuya redacción emprendió la Comunidad "*con el deseo declarado de intentar conciliar la expansión (al servicio del hombre) con la necesidad de preservar el medio ambiente*"[254].

Aun siendo calificados expresamente como instrumentos "*de carácter general que fijan los objetivos prioritarios que hayan de alcanzarse*", no pudiéndose predicar, por tanto, su naturaleza normativa, lo cierto es que autores como Dionisio Fernández de Gatta Sánchez los califican como "*verdaderos ejes de la política ambiental de la Comunidad*", reprochándose a los mismos, quizás, una falta de precisión y delimitación, así como una efectiva esencia democrática en su adopción[255] o Mariño Menéndez, como "*actos que expresan la voluntad comunitaria y de los Estados miembros sobre objetivos, principios y acciones a desarrollar en la materia medioambiental*"[256].

A través de los distintos Programas se ha pretendido, por tanto, "*compatibilizar la unidad de la acción comunitaria con las diversidades existentes en los Estados miembros, la coherencia de acciones dentro de un programa común, la mayor efectividad y, fundamentalmente, ...lograr la compatibilización de la obligatoriedad del Derecho comunitario con la necesaria flexibilidad y respeto a la soberanía de los Estados miembros*"[257].

El desarrollo cronológico de los cinco Programas de Acción aprobados hasta hoy por la Comunidad Europea denota un proceso de globalización y generalización.

Así, mientras que el Primer Programa (1973-1976), aprobado el 22 de noviembre de 1973 y el Segundo (1977-1981), de 17 de mayo de 1977, se caracterizan por su acción aislada, independiente y centrada básicamente en la contaminación –aunque no se puede olvidar su carácter de alquitrabes sustantivos de la política ambiental comunitaria–, el Tercer Programa (1982-1986), adoptado el 7 de febrero de

---

[252] MARTÍN MATEO, R., *Tratado ..., op. cit.*, p. 443.

[253] *Op. cit.*, p. 986.

[254] URIARTE RICOTE, Maite y URKOLA IRIARTE, Jasone, "Acerca del V programa comunitario de acción en materia ambiental", *Revista Vasca de Administración Pública*, n.º 37, 1993, p. 335.

[255] FERNÁNDEZ DE GATTA SÁNCHEZ, D., "La política ambiental comunitaria en el Tratado de la Unión Europea", *Revista de Derecho Ambiental*, n.º 12, 1994, pp. 102-103. Del mismo autor, "La política ambiental comunitaria: especial referencia a los programas de acción", *Revista de Instituciones Europeas*, vol. 12, n.º 3, septiembre-diciembre 1985, pp. 723-749.

[256] "La configuración progresiva ...", *op. cit.*, p. 802.

[257] JAQUENOD DE ZSÖGON, S., *op. cit.*, p. 85.

1983, supone ya un intento –y una realidad, siquiera, programática– de homogeneización y globalización de la acción ambiental, destacándose su vocación preventiva y sistémica[258].

Se ha dicho, en este sentido, que "*mientras que los dos primeros estaban orientados a la búsqueda de respuestas inmediatas a los problemas de contaminación, los últimos se caracterizan por plantear una estrategia global y preventiva de protección del medio ambiente y de sus recursos*"[259].

A pesar de esta tendencia hacia la programación estructural de la protección del medio ambiente, como realidad uniforme y solamente protegible de forma sistémica y global, lo cierto es que las insuficiencias de los Programas se habían puesto ya de manifiesto por diversas instancias comunitarias (a veces por causa de falta de voluntad política de los Estados). Y así, mientras se elaboraba el Cuarto Programa (período 1987-1991), el Parlamento Europeo criticaría a la Comisión por la falta de elementos innovadores y novedosos en el Programa, así como por el reiterado "**déficit de prevención**" discernible en todos los Programas precedentes[260].

Finalmente, el 19 de octubre de 1987 se aprobaría el **Cuarto Programa de Acción de las Comunidades Europeas en materia de medio ambiente (1987-1992)**[261]. Enmarcado dentro del período de concienciación de las instituciones comunitarias hacia las oportunidades –y riesgos– implicados en la biotecnología[262], vino a recoger ya, desde el punto de vista genérico de la planificación ambiental, y como una consecuencia lógica de la evolución normativa, el propósito expreso de la Comunidad de afrontar normativamente el problema de la reglamentación de las operaciones biotecnológicas.

Dirá, concretamente, el Cuarto Programa que "*las medidas relativas a la evaluación y a la mejor utilización –utilización óptima– de la biotecnología con res-*

---

[258] *Vid*. GÓMEZ PUERTO, A. B. y SERRANO ULIERTE, N., *op. cit.*, pp. 986-989; FERNÁNDEZ DE GATTA SÁNCHEZ, D., *op. cit.*, pp. 103-104. F. LÓPEZ RAMÓN entiende que, "*a partir del III Programa, la protección del Medio Ambiente no constituyó solamente el objetivo de una de las líneas de acción comunitaria ... junto a la específica política ambiental, se identificó un objetivo general de protección del medio ambiente* ... (basado en) *una estrategia global*", "Caracteres ...", op. cit., p. 55-56

[259] GONZÁLEZ CAMPOS, J. D.; SÁNCHEZ RODRÍGUEZ, L. I.; ANDRÉS SÁEZ DE SANTA MARÍA, P., *op. cit.*, p. 804.

[260] Entre las materias sugeridas por el Parlamento, y que podrían haber influído en la inclusión en el Cuarto Programa de la utilización de la biotecnología, estaban la conveniencia de "*una regulación de las sustancias químicas*" y el "*desarrollo de tecnologías límpias*", *Vid.* FERNÁNDEZ DE CASADEVANTE ROMANÍ, C., *op. cit.*, pp. 343-347; PAREJO ALFONSO, Luciano, "Origen y desarrollo del derecho medioambiental en el ordenamiento comunitario europeo", en PICÓN RISQUEZ, J. (coord.), *Derecho medioambiental de la Unión Europea*, Cap. II, McGraw-Hill, Madrid, 1996, pp. 55-56.

[261] *DOCE* C 328/1, de 7 de diciembre de 1987. Se ha dicho del mismo que sirvió para reforzar "*el aspecto preventivo de la política ambiental ..., su carácter horizontal y estructural*", FERNÁNDEZ DE GATTA SÁNCHEZ, D., *op. cit.*, p. 103.

[262] El Cuarto Programa, anterior al actualmente vigente, se aprobó por **Resolución del Consejo de 19 de octubre de 1987** (*DOCE* C 328, de 7 de diciembre de 1987). *Vid.* RUIZ-TOMÁS Y PARAJÓN, Javier, "Ayudas financieras. Unión Europea y Estados miembros. Fondos estructurales. Fondo de cohesión. LIFE. Ayudas de Estado", en PICÓN RISQUEZ, Juan (coord.), *Derecho medioambiental de la Unión Europea*, Cap. V, McGraw-Hill, Madrid, 1996, p. 109.

pecto al medio ambiente son un ámbito prioritario *en el que debería centrarse la acción de la Comunidad Europea*"[263].

Por lo tanto, dentro de la programación ambiental de la Comunidad, la utilización y liberación de OMG, tanto desde el punto de vista de los requisitos y condiciones necesarias como de la evaluación de riesgos correspondiente, son actividades que, por la potencialidad, gravedad, irreversibilidad y amplitud de sus consecuencias, deben merecer una atención "prioritaria" y directa por parte de las instituciones comunitarias.

Y no sólo por sus repercusiones sobre el ambiente. No sólo por sus posibles –y por entonces, no suficientemente conocidas– interacciones con los demás elementos naturales de la zona de liberación. La magnitud e importancia de los efectos de un organismo alterado genéticamente son ya, de por sí, elementos de juicio suficientes como para exigir una estricta evaluación de riesgos antes de autorizar cualquier tipo de operación con OMG.

Como había señalado la Comisión ya en 1983, frente a la ineludible necesidad de regular las actividades de ingeniería genética, por sus múltiples aplicaciones comerciales y económicas, se levantaba el muro de los riesgos y las incertidumbres. Temores (como la patogenicidad para humanos, animales y plantas, el desplazamiento o extinción de poblaciones locales o la alteración de los ciclos de nutrientes) frente a expectativas. Dudas frente al progreso.

> "*Es necesaria una normativa de armonización ... que impida la fragmentación del mercado internacional y asegure la aplicación en toda la Comunidad de un alto y consistente nivel de protección para el hombre y el medio ambiente*"[264].

El **Quinto Programa de Acción** en materia de Medio Ambiente de la Unión Europea (1993-2000), actualmente vigente[265], vino a culminar la tarea iniciada a principios de los años 70, reforzando y reafirmando –desde la premisa inicial de protección de la sociedad y los consumidores– los objetivos, principios y acciones que han permitido levantar el actual sistema medioambiental comunitario, legitimando –sustancialmente– toda la actividad llevada a cabo por las instituciones europeas y, lo que es más importante, encauzando la política ambiental comunitaria hacia "*los retos del próximo siglo*"[266] –sobre la base, recogiendo el testigo de

---

[263] *Vid*. MORENO MOLINA, Ángel Manuel, *Productos químicos. Biotecnología. Acuerdos voluntarios*, Cap. XI de PICÓN RISQUEZ, Juan (coord.), *Derecho medioambiental de la Unión Europea*, McGraw-Hill, Madrid 1996, p. 287. En el contexto de los cuatro años de vigencia de este programa de acción, se han aprobado en la Comunidad 154 nuevos proyectos de investigación sobre biotecnología, *Vid.*, Nota de prensa "European Commission launches 154 research projects in biotechnology", Bruselas, 10 de junio de 1998. En internet, *http://europa.eu.int/comm/dg12/biot1.html*

[264] DEL BINO, Goffredo, *op. cit.*, p. 42.

[265] Al menos desde una perspectiva teórica, hasta que se publique el previsto Sexto Programa de la Comunidad Europea en materia de Medio Ambiente, "Medio Ambiente 2010: el futuro está en nuestras manos". *Vid.* la propuesta de Declaración de Parlamento Europeo y del Consejo, en Documento COM (2001) 31, final.

[266] El Quinto Programa de Acción, titulado "Hacia un desarrollo sostenible", fue publicado en el *DOCE* C 138, de 17 de mayo de 1993. CERVERA VALLTERRA, María y SANCHÍS VILLA, Isabel, ep. *Perspectivas de futuro*, Cap. IX, "La política de medio ambiente de la Comunidad Europea", en JUSTE RUIZ, J., *op. cit.*, p. 474; MARTÍNEZ ZAPATER, José Miguel, del informe presentado en la **Conferencia N.O.B.A., Nuevas opor-**

Río, del principio de "desarrollo sostenible[267] y de una verdadera concepción *holística* del ambiente"[268]-. Para Luis Ortega Álvarez, la finalidad última de este Programa radica en "*conseguir que la sociedad, en especial, la sociedad occidental, asuma la necesidad de regular el crecimiento económico y de dar un nuevo contenido a la calidad de vida a través de un modelo que no ponga en crisis la propia existencia de los recursos en los que se basa la vida del planeta*"[269].

Aparte de los Programas de Acción en materia ambiental, que, sólo incidentalmente –y a partir del cuarto– se ocuparon de los riesgos derivados de la manipulación genética de organismos vivos, la Comunidad aprobaría, en la segunda mitad de estos años ochenta, una serie de planes y programas de actuación específicamente dirigidos a fomentar la investigación y el desarrollo de la biotecnología, así como la aplicación comercial de sus productos.

De estos programas se ha dicho que han tenido "*un carácter catalítico, pero su cuantía ha sido modesta ante el esfuerzo realizado en los Estados miembros*"[270].

Así, se aprobaron los **Programas BEP, BAP y BRIDGE**, que contenían los objetivos, los medios y las líneas maestras de la acción investigadora de la Comunidad sobre las actividades de ingeniería genética[271].

---

tunidades para la Biotecnología aplicada a la agricultura, Sevilla, 11 de diciembre de 1998, Instituto de Desarrollo Regional y Fundación Universitaria.

[267] *Vid.* sobre el mismo las consideraciones efectuadas por RODRÍGUEZ-ARANA MUÑOZ, Jaime, "El medio ambiente y la calidad de vida como objetivos constitucionales", *Revista de Derecho Ambiental*, n.º 16, 1996, pp. 35-48.

[268] Sobre lo que significa –y lo que de verdad implica– la idea del "desarrollo sostenible", pueden verse las preclaras sensaciones plasmadas por el Prof. GONZÁLEZ NAVARRO en su manual. Termina calificando la realización –consciente y por todos– de este principio como "*... una hermosa forma de hacer patria*", *Derecho Administrativo ...*, Vol. III, *op. cit.*, p. 295.

[269] *El concepto de medio ambiente*, en ORTEGA ÁLVAREZ, L. (dir.), *Lecciones de Derecho del Medio Ambiente*, 2.ª ed., Lex Nova, Valladolid, 2000, p. 76.

[270] MUÑOZ, Emilio, *Genes para cenar ..., op. cit.*, p. 193.

[271] El programa BEP (Biomolecular Engineering Programme), aprobado en diciembre de 1981, tenía como objetivo principal el de eliminar los cuellos de botella que impedían las aplicaciones de la bioquímica moderna y de la genética molecular a la industria y a la agricultura. En desarrollo de este primer programa, se aprobaría, en 1985, el Programa BAP (Biotechnology Action Programme) que encontraba su fundamento en la decisión de la Comisión **85/195/CEE, de 12 de marzo**, por la que se establecía un programa plurianual de acción de investigación para la Comunidad Económica Europea dentro del campo de la biotecnología (1985-1989) –investigación, enseñanza, coordinación de políticas nacionales, armonización normativa, etc.-, revisada por la **Decisión 88/420/CEE**, (*DOCE* L 206, 30 de julio de 1988) –el presupuesto global de este programa, inicialmente de 55 millones de ecus, fue incrementado posteriormente en 20 millones más–. En general, el programa BAP trataba de abordar los temas de estudio desde una perspectiva global, con la idea de alcanzar una aproximación integrada para fomentar la I + D comunitaria en Biotecnología. Respecto al Programa BRIDGE (Biotechnology, Research for Innovation Development and Growht in Europe), fue establecido en la **Decisión 89/621/CEE, de 27 de noviembre de 1989,** relativa a un programa específico de investigación y desarrollo tecnológico en materia de biotecnología (1990-1994) (*DOCE* L 360, de 9 de diciembre de 1989). Su objetivo fue destinar 100 millones de ecus a cuatro grandes sectores: infraestructura de información para analizar y procesar los datos; tecnologías capacitadoras; biología celular e investigación prenormativa sobre evaluación de toxicidad y riesgos de moléculas y organismos manipulados genéticamente. *Vid.*, VALERIO, E., *op. cit.*, pp. 309-310; MORENO MOLINA, A. M., *op. cit.*, p. 287; FOWLER, Cary; LACHKOVICS, Eva; MOONEY, Pat y SHAND, Hope, *Development Dialogue, 1988, 1-2, The Laws of Life. Another development and the New Biotechnologies*, Uppsala, Suecia, 1988, p. 189 y MUÑOZ, Emilio, "Biotecnologia aquí y ahora: una primera evaluación de políticas y acciones", en LÓPEZ CARRASCOSA, José y

En líneas generales, el interés de la Comunidad por la investigación, desarrollo y demostración en el ámbito de la ingeniería genética se incardinaba –con un gozne de flexibilidad absoluta respecto a los fines genéricos de la misma– en el "*objetivo de promoción de la competitividad industrial* (Considerandos 1.º a 3.º **Decisión 85/195/CEE**), intentando fortalecer "*la base científica y tecnológica de la industria europea, en particular en sectores estratégicos de tecnología avanzada e impulsar la industria europea haciéndola más competitiva a escala internacional*" (Considerando 3º **Decisión 89/621/CEE**). Y, este impulso institucional hacia la investigación biotecnológica, habría de fundamentarse sobre los siguientes parámetros:

– Disposición de nuevos métodos de síntesis de compuestos de alto valor anañido

– Utilización más racional de los terrenos, introduciéndose nuevos cultivos más rentables.

– Solución de los problemas de medio ambiente.

– Promoción de la aceptabilidad de los productos de la biotecnología moderna.

– Investigación en nuevos métodos de detección, prevención y tratamiento de enfermedades.

– Protección de la salud pública y del medio ambiente contra los riesgos que puedan resultar de la aplicación de la biotecnología[272].

A pesar de las loables intenciones de la Comunidad Europea, la diversidad de campos de actuación identificados y el diáfano interés mostrado en estos primeros años en la promoción –por no decir, iniciación–, consolidación y difusión de las investigaciones en materia de ingeniería genética, el hecho es que en 1988, el propio Consejo reconocía "*la relativa debilidad de los esfuerzos comunitarios en materia de biotecnología a menos que pueda iniciarse* rápidamente *una actividad exploratoria en dicho sector con anterioridad a la preparación de un nuevo Programa de investigación y desarrollo sobre biotecnología (1990-1994)* (Considerando 11.º **Decisión 88/420/CEE**), especificándose, y como dato revelador del atraso sufrido en nuestro país, la "*necesidad de garantizar la participación de España y Portugal en el mayor número posible de actividades previstas...*" (Considerando 12.º).

Finalmente, y después de la adopción de un Programa plurianual centrado en la investigación agroindustrial y el desarrollo tecnológico de la biotecnología

---

MODREGO, Aurelia (coords.), *La Biotecnología y su aplicación industrial en España*, Universidad Carlos III y C.S.I.C., Madrid, 1994, pp. 36-41.

[272] Considerando 7.º **Decisión 85/195/CEE**. A estas líneas maestras de actuación –que habrían de acotar las primeras actuaciones comunitarias en la acción investigadora sobre OMG– hay que añadir, según la **Decisión 88/420/CEE**, que revisa y actualiza la anterior (Considerando 3.º), la necesidad de una previa y exhaustiva evaluación científica antes de cualquier liberación a gran escala de organismos creados por manipulación genética (Considerando 6.º), la conveniencia de la aplicación de la informática para el establecimiento, consulta e información de datos biológicos (Considerando 7.º) y la obligación de garantizar la intervención de la industria, así como del publico en general, en todas las actividades en que se halle implicada la biotecnología (Considerandos 9.º y 10.º).

(Programa ECLAIR, 1988-1993)[273], el Consejo aprobaría, mediante la **Decisión 92/218/CEE**, de 26 de marzo de 1992 (*DOCE* L 107, de 24 de abril de 1992) un "programa específico de investigación y de desarrollo en el ámbito de la biotecnología" (1990-1994), considerando que "*la investigación en el ámbito de la biotecnología puede conducir a mejoras en la agricultura, la eficacia y la viabilidad industriales, la conservación del medio ambiente y la salud, así como en la disponibilidad de productos de calidad por parte de los consumidores*".

El último programa sobre investigación en el campo concreto de la Biotecnología ha sido establecido por **Decisión del Consejo 94/912/CE**, de 15 de diciembre de 1994 (*DOCE* L 361, 31 de diciembre de 1994), en vigor hasta el año 1998 y con una dotación de 595,5 millones de ecus. Introducía, como novedades más significativas, entre los principios que debían informar la investigación biotecnológica, la necesidad de orientar esta investigación para satisfacer las necesidades reales de la sociedad (mejora de la productividad agrícola; aplicaciones en la industria, salud, nutrición; desarrollo de los sectores alimentario, farmacéutico y químico, etc.), el principio de internacionalización y cooperación, la formulación de directrices éticas para el fomento de la investigación en la manipulación de las bases genéticas celulares y, sobre todo, la exigencia de transparencia mediante la participación, efectiva, directa y constante, de una "opinión pública informada"[274].

3.2.3. *Conflictos e intereses en la sociedad europea*

Establecidos los precedentes formales –y su inspiración– y la recepción de los mismos entre los objetivos programáticos de la Comunidad, es posible pasar ya a la dimensión positiva de la regulación biotecnológica en la Unión Europea.

Sin embargo, si en cualquier materia normativizada es siempre posible, y aconsejable, avizorar los conflictos de intereses y las diferentes posturas ideológicas que subyacen a su composición y establecimiento, en un tema como la Biotecnología, preñado de conflictividad, intereses antagónicos, valoraciones radicales y enormes consecuencias económicas, comerciales e industriales, esta mirada hacia el sustrato ideológico que se oculta bajo la letra de las normas se hace inevitable.

Y es que la *Biotecnología* es una realidad multidimensional. La respuesta normativa es, así, el intento institucional de conciliación de las diferentes actitudes y posturas existentes en su seno. Y es, además, la lógica consecuencia supranacional a unas actividades y operaciones que, balanceándose en inestable equilibrio entre la

---

[273] **Decisión del Consejo 89/160/CEE**, de 23 de febrero de 1989 (*DOCE* L 60, de 3 de marzo de 1989). Se dice en su Considerando 9.º que "*las principales y más urgentes exigencias que deben cumplirse se centran en el desarrollo de tipos de producciones agrícolas apropiadas para usos industriales, de tecnologías de transformación, y de aportaciones industriales a la agricultura, tales como pesticidas y fertilizantes menos perjudiciales para el medio ambiente*".

[274] *Vid.* en Internet, *http://europa.eu.int/comm/dg12/biot1*. Según la Comisión, desde 1994 se han financiado un total de 456 proyectos sobre diversas aplicaciones de la biotecnología, con una contribución total por la Unión Europea de 533,23 millones de ecus, *Vid.*, Nota de Prensa "European Commission launches 154 research projects in biotechnology", Bruselas, 10 de junio de 1998.

garantía de un mercado común –y sin trabas– y la protección del entorno vital comunitario, habrían de tener un impacto sociocultural inimaginable en aquellos primeros años de la década de los 90.

Como ha reconocido la propia Comunidad Europea, la finalidad última e integradora que inspiró los primeros (titubeantes) trabajos de regulación –en los años 80– de las actividades de ingeniería genética aplicada a plantas fue, efectivamente, el propósito de asegurar una adecuada protección de la salud y el medio ambiente, estableciéndose, a la vez, un mercado interno para los productos transgénicos[275].

Es decir, que la conflictividad de intereses y la contraposición de valores constituyeron la semilla germinal originaria de la regulación sobre Biotecnología en la Unión Europea. La normativa comunitaria sobre Biotecnología vegetal, concretamente, es fruto, pues, de una dialéctica supranormativa, de un propósito de armonización subyacente, de unos intereses divergentes, pero, a la vez, interrelacionados, concéntricos.

Con ser importante, por tanto, la realidad biotecnológica no se agota en su dimensión normativa (que a su vez asume las inquietudes comerciales, sociales y económicas ínsitas en su núcleo), sino que, por encima de la misma, y como patrón de inspiración e interpretación, existían –en el momento de la redacción de los textos comunitarios– y existen –diez años después, en un tiempo de radicalización social de la revolución biotecnológica– una serie de principios éticos, filosóficos e ideológicos directamente incardinados en cualquier tipo de "*manipulación*" –y la legiferación positiva lo es, en alguna manera– de las técnicas de ingeniería genética.

La propia Comisión europea fué consciente, en aquellos primeros años de recepción de las pautas de bioseguridad foráneas, de la importancia y de las implicaciones sociales, culturales, éticas, de la manipulación génica. Y así, al año siguiente de adoptar las directivas marco sobre esta materia, sobre las que incidiremos en el siguiente epígrafe, se crearía por esta institución europea un **Grupo de Asesores sobre Aspectos Éticos de la Biotecnología** (1991), entre cuyos cometidos estaba el estudio e investigación de las cuestiones éticas implicadas en la liberación de organismos vivos modificados genéticamente en el medio ambiente[276].

Es desde esta convicción de donde hago mío el subtítulo de un reciente libro de Susana Aguilar Fernández[277], con el propósito de identificar los actores principales que intervieron en la génesis normativa de las directivas europeas sobre utilización de Organismos Modificados Genéticamente.

---

[275] **Regulatory Framework for Biotechnology**, Declaración de la Comisión Europea de 16 de diciembre de 1994. El texto íntegro puede verse en el servidor belga sobre Bioseguridad.

[276] Los objetivos, misiones y composición de este Grupo pueden verse en LENOIR, Noëlle, "Normativa francesa, europea e internacional en materia de Bioética", *Revista Derecho y Genoma Humano*, n.º 1, 1994, pp. 89-90. Sobre la aún persistente problemática en torno a los aspectos éticos y sociales de la ingeniería genética pueden verse los trabajos de KINDERLERER, J., "Is a European convention on the ethical use of modern biotechnology needed?", *Trends in Biotechnology*, Vol. 18, n.º 3, 2000, pp. 87-90 y POLKINGHORME, J. C., "Ethical issues in Biotechnology", *Trends in Biotechnology*, Vol. 18, n.º 1, 2000, pp. 8-10.

[277] *El reto del medio ambiente. Conflictos e intereses en la política medioambiental europea*, Alianza Universidad, Madrid, 1997.

En 1990, aunque con un evidente retraso respecto a Estados Unidos, máximo rival económico en la industria biotecnológica, y tras un largo proceso de debate y discusión, la Comunidad Europea adoptaría las primeras normas sustantivas y específicas sobre manipulación genética de organismos vivos. Su fundamento nuclear pivotaba sobre la realidad científica de que estas actividades podían conllevar un peligro de diseminación transfronteriza[278].

En esa fecha, la regulación por los países europeos de las actividades de ingeniería genética de vegetales y microorganismos aparecía salpicada con tintes de "*disparidad*" y orfandad, por lo que "*la Comisión de las Comunidades elaboraría un proyecto de Directiva cuya finalidad (era) establecer normas para la utilización de microorganismos modificados genéticamente dentro del marco de barreras físicas ... así como el control de la liberación de organismos en el ambiente*"[279].

Uno de los propósitos iniciales era, por tanto, la armonización –e integración– de las normas nacionales sobre patrones de seguridad científicamente viables.

Se ha dicho, en efecto, que el objetivo principal de las directivas comunitarias de 1990 era "*aproximar las leyes, reglamentos y disposiciones administrativas de los Estados miembros, aunque protegiendo la salud humana y el medio ambiente*"[280].

Pero, siendo la Comunidad Europea una organización eminentemente económica, es lógico que, junto a los propósitos meramente proteccionistas (protección de la salud y el medio ambiente), haya que añadir, ya en estos primeros estadios de fundamentación, la consideración económica y comercial al propósito genérico de armonización ambiental[281].

Y así, pueden identificarse los dos grandes bloques de intereses subyacentes a la regulación comunitaria de la Biotecnología vegetal.

La industria, por un lado, acuciada por el avance económico e investigador de Estados Unidos y preocupada, esencialmente, por las consecuencias y aspectos económicos y comerciales implicados en las operaciones de ingeniería genética[282].

Las asociaciones civiles (de consumidores y ecologistas, preferentemente), por otro, enarbolando la dimensión sustantiva de las operaciones de manipulación del ADN, con sus potenciales riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

---

[278] *Vid.*, MORENO MOLINA, A. M., *op. cit.*, pp. 287-288; BORRILLO, D., *op. cit.*, pp. 5-6; LONGLEY, D., *op. cit.*, pp. 30-31.

[279] BORRILLO, D., *op. cit.*, p. 6.

[280] LONGLEY, D., *op. cit.*, p. 30. Las consecuencias de esta ambivalente batería de concesiones, para la industria y para los grupos defensores del medio ambiente, capitaneados, durante la tramitación de las directivas, por el grupo parlamentario Arco Iris, pueden verse en MUÑOZ Emilio, *Genes para cenar. La biotecnología y las nuevas especies*, Temas de Hoy, Madrid, 1991, pp. 118-119.

[281] "*Se trataba fundamentalmente de evitar la existencia de "paraísos génicos", carentes de legislación en la materia, que permitiesen la implantación de multinacionales atraídas justamente por esta falta de control*", BORRILLO, D., *op. cit.*, p. 6.

[282] Una completa panorámica del paisaje investigador existente en Europa durante los primeros años de la revolución biotecnológica, junto con los intentos de desarrollo pretendidos por las asociaciones industriales y por las autoridades comunitarias, puede verse en CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, pp. 528-532.

Las tensiones entre ambos grupos de intereses, su incidencia en el seno mismo de la Comisión (frente a la Dirección General número XI –protección civil y medio ambiente–, que las defendía vivamente[283], se alzaban las consideraciones y críticas de las Direcciones Generales III –Industria–, IV –agricultura– y XII –ciencia y tecnología[284]–), así como la radicalidad y alejamiento de las posturas de unos y otros, condujeron a la adopción de unas directivas muy conflictivas y que, al poco de ver la luz, habían sufrido ya el denostamiento crítico de unos y otros.

Para la doctrina, el verdadero mal que ha venido minando los distintos esfuerzos de la Comunidad Europea por establecer un marco normativo biotecnológico, adecuado y flexible, fue –y creo que sigue siendo– la "*falta de coordinación*". El caracter multi-facético de unos nuevos y sorprendentes conocimientos ha carcomido los antiguos cimientos del edificio comunitario, asentados sobre pilares "*verticales*" e independientes unos de otros (donde cada Dirección General soporta su propio peso dentro de la Comunidad). La política biotecnológica necesita unos nuevos asentamientos. No sirven ya los pilares verticales. Se trata de nuevas posibilidades, de nuevos retos, ya presentes, cuyo tratamiento requiere un enfoque horizontal, a través de varias Direcciones Generales. La pregunta, por tanto, es la siguiente: "*¿Cómo encontrar una respuesta coordinada, o integrada, para los cambios, diversos pero interconectados, implicados en la biotecnología a través de unas estructuras administrativas divididas esencialmente de forma vertical?*"[285].

El conflicto era, por tanto, evidente: la industria –y en cierto sentido, los científicos– querían una regulación flexible y "mínima", al estilo de Estados Unidos[286]. Las asociaciones ecologistas y de consumidores exigían que se garantizase, ante todo, los posibles impactos negativos de las biotecnologías, aún cuando dichas restricciones pudieran afectar al comercio de los productos obtenidos mediante estas técnicas.

Regulación elástica o regulación férrea. Controles rígidos o controles mínimos. Fiscalización y vigilancia genérica o en situaciones de riesgo evidente. Más aún. Regulación o "desregulación".

---

[283] Se ha criticado que los distintos proyectos de reglamentación, elaborados por esta Dirección General, "*estaban más centrados en resolver los posibles riesgos que en establecer una (verdadera y eficaz) evaluación de riesgos*", NEWMARK, Peter, "Discord and harmony in Europe", *Bio/technology*, vol. 5, diciembre 1987, p. 1282.

[284] La "Unidad de Biotecnología" de esta D.G. ha mantenido un papel muy activo en el desarrollo, valoración, aplicación y crítica de la regulación comunitaria sobre biotecnología, reconociendo que la "*expansión de la biotecnología es más lenta en Europa que, por ejemplo, en Estados Unidos, ya que mientras que la industria biotecnológica americana emplea actualmente más de 120.000 personas, en Europa hay sólo 27.500 emplados en este sector*", habiendo impulsado, en este sentido, numerosos proyectos y convenios de colaboración entre la industria, el sector universitario, los gobiernos y los científicos, en aras de participar activa –y competitivamente– en un mercado mundial que rondará los 100.000 millones de ecus en los próximos años. *Vid*. Nota de prensa "The Commission sets up a Biotechnology and Finance forum to stimulate the development of the European industry in this sector", Bruselas, 17 de octubre de 1997.

[285] CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ...*, *op. cit*., p. 533.

[286] De las organizaciones industriales y científicas que más activamente intervinieron en los primeros debates en el seno de la Comunidad sobre las prácticas de ADN recombinante, aplicadas a plantas y microorganismos, pueden destacarse la European Science Foundation (ESF) y la European Molecular Biology Organisation (EMBO).

Evidentemente, la misma contraposición de intereses que existía antes y durante la elaboración de las directivas es la que hoy día impregna el debate en torno a la regulación de las actividades de ingeniería genética.

Quizás, incluso, más radicalizada hoy día. Las posiciones se han alejado todavía más, y los intereses se han polarizado en torno a dogmatismos intransigentes que, aparte de su incidencia en la aplicación de la normativa y en la efectiva implementación de la misma, están enturbiando el propio conocimiento social de la realidad biotecnológica. Se trata, como metafóricamente se la ha caracterizado, de una orquesta sin director[287]. Y es esta asunción social y cultural, como valor, el requisito que, lógicamente, se hace necesario para una efectiva y verdadera "*normativización*" de una actividad humana. Como ha dicho José Sanmartín, "*una ciencia o tecnología sin raíces en la sociedad se arranca fácilmente*"[288]. Porque, y esto creo que hay que tenerlo muy claro, la Ingeniería Genética ni es algo revolucionario y novedoso –al menos en su esencia científica, no técnica– ni, mucho menos, algo sobrenatural, intrínsecamente peligroso, intrínsecamente malo. El problema no es determinar si los alimentos transgénicos son "naturales" o "no naturales". Lo son, porque son producto de la inteligencia del hombre, los ha creado él. La verdadera preocupación debe radicar en la nocividad o no de los productos transgénicos, en la mayor o menor peligrosidad ínsita en las técnicas de manipulación genética. Y la solución, por tanto, no es de índole filosófica o ética, no pasa por forzar un acercamiento de posturas y encontrar un equilibrio metafísico que contente a todos. Es difícil, sí, deslindar la frontera entre lo "*tecnocientífico*" y lo "*simbólico*", pero eso no puede conducir a embeber una necesaria "*ética de la responsabilidad*", atenta a las consecuencias reales, en una crisis o examen de conciencia –referente a la pureza de los actos, intenciones y fines–[289]. La solución, a mi entender, es más fácil. **Es simplemente técnica**. Consiste "simplemente" en garantizar que la Biotecnología, como cualquier otra actividad humana, es inocua y segura. Que su objeto sea la misma base genética de la existencia no puede conllevar una globalización o demonialización de sus consecuencias. A lo más, una mayor rigidez en los controles y requisitos a exigir en su utilización[290].

Una vez completada la fase científica y objetiva, los resultados deben salir a la luz pública. Ha de establecerse un verdadero diálogo transparente y continuo entre

---

[287] CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit*., pp. 510-511.

[288] "La biología hoy, entre el infierno y el paraíso", *Revista de Occidente*, número especial "Últimos avances en biología: una perspectiva jurídica y moral", marzo 1999, n.º 214, p. 48.

[289] HOTTOIS, Gilbert, "La ingeniería genética: Tecnociencias y símbolos. Responsabilidades y convicciones·, *Arbor*, abril 1991, Gen-Ética: El impacto social de la Ingeniería Genética Humana, n.º 544, Tomo CXXXVIII, Madrid, n.º extraordinario dedicado a la Ingeniería Genética, pp. 96 y ss. (traducción Carmen Monje y José Sanmartín). Concluye el autor el epígrafe dedicado a la ingeniería genética de los seres vivos no humanos con la siguiente y lapidaria frase: "*la moral de la convicción ha tendido a exagerar desmesuradamente la importancia y probabilidad de los riesgos biofísicos reconocidos por la ética de la responsabilidad*".

[290] *Vid*. LACADENA, Juan-Ramón, "Introducción: Del mendelismo a la transgénesis", Conferencia pronunciada en el *Simposio Internacional sobre plantas y animales transgénicos*, Madrid, 16-17 de marzo de 1999, Fundación Ramón Areces. De la opinión contraria es HERBIG, Jost, *Los ingenieros genéticos*, Argos Vergara, Barcelona, 1984, p. 17, que critica el que "*todo el vasto campo de la manipulación genética se haya reducido a una cuestión de riesgo*".

científicos y sociedad. Ha de facilitarse la asunción por los miembros de la comunidad política –y sus representantes– de las conclusiones finales de las investigaciones realizadas. De forma transparente, democrática, abierta.

El verdadero éxito de una ciencia, o de unas técnicas concretas, necesita, pues, aplicar, sin solución de continuidad, dos momentos, uno cerrado, de investigaciones y pruebas (científicamente evaluables) y otro abierto, donde se pueda facilitar a toda la sociedad los resultados, se puedan responder sus dudas y se pueda discutir libremente sobre cualquier preocupación o temor[291].

Sobre la divergencia teórica entre lo natural y lo artificial, ha dicho Pedro Laín Entralgo:

> "*El empañado cumplimiento del "!atrévete a saber!"* (el "sapere aude!" kantiano) *y las capacidades técnicas de él derivadas han convertido al hombre en creador de naturaleza: puede fabricar sustancias químicas e incluso seres vivientes que hasta ahora no existían en el cosmos y, como consecuencia, se ve obligado a revisar el concepto de naturaleza que, con cuantas variantes históricas se quiera, desde los griegos venía rigiendo el pensamiento cosmológico del mundo occidental*".

Y acaba preguntándose lacónicamente:

> "*¿Qué diferencia existe realmente entre lo natural y lo artificial?*"[292].

La consecuencia fáctica de esta divergencia de intereses es que las normas comunitarias relativas a las operaciones con OMG, a pesar de su dilatada discusión (desde marzo de 1988) y su evidente gestación con aportaciones de reglamentaciones ya existentes (normas de Estados Unidos), no contentó a nadie –y lo sigue haciendo–, puesto que las organizaciones medioambientales exigían mayores controles y medidas más rígidas de confinamiento y, sobre todo, liberación, mientras que la industria consideraba que "*el exceso de reglamentación y de requisitos..., unido al coste de las pruebas y ensayos harían no competitivos los productos biotecnológicos frente a aquellos otros conseguidos por técnicas tradicionales*"[293].

La propia Comisión era consciente de las necesidades y de las diferentes posturas de los actores implicados en la regulación biotecnológica. Y así, se pudo decir durante la elaboración de las primeras directivas que "*la Comisión ha propuesto un*

---

[291] La asunción de un verdadero compromiso de diálogo –intenso y amplio– y su manifestación temprana y objetiva hizo posible, según los autores, el éxito de la revolución biotecnológica en Estados Unidos. Y es que, a pesar de ser la cuna de los primeros intentos de paralización de las investigaciones (1.ª fase), el tormentoso debate que se vivió en los años de la llamada "*guerra del ADN recombinante*" (2.ª fase) hizo posible, finalmente, una relajación social de los temores (3.ª fase) y una mayor aceptación por el público de las aplicaciones de la nueva ingeniería genética, *Vid.* CANTLEY, Mark F., *The regulation of Modern Biotechnology..., op. cit.*, pp. 513-515.

[292] Prólogo del libro ROMEO CASABONA, Carlos María, *El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1994, p. XX.

[293] VALERIO, E., *op. cit.*, p. 310. Una síntesis de la situación actual puede verse en MORRIS, S. y ADLEY, C., "Evolving european Genetically Modified regulation: an example of biopolitics at work", *Trends in Biotechnology*, Vol. 18, n.º 8, 2000, pp. 325-326.

amplio enfoque de precaución que, además de asegurar un alto nivel de protección para las personas y el medio ambiente, permitirá también que la industria biotecnológica se desarrolle y avance con confianza, sino con total comodidad"[294].

3.2.4. *La respuesta de la Comunidad Europea: desde las primeras Directivas a la construcción de un complejo sistema normativo*

En las dos propuestas de **Directivas** presentadas por la Comisión el 4 de mayo de 1988 se contenían ya las líneas generales de actuación y los objetivos genéricos pretendidos por las instituciones comunitarias. Este marco normativo puede atisbarse, de manera genérica, desde dos perspectivas:

1.º **Armonización (vertiente formal)**. La finalidad inmediata de la reglamentación era unificar, homogeneizar y completar la dispersa –y frustrante, se ha llegado a decir– normativa existente en los diferentes Estados miembros sobre utilización de OMG[295], con especial atención a la "cooperación internacional" en esta área.

El objetivo de las directivas era –dicen Ricardo Amils y Enrique Marín– "*aproximar las legislaciones de los Estados miembros, estableciendo un procedimiento común ... en la investigación, desarrollo, manufactura, almacenamiento, transporte, tratamiento y eliminación de desechos, con objeto de permitir el desarrollo seguro de la biotecnología en la Comunidad*"[296].

2.º **Seguridad *adversus* comercio (vertiente material)**. El trasfondo genérico y sustantivo de la regulación comunitaría habría de consistir en la compatibilización, mediante una internacionalización de las cuestiones de seguridad y una formalización de las pautas de conducta (estandarización), de la protección de los diferentes bienes jurídicos susceptibles de verse afectados por los organismos modificados genéticamente (salud y medio ambiente) con el necesario respeto a las reglas

---

[294] DEL BINO, G., *op. cit.*, p. 44.

[295] En 1987, año en el que la industria europea empieza a manifestar seriamente su inquietud por la falta de una regulación homogénea y flexible de los experimentos con ADN recombinante –paralelamente a la germinación de una incipiente conciencia pública sobre estos temas–, y en el que la Comisión inicia sus labores de estudio en torno a las regulaciones de la biotecnología en los diferentes países de la Comisión, las divergencias normativas eran enormes ya. Desde la más completa ausencia de normativa aplicable en Italia, por ejemplo, hasta países con una prohibición absoluta para realizar liberaciones voluntarias de organismos fruto de la tecnología de ADN recombinante, como Dinamarca –Ley de Medio Ambiente y Tecnología Genética, de junio de 1986–. En un nivel intermedio se situaban Alemania y Francia en donde, pese a algunas voces que postulaban una moratoria, era posible obtener autorizaciones para liberaciones voluntarias de OMG –no obstante, en Alemania el procedimiento era voluntario y en Francia, como en Inglaterra, aunque la notificación de experimentos con ADN recombinante era obligatoria, sólo existía un proyecto voluntario para la liberación intencionada–. *Vid*. NEWMARK, Peter, "Discord and harmony in Europe", *Bio/technology*, vol. 5, diciembre 1987, pp. 1281-1283 y SHACKLEY, Simon y HODGSON, John, "Biotechnology Regulation in Europe", *Bio/technology*, Vol. 9, noviembre 1991, pp. 1056-1061. Algún autor ha señalado, sin embargo, que Inglaterra fue el primer país en establecer un "*sistema reglamentario de notificación*" específicamente destinado a actividades de la "*nueva biotecnología*", con la "*Health and Safety (Genetic Manipulation) Regulations, 1978*", *Vid.* TAYLOR, A. J., *The development of European legislation on genetically modified organisms*", HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T. (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1994, p. 1.

[296] *Op. cit.*, p. 54.

de libre comercio, manifestación de un mercado interno sin fronteras (protección del Mercado Común contra reglamentaciones estatales unilaterales)[297].

Así por ejemplo, en una declaración de la Comisión de diciembre de 1994, se reconocían y se articulaban expresamente estos objetivos generales de la normativa biotecnológica: "*...los trabajos de regulación sobre Biotecnología son un factor importante en la competitividad industrial, lo que confirma la necesidad de nivelar y alcanzar una regulación con requisitos equivalentes en la identificación de los riesgos*"[298].

En la **Propuesta de Directiva del Consejo relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (88/C 198/08)**[299], primera de las actividades de utilización de OMG que se pretendía regular, se articulaban ya, en el preámbulo, los propósitos específicos de la Comunidad. Partiendo de la necesidad de equilibrar (armonizar) las condiciones comerciales en aras de la salvaguarda del mercado interno, se reconocía la trascendencia supra-comercial de las actividades implicadas en las nuevas técnicas de ADN recombinante, ligándose, a su regulación, la exigencia ineludible de garantizar un alto nivel de protección para la "*salud, la seguridad y la protección del medio ambiente y de los consumidores*", sobre la base, consensuada, de los principios de prevención, fomento de la investigación, internacionalización y uniformidad procedimental.

A grandes rasgos, la tramitación de esta Directiva ejemplifica perfectamente la divergencia de intereses –y posturas– dentro del seno mismo de la Comunidad. El Comité Económico y Social abogaría, así, por una flexibilización genérica de los requisitos exigidos para un experimento de utilización confinada (reclasificando los OMG en cuatro grupos, en vez de dos)[300], mientras que las modificaciones introducidas por el Parlamento orbitarían en torno a la efectiva protección de la salud humana y el medio ambiente –relegando a un segundo plano la cuestión económica–, postulando el advenimiento de un "**marco legislativo común para la evaluación y reducción de los riesgos**"[301].

Por su parte, la regulación de la *liberación intencional* de OMG en el medio ambiente, el otro gran bloque normativo del proceso regulativo comunitario de la Biotecnología, arranca con la **Propuesta de Directiva del Consejo relativa a la**

---

[297] *Vid.*, para un estudio más detenido de los objetivos perseguidos por la Comisión, así como de las propuestas de ambas directivas, AMILS, R. y MARÍN, E., *op. cit.*, pp. 49-59. También, VALERIO, E., *op. cit.*, p. 308.

[298] *Regulatory Framework for Biotechnology*, Comisión C.E., 16 de diciembre de 1994.

[299] COM (88) 160 final - SYN 131, *DOCE* C 198/9, de 28 de julio de 1988.

[300] Dictamen 89/C 23/15, *DOCE* C 23/45, de 30 de enero de 1989. En realidad, la postura del CES, en los años del debate comunitario en torno a las actividades de ingeniería genética, siempre ha sido bastante proclive a la dimensión comercial de la normativa, habiendo reconocido, desde los primeros intentos de la Comunidad por regular el trabajo con OMG, la ausencia expresa de problemas específicos y particulares, *Vid*. CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, pp. 520-521.

[301] *DOCE* C 158/122, de 26 de junio de 1989. A la vista de las enmiendas introducidas por el Parlamento, la Comisión presentaría posteriormente una "Propuesta modificada de Directiva relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente", 89/C 246/07, *DOCE* C 246/6, de 27 de septiembre de 1989. Para el análisis de las decisiones más restrictivas del Parlamento, así como su crítica en los ámbitos científico e industrial, *vid*. CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, pp. 558-559.

liberación intencional en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados (88/C 198/09)[302], cuyo preámbulo dejaba traslucir ya lo que serían las bases fundamentales sobre las que rotaría el debate institucional posterior. Así, se reconocía, ante todo, el peligro, para la viabilidad efectiva del mercado interior, de la disparidad de regulaciones existentes –ya en ciernes–, que podrían conllevar condiciones desiguales de competencia, pero, haciéndose necesario, por otro lado, garantizar una efectiva y coherente protección de la salud humana y del ambiente exterior, dado el aún escaso conocimiento del comportamiento de los OMG liberados intencionalmente, su potencialidad de propagación, irreversible y transfronteriza, y el probable y consiguiente destino de los OMG hacia la comercialización.

Tras un dictamen del Parlamento[303], se publicaría la "Propuesta modificada" de Directiva (89/C 246/06)[304], que, en general, remarca la imperatividad de una exhaustiva evaluación previa de riesgos, con especial incidencia en la salvaguarda de los elementos biológicos del ecosistema de introducción.

La inicial[305] –y aún persistente– posición proteccionista y cautelosa del Parlamento Europeo ha sido criticada, desde sus primeras decisiones, por aquellos sectores interesados en la liberalización del mercado biotecnológico. Y no sólo nos referimos a la industria europea. En un editorial de la Revista *Gene* (U.S.A.)[306] se identificaban estas tres consecuencias perjudiciales que podían derivarse de la fuerte oposición del Parlamento a los intentos de la Comisión por uniformizar el mercado comunitario de los productos biotecnológicos:

– Asunción de unas premisas científicas equivocadas (los OMG no son organismos peligrosos *per se*, sino el producto de nuevas, más seguras y fiables técnicas científicas desarrolladas por el hombre).

---

[302] *DOCE* C 198/19, de 28 de julio de 1988.

[303] *DOCE* C 158/225, de 26 de junio de 1989.

[304] *DOCE* C 246/5, de 27 de septiembre de 1989.

[305] El amplio debate sobre la aplicación de los descubrimientos biotecnológicos vivido en Europa durante los años 80 impregnó también la conciencia de los parlamentarios europeos. El Parlamento, aparte de contribuir al proceso legislativo de formalización de las directivas-marco, propuso, incluso, su propias normas. Publicó, así, en 1985 un informe sobre una "iniciativa propia". El proyecto VIEHOFF (nombre del ponente) identificó los siguientes asuntos como prioritarios en cualquier intento de regulación: 1) El acceso y distribución de la biotecnología; 2) Regulación y evaluación de riesgos; 3) Restructuración de la agricultura y 4) Estimulación de los productos socialmente útiles. Tras algunas discusiones, el informe final sería adoptado en Sesión Plenaria del Parlamento en febrero de 1987, identificando las siguientes razones para seguir actuando con "prudencia": 1) Un desarrollo aún incompleto de los aspectos sociales, económicos, ecológicos, éticos, legales y sanitarios de los nuevos descubrimientos en el campo de la biotecnología; 2) El escaso desarrollo de todas las aplicaciones implicadas en el trabajo con ADN recombinante y el limitado conocimiento de las complejas estructuras de organismos y ecosistemas; 3) Los posibles perjuicios para los países del Tercer Mundo; 4) La falta de constatación absoluta (científica) de la inocuidad de los OMG a medio y largo plazo y 5) la escasa experiencia y desarrollo normativos a nivel interno de las actividades de ingeniería genética aplicada sobre todo a vegetales. Conjugando los principios y objetivos generales y los riesgos potenciales, la resolución del Parlamento reseñó 29 demandas específicas, la mayor parte enfatizando los riesgos y las medidas de precaución a adoptar en un futuro y destilando, en general, un enfoque preventivo y conservador, "*demandando una prohibición absoluta de liberaciones en campo hasta que las directivas sobre seguridad en la Comunidad fueran adoptadas*", *Vid.* CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, pp. 540-543.

[306] YOUNG, Frank E. y MILLER, Henry I., "Deliberate releases in Europe: over-regulation may be the biggest threat of all", *Gene*, 75 (1989), pp. 1-2.

– Paralización de las actividades de investigación y desarrollo.

– Erección de barreras comerciales para los productos extranjeros.

Se ha llegado a hablar, en el ámbito concreto de la biotecnología, de un auténtico "*desfase cultural entre un Parlamento cada vez más preocupado por los problemas de la vida diaria de la gente y una Comisión demasiado tecnocrática y que sólo se centra en los intereses de los sectores económicos*"[307].

La formalización definitiva de estos dos grandes objetivos se produciría finalmente con las dos directivas que constituyen el punto de partida –y el núcleo fundamental– de la regulación europea sobre Biotecnología vegetal –y de microorganismos–.

Nos estamos refiriendo a la **Directiva del Consejo 90/219/CEE, de 23 de abril de 1990, sobre uso confinado de microorganismos modificados genéticamente** y la **Directiva del Consejo 90/220/CEE, de 23 de abril de 1990, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente**[308].

Aunque no son muy abundantes, y por supuesto ninguna exhaustiva con el prolijo desarrollo normativo ulterior de las mismas, sí existen algunas recopilaciones normativas que pueden resultar de utilidad en el acceso a estas dos normas fundamentales en la regulación comunitaria de la que, posiblemente, haya sido la última revolución científica del siglo XX. Por ejemplo, pueden consultarse en el *Código de Leyes sobre Genética*, obra recopilatoria de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano dirigida por el profesor Carlos María Romeo Casabona, y que, en una edición bastate completa y sistemática, pretende pergeñar, dar a conocer, la situación normativa mundial sobre actividades de manipulación genética, en un intento, se dice en el prólogo, de "*dar información sobre la información*"[309].

El desarrollo normativo de estos dos pilares a nivel comunitario ha sido espectacular, si tenemos en cuenta el período de tiempo –poco más de una década– transcurrido desde su adopción. Las razones de esta "*motorización*" normativa han de buscarse en el propio espíritu de las normas, en su naturaleza eminentemente científica y técnica –sujetas a cambios y a progresos constantes– en su idiosincrasia conciliadora –con numerosos, y cada vez más polarizados, intereses y posturas–, en su corte teleológico eminentemente comercial y económico –variaciones de mercado, adaptación a nuevas circunstancias, flexibilización de requisitos, simplificación de procedimientos, etc.–, y, en definitiva, en su inherente necesidad de adaptación al progreso, dado que la Biotecnología ha demostrado ser, sobre todo

---

[307] LENOIR, N., *La Bioética en la Comunidad Europea*, en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Vol. I, Fundación BBV, colaboración Universidad de Deusto y Excma. Diputación Foral de Bizkaia, Bilbao, 1994, p. 87 (traducción Jose Gerardo Abella).

[308] Ambas se publicaron en el ***DOCE* L 117, de 8 de mayo de 1990**, pp. 1-14 y pp. 15-27.

[309] Las dos primeras directivas de la Unión Europea pueden consultarse en pp. 608 y 625, respectivamente. Tambien es posible la consulta, respecto a obras recopilatorias, en *Sistema de Medio Ambiente*, Carlos CARRASCO-MUÑOZ DE VERA, Vol. I. Parte General. Contaminación atmosférica, La Ley y en GONZÁLEZ NAVARRO, F.; DEL GUAYO CASTIELLA, I. y PÉREZ GÁLVEZ, J. F. (eds.), *Código Básico de Derecho de la Vida. Vida vegetal. Vida animal. Vida humana*, Eunsa, Pamplona, 1998.

en materia agrícola y alimentaria, un campo de investigación y desarrollo enormemente fértil.

La consideración del grupo normativo comunitario aplicable a las actividades biotecnológicas puede realizarse utilizando un único prisma material, pero enfocable desde dos perspectivas, que, a su vez, proyectan diferentes espectros consecuenciales. Clasificar la normativa atendiendo a su fin. Entonces habríamos de diferenciar las normas destinadas a regular procesos (y procedimientos) de ingeniería genética de las normas específicamente implicadas en la regulación de productos. Este es el enfoque ordinamental de la propia Comisión de las Comunidades. O atisbar la dispersa –y solapada– normativa desde una perspectiva más objetiva, material, dependiendo de la actividad concreta a realizar con los OMG. Desde esta faz metodológica, cabría distinguir entre *uso confinado, liberación voluntaria, comercialización, transporte o productos alimenticios*[310].

Dado el solapamiento y la interacción de esta normativa de la Unión Europea, y, sobre todo, la reciente modificación de algunas de estas normas, en el último apartado de este epígrafe intentaré proponer un esquema o modelo de sistema normativo, partiendo de una definición concreta de Biotecnología. Antes, sin embargo, esbozaré, en lineas generales, la dos perspectivas anteriormente expuestas, que son las seguidas en la mayoría de los análisis consultados, y las posibles consecuencias de la adopción de uno u otro filtro normativo.

Para la propia Comunidad Europea, la dispersa normativa existente –y futura, pienso– sobre biotecnología puede clasificarse en "*normas horizontales*" y "*normas sobre productos*".

Las primeras regulan diversos tipos de actividades, junto con las condiciones necesarias para su realización, con OMG, pero sin referencia al producto o proceso final. Se trata de una regulación "procedimental", de actividades. Se incluirían aquí las tres grandes directivas comunitarias sobre utilización de OMG: la **Directiva 90/219/CEE** (uso de OMG con barreras que impidan su propagación), la **Directiva 90/220/CEE** (liberación al ambiente de OMG y comercialización) y la **Directiva 90/679/CEE, de 31 de diciembre de 1990** (protección de trabajadores frente a los posibles riesgos de su exposición a agentes biológicos).

La legislación sobre productos no se condiciona ya a la utilización de determinadas técnicas de ADN recombinante (con sus especificaciones y excepciones), sino a la existencia o no de Organismos Genéticamente Manipulados. La normativa se aplica a cualquier producto, alimento, sustancia, que tenga –o consista en- organismos genéticamente manipulados, independientemente del proceso concreto– y de las actividades previas- seguido para su elaboración. Habría que enclavar aquí, entre otras, la **Directiva del Consejo 93/114/CEE**, que reforma la Directiva 70/524/CEE, sobre aditivos en sustancias alimenticias, la **Directiva del Consejo**

---

310 Toda la normativa comunitaria sobre biotecnología vegetal y de microorganismos puede consultarse, bajo estos patrones de sistematización en Internet, http://www.biosafety.ihebe/ o http://www.base.icgeb.trieste.it.80/biosafety/.

93/41/CEE, que derogó la Directiva 87/22/CEE, sobre aproximación de medidas nacionales relativas a la comercialización de productos medicinales de alta tecnología, particularmente aquellos derivados de la biotecnología, y el **Reglamento del Parlamento y el Consejo n.º 258/97**, sobre nuevos alimentos.

Evidentemente, el contenido de uno u otro tipo de normativa oscila entre una especial atención a los requisitos, formales y materiales, para las actividades implicadas en la utilización de OMG, con especial atención a las autorizaciones, condiciones de utilización, responsabilidad, minimización de riesgos potenciales, etc., y un esquema normativo centrado en las condiciones de seguridad, salubridad, riesgo, etc., de un producto que contenga, haya poseído en su proceso de obtención o consista, simplemente, en un organismo alterado en su misma esencia genética (aquí, las normas se referirán más específicamente, a la composición del producto, a la evaluación de posibles riesgos para la salud y el medio ambiente, a las condiciones de comercialización, etiquetado y transporte, etc.).

Sin embargo, la importancia de esta distinción trasciende las consecuencias inmediatas ya apuntadas, ya que constituye el núcleo básico del problema de la regulación de la Biotecnología. Regulación por productos o por procesos. Regulación atendiendo a que un producto puede ser peligroso, o regulación cuando se utilizan técnicas de ingeniería genética, independientemente de la peligrosidad menor o mayor del producto. El debate está servido.

Como gráficamente ha explicado Diane Longley, el acalorado debate que se suscitó en Europa a la hora de intentar encontrar la clave reguladora de las actividades biotecnológicas osciló entre un *enfoque horizontal*, que regula los *procesos* de la tecnología de modificación genética y un *enfoque vertical*, que intenta adaptar las normas ya existentes a las específicas características de los *productos* basados en las aplicaciones del ADN recombinante[311].

Esta bifurcación direccional-normativa ha tachonado todo el desarrollo reglamentario de las actividades con OMG, ya que Estados Unidos (junto con otros países de su área de influencia, como Canadá y algunas naciones de América Latina) defienden abiertamente una regulación por productos, mientras que Europa, más restrictiva, ha optado –y lo sigue haciendo, aunque más relajadamente– por una regulación por procesos. Y los intereses comerciales y ecónomicos implicados en una u otra opción son evidentes.

Volveré sobre este punto al analizar los principios funcionales fundamentales de la normativa actual sobre Biotecnología vegetal.

El otro criterio clasificador, que atiende a la actividad concreta a realizar con los organismos modificados genéticamente, serviría para distinguir los siguientes bloques normativos:

1.º **Utilización confinada de OMG**. Sobre la base de la Directiva 90/219/CEE, se han dictado la **Decisión de la Comisión 91/448/CEE, de 29 de julio de 1991**,

311 *Op. cit.*, p. 22.

sobre las directrices de clasificación de los OMG[312], la **Directiva de la Comisión 94/51/CE, de 7 de noviembre de 1994**, sobre adaptación al progreso técnico de la directiva-marco[313], la **Decisión de la Comisión 96/134/CE, de 16 de enero de 1996**, que modifica la Decisión 91/448/CEE[314] y la **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[315].

2.º **Liberación en el medio ambiente de OMG**. A la Directiva 90/220/CEE, han seguido la **Decisión 91/274/CEE, de 21 de mayo de 1991**, sobre una lista de la legislación comunitaria referida en el art. 10 de la Directiva 90/220/CEE[316]; la **Decisión 91/596/CEE, de 4 de noviembre de 1991**, sobre el formato del resumen de la información incluida en la notificación mencionada en el art. 9 de la Directiva 90/220/CEE[317]; la **Decisión 92/146/CEE, de 11 de febrero de 1992**, desarrollando el art. 12 de la Directiva 90/220/CEE[318]; la **Decisión 93/584/CEE, de 22 de octubre de 1993**, estableciendo los criterios para los procedimientos simplificados[319]; la **Directiva 94/15/CE, de 15 de abril de 1994**, que adapta al progreso técnico por primera vez la Directiva 90/220/CEE[320]; la **Decisión 94/211/CE, de 15 de abril de 1994**, que reforma la Directiva 91/596/CEE[321]; la **Decisión 94/730/CE, de 4 de noviembre de 1994**, que establece los procedimientos simplificados para la liberación voluntaria en el medio ambiente de plantas genéticamente modificadas, según el art. 6 de la Directiva 90/220/CEE[322]; y la **Directiva 97/35/CE, de 18 de junio de 1997**, que adapta al progreso técnico por segunda vez la Directiva 90/220/CEE[323].

3º. **Comercialización de OMG**. Aparte de la Directiva 90/220/CEE, regulan esta materia la **Directiva 91/414/CEE, de 15 de julio de 1991**, sobre comercialización de productos fitosanitarios (protección de las plantas)[324]; la **Directiva 93/41/CEE, de 14 de junio de 1993** (que deroga a la anterior Directiva

---

312 *DOCE* L 239, de 28 de agosto de 1991.
313 *DOCE* L 297, de 18 de noviembre de 1994.
314 *DOCE* L 31, de 9 de febrero de 1996.
315 *DOCE* L 73, de 15 de marzo de 2001.
316 *DOCE* L 135, de 30 de mayo de 1991.
317 *DOCE* L 322, de 23 de noviembre de 1991.
318 *DOCE* L 060, de 5 de marzo de 1992.
319 *DOCE* L 279, de 12 de noviembre de 1993.
320 *DOCE* L 103, de 22 de abril de 1994.
321 *DOCE* L 105, de 26 de abril de 1994.
322 *DOCE* L 292, de 12 de noviembre de 1994.
323 *DOCE* L 169, de 27 de junio de 1997.
324 *DOCE* L 230/1, de 19 de agosto de 1991. Señala el art. 1.3 que "*esta Directiva se aplicará a la autorización de comercializar productos fitosanitarios que consistan en organismos modificados genéticamente o que los contengan, siempre que la autorización para liberarlos en el medio ambiente se haya dado previa evaluación del riesgo para el medio ambiente, de conformidad con las disposiciones de las partes A, B y D, así como con las disposiciones pertinentes de la parte C de la Directiva 90/220/CEE*". La Directiva ha sufrido numerosas modificaciones, entre otras por la **Directiva 96/68/CE, de 30 de octubre de 1996** y la **Directiva 97/57/CE, de 22 de septiembre de 1997**.

87/22/CEE), sobre comercialización de productos de alta tecnología –ya citada–; y una extensa serie de decisiones de la Comisión que, sobre la base de la Directiva 90/220/CEE, autorizan la comercialización de diferentes tipos de productos consistentes en –o continentes de– Organismos Modificados Genéticamente[325].

4.º **Producción de nuevos alimentos**. Dentro de la categoría de *novel food*, la regulación comunitaria abarca desde las primeras medidas de elaboración y comercialización de sustancias alimenticias, como la **Directiva 79/112/CEE, de 18 de diciembre de 1978**, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final[326], hasta la actual preocupación comunitaria por la seguridad y salubridad de los nuevos alimentos fruto de las modernas tecnologías, y así, el **Reglamento n.º 258/97 del Parlamento y del Consejo, de 27 de enero de 1997**, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios[327]; la **Directiva 97/40/CE, de 25 de junio de 1997**, que reforma la Directiva 93/113/CE, concerniente al uso y comercialización de enzimas, microorganismos y sus preparados en la alimentación animal[328]; la **Recomendación de la Comisión 97/618/CE, de 29 de julio de 1997**, que trata sobre diversos aspectos científicos y de información de lo "nuevos alimentos"[329]; el **Reglamento n.º 1813/97, de 19 de septiembre de 1997**, sobre la indicación obligatoria en el etiquetado de determinados productos alimenticios producidos mediante OMG[330]; y, finalmente, el **Reglamento n.º 1139/98, de 26 de mayo de 1998**, referente también a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de OMG[331].

---

325 Desde la primera decisión **93/572/CEE, de 19 de octubre de 1993**, autorizando la comercialización (Bélgica) de una vacuna obtenida mediante técnicas de ingeniería genética (RABORAL V-RG, vacuna antirrábica oral de virus vivos para zorros, en cebos), se han otorgado, en la Unión Europea, 15 permisos de comercialización. Los tres últimos, en mayo de 1998, han versado sobre maíz modificado genéticamente (Zea mays L. línea Bt-11, Zea mays L. T25 y Zea mays L. línea MON 810). Las autorizaciones son del mismo día y aparecieron publicadas en el *DOCE* L 131, de 5 de mayo de 1998. El listado completo puede verse en Internet, *http://www.base.icgeb.trieste.it.80/ o en http://www.biosafety.ihebe/*.

326 *DOCE* L 033, de 8 de febrero de 1979. Esta primera directiva, que ha sido modificada y adaptada siete veces ulteriormente, no se refiere, evidentemente a los OMG, pero contiene las primeras disposiciones a nivel comunitario referentes al concepto, requisitos, contenido y condiciones del etiquetado y presentación de los productos alimenticios destinados al consumo humano.

327 *DOCE* L 043, de 14 de febrero de 1997. En principio, estaba prevista su integración en el ordenamiento comunitario a través de una directiva. *Vid.*, para un análisis más detenido sobre el extenso proceso de formación de este Reglamento, en *Internet, http://www.biosis.org/*

328 *DOCE* L 180, de 9 de julio de 1997.

329 *DOCE* L 253, de 16 de septiembre de 1997.

330 *DOCE* L 257, de 20 de septiembre de 1997. Este Reglamento constituye la respuesta comunitaria a las reiteradas exigencias del Parlamento sobre la necesidad de etiquetado y publicidad de los alimentos obtenidos mediante técnicas de ingeniería genética. Así, en una **Resolución sobre nuevos alimentos y aditivos alimentarios**, publicada en *DOCE* C 200/147, de 30 de junio de 1997, partiendo de la aún subsistente "inseguridad jurídica", y engarzando los principios de transparencia y precaución, se pide a la Comisión que "*adopte sin demoras unas normas de desarrollo relativas al etiquetado para que el consumidor europeo esté informado exactamente sobre cualquier modificación de las características o propiedades nutritivas que tenga como resultado que un alimento o aditivo alimentario deje de ser* equivalente *a uno existente*" (punto E, 5).

331 *DOCE* L 159, de 3 de junio de 1998.

5.º **Transporte de mercancías peligrosas o contaminantes**. Se ha señalado también que el transporte de los productos o sustancias obtenidos mediante las técnicas modernas de ADN recombinante puede entenderse incluído en el marco jurídico general inaugurado por la **Directiva 93/75/CE, de 13 de septiembre**, referente a las condiciones mínimas exigidas a los buques con destino a los puertos marítimos de la Comunidad o que salgan de los mismos y transporten mercancias peligrosas o contaminantes[332] y cuyos últimos estadios han sido dos modificaciones de dicha directiva: la **Directiva 96/87/CE, de 13 de diciembre de 1996**[333] y la **Directiva 98/55/CE, de 17 de julio de 1998**[334].

6.º **Protección de trabajadores**. Se incluiría aquí, como directiva base, la **Directiva del Consejo 90/679/CEE, de 26 de noviembre de 1990**, sobre protección de trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)[335], reformada por la **Directiva 93/88/CEE, de 12 de octubre de 1993**[336] y adaptada al progreso técnico por tres directivas posteriores: la **Directiva 95/30/CE, de 30 de julio de 1995**[337], la **Directiva 97/59/CE, de 7 de octubre de 1997**[338], y finalmente, la **Directiva 97/65/CE, de 26 de noviembre de 1997**[339].

3.2.5. *De cómo se puede utilizar la teoría general de sistemas para clasificar un grupo normativo tan heterogéneo*

Sin perjuicio de que incidamos más adelante en las condiciones y consecuencias de la utilización de la teoría de sistemas al analizar el régimen jurídico de los dos grandes bloques genéricos de actividades con OMG, y evitando iterar de nuevo

---

[332] *DOCE* L 247, de 5 de octubre de 1993. Aunque esta Directiva inicial no se refiere concretamente a los OMG, normas ulteriores vendrán ya a extender su ámbito material a los productos obtenidos mediante las modernas biotecnologías. Así, la **Directiva 94/55/CE, de 21 de noviembre de 1994,** (adaptada al progreso técnico por la **Directiva 96/86/CE, de 13 diciembre de 1996**) sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros con respecto al transporte de mercancias peligrosas por carretera, reconoce que "*no existe una legislación comunitaria específica que regule las condiciones de seguridad del transporte de agentes biológicos y microorganismos modificados genéticamente, regulados por las Directivas 90/219/CEE, 90/220/CEE y 90/679/CEE*". En igual sentido –e idénticos términos– la **Directiva 96/49/CE, de 23 de julio de 1996**, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas al transporte de mercancias peligrosas por ferrocarril, adaptada al progreso técnico por la **Directiva 96/87/CE, de 13 de diciembre de 1996**.

[333] *DOCE* L 158, de 17 de junio de 1997.

[334] *DOCE* L 215, de 1 de agosto de 1998.

[335] *DOCE* L 374, de 31 de diciembre de 1990. La propuesta de esta Directiva por la Comisión puede consultarse en el *DOCE* C 150, de 8 de junio de 1988 y las modificaciones introducidas por el Parlamento Europeo, en *DOCE* C 158/92, de 26 de junio de 1989. En general, la actitud del Parlamento matiza restrictivamente los postulados iniciales de la Comisión, exigiendo una previa, efectiva y rigurosa evaluación de riesgos (enmiendas n.º 1 y n.º 64), obligando a los empresarios a estar al tanto de los últimos avances técnicos y científicos de protección (enmienda n.º 4), garantizando la participación directa de los trabajadores (enmienda n.º 3) y haciendo prevalecer, incluso, el derecho a la salud y seguridad de los trabajadores, "*como derecho fundamental*", sobre cualquier clase de intereses de tipo económico (enmienda n.º 6).

[336] *DOCE* L 268, de 29 de octubre de 1993.

[337] *DOCE* L 155, de 6 de julio de 1995.

[338] *DOCE* L 282, de 15 de octubre de 1997.

[339] *DOCE* L 335, de 6 de diciembre de 1997.

toda la normativa arriba expuesta, pretendemos, de forma modesta, articular sistémicamente este amplio grupo normativo dictado por la Unión Europea para regular las actividades de Biotecnología Vegetal.

Siguiendo al profesor González Navarro, podemos decir que un **sistema jurídico**, como sistema "*relativamente* (subordinación política) *autonómo* (validez judicial)", no es una mera yuxtaposición de normas, actos y organizaciones de individuos, sino algo más. Ese "algo más" representa, en sí, la frontera entre lo que es un sistema y lo que no lo es. Un sistema es "algo más" que la suma o la adición de los diferentes elementos de los que se compone. Ese "algo más" expresa la idea de totalidad, de integración de esos elementos o subsistemas en un todo superior[340].

Dentro de la categoría genérica del "sistema jurídico", cabe identificar otro sistema más restringido: el **sistema normativo**.

El sistema normativo estaría integrado por todas aquellas normas –escritas y no escritas– así como las interrelaciones y conexiones entre las mismas, que regulan una materia determinada. Y, como todo sistema, deben postularse del mismo, fundamentalmente, las notas de homogeneidad, integridad y coherencia.

El sistema normativo comunitario de la Biotecnología Vegetal sería aquel conjunto de normas emanadas de las instituciones de la Comunidad (directivas, reglamentos, decisiones, recomendaciones), los principios generales extraíbles de esa normativa –y de la propia actuación institucional– y, lo que es más importante, y lo que constituye "ese algo más", las diferentes relaciones e interconexiones entre las mismas.

Porque un conjunto de normas sin más no es un "sistema normativo". Eso es una simple adición de las diferentes normas vigentes que regulan una materia en un territorio determinado. Un verdadero "*sistema normativo*" es una estructura armoniosa de relaciones normativas, es un "*conjunto ordenado y coherente*", "*una agrupación inteligible de elementos diversos*" que permite atisbar "*para todo una respuesta y sólo una*"[341].

Apliquemos, por tanto, estos criterios metodológicos al grupo normativo comunitario de la Biotecnología vegetal.

Si se quieren predicar las inherentes notas de *plenitud*, *univocidad* y *solidaridad* hay que intentar forjar una nueva clasificación normativa.

¿Cuáles son los defectos estructurales más importantes dentro de este grupo normativo?

En primer lugar, puede decirse que existe un cierto *solapamiento conceptual*. La liberación voluntaria de OMG incluye ya, en términos genéricos, cualquier tipo de actividad que prescinda de barreras para evitar la propagación de los organismos

---

340 GONZÁLEZ NAVARRO, F., *Derecho Administrativo ...*, Vol. I, *op. cit.*, pp. 529 y ss; SERRANO MORENO, J. L., *Ecología y Derecho ..., op. cit.*, pp. 62-63.

341 *Ibidem*, pp. 743-744.

modificados genéticamente. Se incluirían aquí, en este sentido, tanto la comercialización de productos continentes o consistentes en OMG (comercializar implica, necesaria y previamente, su liberación fuera de recintos cerrados) como las actividades de identificación, presentación y etiquetado de *novel food* (se trata de nuevos alimentos producidos mediante técnicas de ingeniería genética destinados al consumo humano o animal y, por tanto, liberados al ambiente).

En segundo lugar, un análisis de las interrelaciones entre los diferentes grupos normativos que se ocupan de la Biotecnología vegetal en Europa denota también una cierta *ambivalencia sustantiva*. Así, un examen detallado de las normas sobre transporte de sustancias peligrosas o contaminantes, en aras de identificar el régimen jurídico aplicable a los OMG, ¿qué criterio clasificador debería tener? ¿A qué norma principal habría que acudir como *norma cabecera del grupo*, a la de uso confinado o a la de liberación voluntaria? ¿Cómo se realiza el transporte, en situación de confinamiento o sin barreras físicas o químicas? Evidentemente, no puede atisbarse esta parcela normativa de forma separada, sino que una visión sistémica habría de forzar su inclusión en otro grupo o subsistema superior, capaz de englobarlo e integrar sus principios generales y precedentes.

En tercer lugar, existe una cierta *reiteración positiva* en la normativa comunitaria. ¿Por qué identificar la protección de los trabajadores frente a los riesgos biológicos como un grupo normativo independiente? La realidad es que podría subsumirse (e interpretarse, lo que es más importante) dentro de un grupo o conjunto mayor, el de la utilización confinada de OMG, ya que los posibles riesgos para los trabajadores derivados de OMG han de surgir de su "trabajo" en utilización confinada (si se trata de trabajadores o investigadores que realizan experimentos al aire libre, su tratamiento habría que diferirlo, entonces, al subgrupo de la liberación voluntaria de OMG).

Cabría aludir aquí a algunos –de los muchos– defectos e incoherencias de la regulación biotecnológica: por defecto (*anomia*) o por exceso (*antinomia*). Así, por ejemplo, el art. 5 de la **Directiva 90/219/CEE** excluye del régimen jurídico de la utilización confinada el transporte de OMG por carretera, via férrea, fluvial, marítima o aérea. Pues bien, hasta el momento sólo dos directivas –y sus modificaciones ulteriores– se refieren específicamente a los OMG (transporte por carretera y transporte por ferrocarril). ¿*Cómo se regula el transporte de un OMG por otro de los medios listados en el art. 5*? ¿*Por qué normativa se regulaba el transporte de OMG entre 1990 y 1994, fecha de la primera de estas directivas sobre transporte de mercancias peligrosas por carretera*? La **Directiva 90/679/CEE**, otro ejemplo, que versa sobre protección de trabajadores frente a riesgos biológicos, dice, en su art. 1.3 que se aplicará "*sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 90/219/CEE ... y de la Directiva 90/220/CEE*". Ahora bien, mientras que esta directiva habla sólo de "*microorganismos genéticamente modificados*", como la Directiva 90/219/CEE, la Directiva 90/220/CEE amplia el concepto y habla de "*organismos*". ¿*Debería la directiva sobre protección de trabajadores aplicarse, por tanto, sólo a las actividades de utilización confinada*? Además, la **Directiva 90/679/CEE** contiene una clasificación cuatripartita de los OMG, totalmente diferente a la establecida por las directivas-marco.

Existen otros ejemplos –por no citar la enorme variabilidad que emana de las diferentes fórmulas clasificatorias adoptadas por los autores–, pero mi propósito en estos momentos es únicamente de justificación metodológica, no de crítica normativa.

Como dice José Luis García López, que opta por identificar tres grandes áreas de seguridad (para el trabajador, para el consumidor y para el medio ambiente), dada la inherente y lacerante "*interacción entre todas ellas*", la "*complejidad del tema hace inviable un planteamiento conjunto*"[342]. No es posible hablar de compartimentos estancos en la regulación biotecnológica europea. Todo está interrelacionado. Hay que optar, por tanto, por alguna fórmula de simplificación metodológica y didáctica.

Creo que la única forma de ordenar comprensiblemente el conjunto de normas referentes a la Biotecnología en el ámbito europeo es partiendo de dos subconjuntos o sistemas generales: el grupo normativo de la utilización confinada y el grupo normativo de la liberación voluntaria. A su vez, las dos normas cabecera del grupo normativo respectivo serían las **Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE**.

El grupo normativo de la "utilización confinada de OMG" tendría los siguientes subgrupos normativos: utilización y experimentación con OMG en recintos cerrados; seguridad e higiene en el trabajo de utilización confinada de OMG[343]; y transporte de OMG en situación de confinamiento.

El grupo normativo de la "liberación intencional en el ambiente de OMG" tendría los siguientes subgrupos: actividades de liberación *stricto sensu*; comercialización de OMG (microorganismos o vegetales, alimentos resultantes de OMG, productos consistentes en un OMG, productos fitosanitarios derivados de manipulación genética); seguridad e higiene en el trabajo de experimentación con OMG sin barreras y transporte sin medidas de confinamiento de OMG.

3.2.6. *Presente y futuro en la regulación comunitaria de la Biotecnología Vegetal: el último estadio de la Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo de 2001*

Se ha llegado a decir que "*el 90% de todos los científicos de la historia están hoy vivos y* publicando"[344].

El progreso científico a todos los niveles es imparable. El ritmo de las investigaciones, frenético. La superación de las dificultades, cotidiana. El avance de la

---

[342] GARCÍA LÓPEZ, José Luis, "Bioseguridad y alimentos transgénicos: perspectiva europea y española", en el curso *Alimentos transgénicos: objetivos y valores*, Valencia, 30 de noviembre-3 de diciembre de 1998, U.I.M.P., 7048/5, Tomo I, p. 3.

[343] Hacia esta re-clasificación se dirige expresamente la opinión de autores como Ricardo AMILS y Enrique MARIN, *op. cit.*, p. 53, que destacan la *complementariedad* de la normativa sobre protección de los trabajadores frente a los agentes biológicos en el lugar del trabajo con la Directiva sobre el uso confinado de MMG (microorganismos modificados genéticamente).

[344] SUZUKI, D. y KNUDTSON, P., *GenÉtica ..., op. cit.*, p. 21. La cursiva es mía.

ciencia, vertiginoso. La celeridad, casi fugacidad, en la presentación de los nuevos conocimientos científicos y técnicos en nuestro mundo hacen casi imposible una adecuada asunción por parte de la sociedad y sus representantes de las nuevas necesidades públicas, y casi utópica una respuesta paralela y acorde.

Las investigaciones en el ámbito de la Biotecnología han supuesto en los últimos años la exaltación definitiva de estos carácteres de fugacidad y celeridad investigadora. "*A pesar de su lento inicio, la revolución genética* –ha dicho Mark F. Cantley– *ha sufrido una brusca aceleración*"[345]. La ciencia va por delante de cualquier reacción social, cultural o política. El trabajo de los científicos, encerrados –y absortos– en su torre de marfil, es imparable, continuo, permanente.

La Biotecnología es, así, el más reciente ejemplo de lo que se ha llamado "*tecnologías socialmente definidoras*", es decir nuevos conocimientos que, no sólo inciden directamente en la sociedad, sino que la transforman, la modifican, marcan su rumbo y su sentido (otro reciente ejemplo sería la energía nuclear).

Y por supuesto, el derecho, la respuesta normativa de una sociedad ante una realidad nueva, también procede a la ciencia. La respuesta del legislador, por diligente que sea, siempre llega tarde a los avances científicos. Y las normas promulgadas, apenas han visto la luz, ya están atrasadas.

Y es que, en general, la interrelación entre la ley y los científicos y entre la ley y los principios morales y éticos, en palabras de Morgan y Lee, "*siempre está abierta al debate y al examen*"[346].

La regulación de unas actividades científicas y técnicas, como son las de ingeniería genética, requiere, por tanto, amplias dosis de pragmatismo e imaginación. Su vigencia y viabilidad sociales están sometidas a los constantes vaivenes de los nuevos descubrimientos. Y su aplicación efectiva vendrá revestida, siempre, de adaptaciones, modificaciones, revisiones, cuando no, como ha pasado con la utilización experimental y comercial de OMG, un verdadero *cambio de paradigma*.

En este sentido, se ha destacado que la regulación de la utilización confinada de OMG (Directiva 90/219/CEE), ha pasado, en un brevísimo intervalo de tiempo, de la incertidumbre científica de los años 80 al anacronismo expreso de mitad de los 90. La trémula y desconfiada regulación de 1990 se ha visto completamente obsoleta a los pocos años. Las dudas iniciales se han visto rápidamente disipadas. La utilización de OMG, sobre todo si se rodea de estrictas medidas de confinamiento, no puede ralentizarse por el cumplimiento exhaustivo, para cualquier tipo de organismo, de todos y cada uno de los requisitos exigidos en la normativa.

---

[345] CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, p. 510.

[346] MORGAN, D. y LEE, R., *Blackstone´s Guide to the Human Fertilisation & Embryology Act 1990*, Blackstone Press Limited, Londres, p. 1, cit. por PERIS RIERA, Jaime Miguel, *La regulación penal de la manipulación genética en España*, Fundación Valenciana de Estudios Avanzados, Ilustre Colegio de Abogados de Valencia, Civitas, Madrid, 1995, p. 53.

"*Del conocimiento y experiencia adquiridos* –ha dicho la propia Comisión Europea– *puede concluirse que los riesgos derivados del uso confinado de OMGs son sustancialmente menores que los que fueron previstos*"[347].

Y es que, "*aunque la opinión científica e industrial perdió la batalla política respecto a la legislación, regulación y control de la ingeniería genética y los productos transgénicos, las consecuencias de esta derrota no disminuirán o desaparecerán. Al contrario, el progreso mundial de la tecnología y el papel central de los nuevos conocimientos en todas las modernas áreas de aplicación de las ciencias de la vida, inevitablemente amplificarán e intensificarán estas consecuencias*"[348].

Se han identificado, así, las siguientes disfunciones en la regulación comunitaria de la utilización confinada de OMG:

a) El modelo clasificatorio de OMG no responde a las actuales tendencias internacionales (nuevos conocimientos y experiencia científica);

b) Los requisitos formales del procedimiento son incongruentes con determinados tipos de actividades, no guardan relación con los riesgos reales implicados y son innecesariamente restrictivos;

c) Los criterios de identificación y clasificación son demasiado complejos, con límites difusos entre los grupos de riesgo;

d) Las medidas de vigilancia y control del confinamiento son insuficientes; y

e) La regulación carece de flexibilidad para su adaptación al progreso técnico[349].

Estas y otras críticas, manifestación de los constantes avances en la investigación y experimentación con organismos vivos, hicieron que la Comisión, al poco tiempo de haber aprobado las dos directivas "*cabecera de grupo normativo*", se planteara la revisión, adaptación y modernización de algunos de sus postulados (sobre la experiencia ya acumulada en otras naciones, como Canadá y Estados Unidos).

Los objetivos de las instituciones comunitarias –presionadas por la pujante industria europea biotecnológica[350]– pasaban por la relajación del primigenio *prin-*

---

[347] *Unión Europea: Regulatory framework for Biotechnology*, Comisión, 16 de diciembre de 1994. En la Comunicación publicada ese mismo año bajo el título *Biotechnology and the White Papel on Growth, Competitiveness and Employement: Preparing the Next Stage*, la propia Comisión reconocía que "*las plantas genéticamente modificadas no difieren de las no modificadas mas que en el específico carácter conferido por el gen introducido*", *cit.*, por CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, p. 650.

[348] CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, p. 565.

[349] LONGLEY, D., *op. cit.*, pp. 30-31. La autora se basa en el Documento COM (95) 640 final, de 6 de diciembre de 1995, ref. 12.84, sobre una Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. En internet, *http://www.bisafety.ihe.be/HomePage.html*

[350] Un esquema horizontal como el predominante en la legislación europea provocaba, según el punto de vista industrial, una clara pérdida de competitividad, puesto que la regulación era "*abrumadoramente cautelosa y científicamente defectuosa, desprendiéndose la imposición de un tratamiento uniforme para todas las técnicas de ADN recombinante, independientemente de los potenciales riesgos individuales o los beneficios de sus productos*", LONGLEY, D., *op. cit*., p. 31.

cipio de precaución y el deslizamiento hacia formas de legislación vertical (por productos, no por procesos), asentadas –y aceptadas– en otros países y más eficaces frente al gran reto económico de los productos de la ingeniería genética.

Según la Comisión Europea, el objetivo de la reforma consistía en asegurar que los requerimientos de seguridad y los trámites administrativos fueran apropiados a los verdaderos riesgos para la salud humana y el medio ambiente, reflejando adecuada –y científicamente– la experiencia adquirida, los avances en el conocimiento biológico y las prácticas establecidas a nivel internacional[351].

En 1995, el Consejo realizaría una propuesta de Directiva para la modificación de la Directiva 90/219/CEE[352], que, "*tomando en consideración la experiencia y los conocimientos científicos adquiridos durante los últimos diez años ... (pudiera) paliar las deficiencias de la Directiva, sin disminuir el nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente*" (las propuestas concretas gravitaban en torno a una correcta adecuación entre procedimientos y riesgos, una reclasificación de los OMG, una delimitación del "mínimo común exigible" en el confinamiento y control y la posiblidad de exenciones para OMG seguros –relajación de trámites para actividades con bajo riesgo)[353].

Tras su paso por el Parlamento Europeo (en marzo de 1997), la Comisión publicaría una nueva Propuesta modificada de Directiva[354], mucho más restrictiva y cautelar que la anterior[355].

La divergencia de opiniones en una y otra sede comunitaria, así como el conflicto producido en el seno de la Comunidad a causa de la autorización de un tipo de maíz genéticamente modificado, aconsejaron la adopción de una **Posición Común**, que armonizara posiciones y garantizara el máximo de transparencia para

---

[351] *Vid.*, en Internet, *http://www.biosafety.ihe.be/*; CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, p. 650.

[352] Documento COM (95) 640 final, 6 de diciembre de 1995, ref. 12.84. Según los trabajos de la Comisión, las modificaciones que deberían ser introducidas para facilitar y racionalizar los procedimientos administrativos de autorización deberían consistir en: 1) Sustituir la necesidad de "consentimiento" por la simple notificación en aquellas actividades con indubitado bajo riesgo; 2) Utilizar la fórmula del "consentimiento implícito" para actividades con mínimo riesgo; 3) Reducir los plazos; y 4) Homogeneizar los requisitos para cualquier tipo de investigación en situación confinada. *Vid.* en *Internet*, *http://www.biosafety.ihe.be/*

[353] Según Mark F. CANTLEY, las modificaciones concretas que pretendía introducir la Comisión pivotaban en torno a los siguientes puntos: 1.º Convertir la necesidad de consentimiento en un trámite de registro o notificación para las actividades con menores riesgos; 2.º Sustituir el requisito de consentimiento explícito por un consentimiento implícito para determinadas actividades con un riesgo más alto; 3.º Reducción de los plazos; 4.º Flexibilización del sistema de clasificación de riesgos; y 5.º Eliminación de las diferencias entre actividades de investigación en laboratorios y manipulación de plantas, *vid. The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, p. 651.

[354] Documento COM (97) 240 final, 12 de junio de 1997, ref. 10.071.

[355] El art. 6, apartado 3 bis, por ejemplo, añadido por el Parlamento, establecía que "*cuando existiera una duda sobre cuál de entre dos tipos de riesgo es el adecuado para la actividad o actividades confinadas propuestas se asignará el tipo superior, hasta que se disponga de pruebas suficientes que justifiquen la utilización del tipo inferior*". Las versiones definitivas de la Propuesta de la Comisión y de la Propuesta Modificada pueden verse en *DOCE* C 356/14, de 22 de noviembre de 1997 (Propuesta de la Comisión 97/C 356/09) y en *DOCE* C 369/12, de 6 de diciembre de 1997 (Propuesta Modificada de la Comisión 97/C 369/12), respectivamente.

el público en general. Esta Posición Común fue la nº 7/98, aprobada por el Consejo de 16 de diciembre de 1997, y con vistas a la adopción de la Directiva 98/.../CE, del Consejo, de..., por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente[356].

Por fin, el régimen jurídico de la utilización confinada de OMG en la Unión Europea, viene dado, hoy día, por la **Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente**[357] (para lo que no se ha modificado, sigue vigente la anterior Directiva).

Aunque la reforma, por las expectativas y las enormes presiones externas, se prometía mayor, y se ha quedado en una serie de retoques formales, lo cierto es que en tan sólo ocho años, la vertiginosa evolución de las ciencias biotecnológicas ha forzado a la Unión Europea a un cambio, si quiera indiciario, de las posiciones institucionales iniciales sobre la ingeniería genética aplicada a plantas y microorganismos.

Nunca antes el avance "ciego" de la ciencia, y de unas técnicas tan específicas, había exigido un esfuerzo tan continuo por las instituciones internacionales.

Y no se trata, como apunté más arriba, de una simple adaptación de los anexos al progreso técnico. No, es una nueva visión, una respuesta –aún no diáfana– a la realidad. Supone un cambio en la actitud y en la comprensión de una serie de técnicas, temidas en un principio, pero que han demostrado su inocuidad, siempre y cuando se respeten las condiciones mínimas de confinamiento y seguridad. En este sentido, la reforma posibilita la exención de determinados microorganismos considerados "*seguros*" y la revisión constante de los criterios de su evaluación (Considerandos 12.º y 13.º).

De todas formas, nunca llueve a gusto de todos. Y si estas reformas han sido vistas con buenos ojos por gobiernos e industria, los grupos medioambientales y otros grupos de presión, que ya se habían dejado oir en el Parlamento, han mostrado su preocupación por esta *tendencia a la verticalidad*. Tendencia, porque la reforma no ha supuesto el vuelco de la filosofía "*precaucionista*" inicial y la aceptación, como parece sugerir el preámbulo, de las actuales "*prácticas internacionales*".

Las asociaciones ecologistas, que han liderado en los últimos tiempos la oposición a la relajación de los requisitos exigidos a las actividades de ADN recombinante y, sobre todo, a la comercialización de los productos transgénicos, han visto en las actuales tendencias de la regulación comunitaria sobre Biotecnología vegetal una lacerante contaminación comercial, un salto prematuro de concepción y un remanente de dudas y controversias aún sin resolver (por ejemplo, los daños potenciales a poblaciones silvestres, la persistencia natural de OMG liberados al ambiente, las limitaciones en el control *a posteriori*, etc.)[358].

---

[356] *DOCE* C 62/1, de 26 de febrero de 1998.
[357] *DOCE* L 330/13, de 5 de diciembre de 1998.
[358] LONGLEY, D., *op. cit.*, pp. 31-32.

Pero, en los últimos tiempos, los obstáculos a la consolidación de un marco normativo común para los productos biotecnológicos también han derivado de la divergencia de intereses y concepciones dentro de los países de la Unión Europea. Y así, países con una legislación más restrictiva, como Alemania o Suiza, han ralentizado el proceso de homogeneización y flexibilización de las directivas comunitarias[359].

Para terminar, señalar que la reforma del otro pilar fundamental en la regulación biotecnológica comunitaria, la Directiva 90/220/CEE, se ha mostrado mucho más lenta y dificultosa, y sólo hasta mitad de 1998 no se ha emitido una propuesta de modificación[360].

Las causas de esta disparidad temporal han de buscarse en la propia génesis de la Directiva sobre liberaciones voluntarias de OMG. Su conformación fue mucho más conflictiva que la primera directiva (los peligros potenciales de la liberación al ambiente fueron recogidos expresamente por las instituciones comunitarias), su expresión, más restrictiva (dada la menor experiencia y la mayor gravedad de los daños acaecibles) y su caracter "*urgente y necesario*", como reconoció la propia Comisión. El matiz de transitoriedad dado a la Directiva 90/220/CEE no implicaba una reforma más o menos inmediata, sino una regulación más restrictiva y formalizada, aunque, no se excluía la posiblidad "*de una evolución ulterior hacia un enfoque más centrado en el tipo de organismos sujeto de las modificaciones ... (pudiéndose establecer) además, diferentes categorías de organismos y técnicas que determinen requisitos distintos para organismos con diferente nivel de riesgo*"[361].

La nueva Directiva aprobada finalmente no ha supuesto tampoco un cambio radical de planteamientos. A pesar de que las sucesivas propuestas de la Comisión dejaban traslucir un intento de simplificación de requisitos y una nueva sistematización de las operaciones, lo cierto es que la norma final no ha modificado los valores y principios fundamentales mantenidos por la Comunidad Europea, aunque acertadamente se han reforzado los requerimientos de transparencia en la actuación de las autoridades públicas, información pública de los procedimientos y garantías en la protección integral de la salud humana y animal y el medio ambiente.

La nueva norma cabecera del grupo normativo comunitario sobre liberación voluntaria y comercialización de OMG es la **Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la libera-**

---

359 *Vid.* SÁNCHEZ MORALES, Mª Rosario, *Impactos sociales de la biotecnología*, UNED, Madrid 1995, pp. 228-229.

360 Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 98/C 139/01, presentada por la Comisión el 23 de febrero de 1998 y publicada en DOCE C 139, de 4 de mayo de 1998. Las directrices fundamentales de la reforma intentan delinear un cuadro normativo más flexible, uniforme y homogéneo.

361 AMILS, R. Y MARÍN, E., *op. cit.*, pp. 57-58. En 1994 reconocería ya la Comisión que "*en todo el mundo, se han producido muchas liberaciones voluntarias de OMG, principalmente de plantas bien conocidas* (well-known crop plants) ... (lo que ha permitido) *mejorar el entendimiento del comportamiento de estas plantas y su seguridad respecto a la salud humana y el medio ambiente. Hasta la fecha, tales liberaciones no han causado ningún problema, y ha aumentado la evidencia de que los efectos de las plantas genéticamente modificadas* no difieren *de los de las plantas no modificadas más que en el carácter específico conferido por el gen que se ha introducido*", En *Internet*, *http://biosafety.ihe.be/*

ción intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo[362].

Aunque a diferencia de la Directiva 98/81/CE esta nueva Directiva suponga, cuando entre completamente en vigor, la derogación completa de la Directiva 90/220/CEE (aunque la entrada en vigor se produjo al día siguiente de su publicación oficial, la derogación definitiva de la anterior Directiva no se producirá, a causa de las diferentes previsiones transitorias diseminadas en su seno, hasta el 17 de Octubre de 2002), el propio Considerando 1º de la misma reconoce ya que su propósito no es modificar sustancialmente los criterios y procedimientos de la primera sino simplemente mejorar algunos aspectos que habían sido criticados sobre la misma. Y efectivamente, se mantienen los principios fundamentales de inspiración de la Directiva 90/220/CEE: las exenciones legales de las operaciones consideradas como seguras o ya reguladas, las obligaciones generales de los interesados, la clasificación de los OMG y los procedimientos de autorización y los efectos generales de los permisos de comercialización comunitaria.

Hay que señalar, no obstante, que la Directiva 2001/18/CE está plagada de modificaciones puntuales, algunas de singular importancia, encaminadas casi todas, en aplicación de los dos grandes principios de prevención y cautela, a vigorizar la seguridad y transparencia de los procedimientos y a maximizar la eficacia de las decisiones públicas y la intervención constructiva del público en todas las fases de su adopción. En este sentido, se ha intentado clarificar el ámbito de la Directiva y las definiciones "oficiales" enclavadas en ella (arts. 1 y 2); se ha desarrollado y reforzado la obligación general de la previa evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente (art. 4); se han ampliado las obligaciones de los Estados miembros en relación con la consulta e información al público sobre las solicitudes de liberación intencional de OMG (art. 9); se ha detallado el proceso de autorización de la comercialización de productos o componentes de productos que contengan OMG (arts. 13 y 14); se ha limitado la validez temporal de las autorizaciones (10 años) y se ha regulado el consiguiente procedimiento simplificado de renovación de las mismas (art. 17); se han reforzado los requisitos de etiquetado y envasado obligatorios (art. 21), así como las obligaciones de control y seguimiento de los OMG autorizados; y, finalmente, se ha establecido la obligación de consulta preceptiva a los comités científicos y éticos correspondientes (arts. 28 y 29).

En síntesis, puede calificarse la reforma, y a salvo de los comentarios singulares que puedan verterse durante el análisis del régimen jurídico de la liberación voluntaria de OMG (Capítulo IV), como loable, oportuna y acertada en su incidencia parcial sobre algunos de los problemas de intepretación y de procedimiento que se derivaban de la normativa anterior, así como en el reforzamiento de las garantías de control en la utilización de OMG y en las disposiciones de información y participación públicas, aunque, no obstante, se hubiera podido esperar una reforma más profunda

---

362 *DOCE* L 106, de 17 de abril de 2001. Un comentario de la misma puede verse en MELLADO Ruiz, L., "La dimensión jurídico-pública de la Biotecnología (A propósito de la directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, C.C. 12, marzo de 2001", *Revista Jurídica de Navarra*, n.º 31, enero-junio 2001, p.p. 141-163.

tanto de su espíritu como de los principios generales en los que cristaliza. Me refiero, sobre todo, al mantenimiento de la concepción horizontal de la normativa sobre OMG (y los problemas de discernimiento y separación de otras normativas conexas), al confuso procedimiento de comercialización de OMG a nivel comunitario y al mantenimiento de las cláusulas de salvaguardia (art. 23) que tantas divergencias interpretativas y hasta decisiones jurisprudenciales –como veremos más adelante– provocaron a tenor de la dicción literal de la anterior Directiva 90/220/CEE.

Termino con una interrogación que se desprende nítidamente de la lectura de las distintas propuestas y modificaciones acaecidas en el vasto proceso de formación de la Directiva y de la constatación de la conflictiva situación actual que aún hoy atenaza el desarrollo de las prácticas biotecnológicas y los productos obtenidos a través de ellas: ¿es la nueva Directiva 2001/18/CE el resultado de un proceso de armonización y conciliación efectivas entre todos los intereses en conflicto, o más bién la solución de compromiso, insuficiente para muchos e insatisfactoria para todos, de las instituciones comunitarias para intentar resucitar el estancado, y casi caduco, espíritu europeo de investigación y comercialización con OMG?[363].

3.2.7. *A modo de recapitulación*

En resumen, la evolución normativa del esquema regulativo comunitario de las actividades de ingeniería genética de plantas, preñada de dilaciones, conflictos, divergencia de posturas, solapamiento entre departamentos, oposición férrea de determinados grupos, etc., hace prever, para un futuro próximo, un *proceso de adaptación*, más que de transformación o evolución.

¿Cómo se va a conseguir el tempranamente pergeñado por la propia Comisión Europea *Marco general de las normas biotecnológicas interrelacionadas*?

La estructura normativa comunitaria parece que puede seguir basada, en contra de las modernas tendencias internacionales, en los "*procesos*", prestando una especial atención –y un especial temor– a cualquier tipo de producto elaborado mediante técnicas de ADN recombinante, aunque sus características patogénicas o alergénicas sean similares a otro producto obtenido mediante otras técnicas científicas.

El espíritu subyacente a las directivas parece mantenerse tras las reformas de 1998 y 2001. Las modificaciones y las adaptaciones a las nuevas condiciones económicas y comerciales (la industria biotecnológica mueve billones de dólares en todo el mundo) han supuesto y supondrán seguramente cambios meramente formales y un progresivo desplazamiento hacia requerimientos materiales más flexibles. Pero la fundamentación y la concepción del riesgo –¿inherente?– de los OMG continuarán informando las normas comunitarias, al menos en los próximos años.

---

363 Como argumento de apoyo de esta duda, puede servir el hecho de que al mismo tiempo en que se aprobaba en la Comunidad Europea el texto definitivo de la nueva Directiva, al menos cinco países de la misma seguían siendo partidarios de mantener la "moratoria de facto" sobre la comercialización de OMG en la Comunidad, moratoria autoimpuesta a mediados de 1999 y que supuso la efectiva hibernación de las previsiones, totalmente vigentes, de la normativa comunitaria sobre la materia, *vid.* "Los Verdes no se oponen al fin de la moratoria europea de transgénicos", *El País*, 15 de febrero de 2001.

La Unión Europea va a entrar en el siglo XXI en una posición ambivalente ante el gran reto de la Biotecnología aplicada a vegetales y plantas. Lastrada por una tradición y una opción *preventivas* y estigmatizadoras, y aguijonada por una involución producida en los últimos años -debido, sobre todo, a la falta genérica de confianza en los gobiernos- pero temerosa de asumir, todavía, una nítida "*presunción de seguridad*" de los productos obtenidos mediante las técnicas de ingeniería genética (como sucede con el tratamiento de cualquier otra técnica, en principio inocua hasta la demostración de sus perjuicios o daños para la salud, el medio ambiente o el equilibrio de los ecosistemas).

Termino este epígrafe con una panorámica descripción de la que puede ser última y definitiva aplicación de la llamada por muchos "sociedad del riesgo":

> "*No nos hallamos ... ante la regulación de un producto en particular (como sucede con los productos farmacéuticos o alimenticios) sino ante una técnica específica al servicio de un tipo de industria. Se trata... de vigilar un nuevo modo de producción fundado en la biotecnología. Esto conlleva la modificación de una "cultura del riesgo" que consideraba a este último siempre a posteriori. La noción clásica de riesgo, en efecto, implicaba tratar más bien de "productos peligrosos" que de "técnicas o procesos peligrosos*"[364].

3.3. **Normativa estatal**

3.3.1. *Breve referencia al primer estadio constitucional*

Aunque algunos autores han querido extraer del texto de nuestra Carta Magna algunas referencias materiales o, al menos, relacionales, con las modernas técnicas de ingeniería genética[365], lo cierto es que un intento serio en tal sentido requeriría, entiendo, dosis extremas de imaginación y deducción desde la abstracción a lo concreto[366].

No en vano, estamos ante una materia novedosa y reciente, sometida a los constantes vaivenes de la investigación científica. Su problemática, su análisis y su

---

[364] BORRILLO, D., *Análisis de la regulación ..., op. cit.*, p. 7.

[365] *Vid*., por ejemplo, PERIS RIERA, J. M., *op. cit.*, pp. 60-61, quien destaca, en este sentido, la previsión constitucional del derecho fundamental a la producción y creación científica (art. 20.1.b) y el reconocimiento genérico del derecho a la protección de la salud (art. 43.1).

[366] De hecho, y salvo error, sólo hay un texto constitucional en el mundo que menciona expresamente a las técnicas de ingeniería genética. Nos referimos a la **Constitución Federal de la Confederación Suiza, de 29 de mayo de 1874**, cuyo art. 24 novies, introducido mediante enmienda constitucional de 21 de junio de 1991, establece, lapidariamente, que "*se protegerá al ser humano y* a su entorno *contra cualesquiera abusos en materia de técnicas de procreación y de ingeniería genética*", concluyendo con la previsión de que "*la Confederación dictará normas sobre la utilización del patrimonio seminal y genético de los animales, de las plantas y de los demás organismos, teniendo en consideración, al hacerlo, la dignidad de la criatura y la seguridad humana, la del animal y del medio ambiente, y salvaguardará asimismo la multiplicidad genética de las especies animal y vegetal*", *Vid*., para el texto constitucional completo, CASCAJO CASTRO, José Luis y GARCÍA ÁLVAREZ, Manuel B., (eds.), *Constituciones extranjeras contemporáneas*, 2.ª ed., Tecnos, Madrid, 1991, pp. 85-128 y para el artículo 24 completo, *B.L.E., Boletín de Legislación Extranjera*, 163-164, mayo-junio 1995, Cortes Generales, p. 29.

regulación rebosan concreción y especificidad. Además, el proceso se dificulta si se pretende acotar aún más el objeto de estudio y centrarse en las operaciones de manipulación genética de vegetales y microorganismos (respecto a la biomedicina y a la ingeniería genética con células humanas, habrán de tenerse en cuenta siempre las salvaguardas constitucionales implicadas en los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física, a la libertad ideológica, a la libertad y seguridad o al honor, intimidad y propia imagen, etc.[367]).

La posibilidad de aplicación directa, por tanto, de los preceptos constitucionales, en aras de informar la legislación positiva sobre la biotecnología, requiere un ejercicio de adaptación material.

De los arts. 9.2 y del 23 podríamos extraer la obligación de los poderes públicos de hacer efectivo el derecho a la información pública en materia de operaciones e investigaciones con OMG.

En los arts. 40.2, 43 y 51 pueden encontrarse las bases para la cimentación de la obligación de los poderes públicos de proteger la salud de los ciudadanos y de los trabajadores frente a los posibles riesgos derivados de agentes biológicos, garantizándose, en todo caso, la inocuidad alimenticia de cualquier alimento transgénico existente en el mercado y la información y el ¿debate? adecuados con los consumidores y usuarios.

Respecto a la obligación de los poderes públicos de asegurar un tratamiento racional, una promoción justa y equilibrada y una utilización en beneficio de todos, respetando el derecho fundamental a la creación científica y técnica, de los progresos conseguidos a través de las nuevas técnicas de manipulación del ADN, habría que hacer referencia a los artículos 20 y 44.2.

Finalmente, y en cuanto a la protección genérica del medio ambiente –punto normativo de apoyo para los análisis realizados hasta ahora sobre los aprovechamientos y los posibles riesgos ambientales de las actividades con vegetales transgénicos–, deberían tenerse en cuenta el art. 45, el art. 130 –que obliga a los poderes públicos a intentar modernizar los sectores económicos, y en particular, la agricultura, la ganadería y la pesca– y, por supuesto, los artículos 148 y 149, que realizan la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas.

3.3.2. *1990-1994: vacío legal*

A pesar, como vimos más arriba, de que las directivas-marco comunitarias se adoptaron, en su primera versión, en abril de 1990 y de que el derecho comparado reflejaba ya algunos ejemplos del tratamiento jurídico de la biotecnología, la reali-

---

[367] *Vid.*, al respecto, SESSAREGO FERNÁNDEZ, Carlos, "Libertad y Genoma Humano", en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Vol. I, Fundación BBV, colaboración Universidad de Deusto y Excma. Diputación Foral de Bizkaia, Bilbao, 1994, pp. 245-270 o VALLE MUÑIZ, José Manuel y GONZÁLEZ GONZÁLEZ, Marisé, "Utilización abusiva de técnicas genéticas y Derecho penal", *Poder Judicial*, n.º 26, 2.ª ep., junio 1992, p. 110.

dad es que España careció, completamente antes[368], e inmediatamente después de la reacción normativa comunitaria, de una reglamentación específica sobre los riesgos derivados de las prácticas de ingeniería genética.

Si a ello añadimos la estricta obligación que tenían todos los Estados miembros de implementar o recepcionar el contenido y los fines de las directivas antes del 23 de octubre de 1991 (art. 22 Directiva 90/219/CEE y art. 23 Directiva 90/220/CEE)[369], trasposición que había de ser completa, territorial y materialmente[370], podemos fácilmente adjetivar la actuación de nuestro Estado, en esta materia, no sólo con tintes de dejadez, lentitud y pasividad absolutas, sino de incumplimiento manifiesto de sus obligaciones comunitarias[371].

Descalificaciones como las siguientes aparecieron, así, en el debate parlamentario de aprobación de la ley: "*... el Grupo Socialista se ha limitado a admitir un texto discutiblemente traducido y deficientemente refundido, en el que hay lagunas graves*"[372].

E incluso, en la Exposición de Motivos de la propia Ley se reconoce que con su adopción "*no sólo se cumple con las obligaciones derivadas del Derecho comunitario, sino que 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*" (parr. 7.º). Lo que no dice es el retraso en hacerlo.

Pero, durante estos primeros años se hacía ya investigación biotecnológica en España. ¿Cómo se regulaba? ¿A quién pedían permiso los investigadores para realizar una utilización confinada con OMG? ¿Donde encontrar un órgano asesor en temas de manipulación genética, a nivel estatal o regional, a semejanza de otros países europeos?

---

368 En un estudio comparativo de la OCDE realizado entre 1989 y 1990, tanto España como Italia reconocían la inexistencia formal de directrices nacionales (generales) o de una específica regulación concerniente a la biotecnología. *Vid*. TAYLOR, A. J., "The development of European legislation on genetically modified organisms", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T. (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1994, p. 11.

369 De todas formas, el hecho es que pocos países cumplieron el plazo de trasposición impuesto en las directivas (sólo Gran Bretaña, Alemania, Holanda, Dinamarca y Francia). Por eso, se pudo decir, en esas fechas en que debían dictarse todas las normas internas de implementación, que "*el Mercado Único Europeo para los productos de ADN recombinante parece una utopía, incluso después de que la normativa sea completamente implementada*", SHACKLEY, Simon y HODGSON, John, "Biotechnology regulation in Europe", *Bio/technology*, Vol. 9, noviembre 1991, p. 1056.

370 *Handbook for the implementation of Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified microorganisms*, Vol. I, Comisión de las Comunidades Europeas, Dirección General XI, mayo 1992, p. 24.

371 Sobre la defectuosa práctica española en la transposición de las directivas comunitarias, puede verse MARTÍNEZ ARAGÓN, José, "El control de la aplicación de la normativa comunitaria en materia de medio ambiente por parte de la Comisión y los procedimientos de infracción contra el Estado español", en CAMPINS I ERITJA, Mar y PONT I CASTEJÓN, Isabel (coords.), *Perspectivas de derecho comunitario ambiental*, Institut Universitari D´Estudis Europeus, Barcelona, 1997, pp. 508-509. Y, en el mismo sentido, LÓPEZ CASTILLO, A., "Creación y aplicación del Derecho comunitario europeo y Comunidades Autónomas", *Revista Española de Derecho Constitucional*, año 12, n.º 35, mayo-agosto 1992, p. 136.

372 Sra. Fernández de Capel Baños, del Grupo Popular, *Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados-Pleno*, V Legislatura, 19 de mayo de 1994, núm. 74, p. 3724. Y un poco más adelante, "El Gobierno nos la envía con cuatro años de retraso. ¡Ha llovido, ha llovido y bien! Ya veremos para cuándo y cómo salen los reglamentos. Señorías, no podemos no sólo perder una vez más el tren de la historia, sino el tren de la ciencia y el del desarrollo".

En palabras de Ricardo Amils y Enrique Marín, el control de las actividades de manipulación génica se realizaba por los propios centros de investigación, asumiendo "*normas por las que se regían otros países europeos... para controlar la posible influencia en el medio ambiente*"[373].

Ante la desidia del legislador español –agravada por el ya evidente retraso técnico-científico de la industria alimentaria española–, las actividades biotecnológicas se impregnaron en los primeros años de la década de los 90 de un "autocontrol moral", de un cierto convencimiento ético no sólo de ausencia de riesgos, sino, aún más, de innecesariedad de normas específicas[374]. Prácticamente, las posiciones ideológicas más avanzadas de hoy día. El error, grave en cuanto se trata de unas actividades con potenciales riesgos para la salud humana y el entorno en el que se sustenta, minaba los propios fundamentos de esta actitud inicial de los centros de investigación españoles. La aceptación de las prácticas de ADN recombinante, incluso la liberación de organismos al medio ambiente, no obedecía a un convencimiento científico sobre su inocuidad, ni a una recepción indolora y sistemática de los postulados comunitarios. Todo lo contrario. En España se carecía, pese a ser miembros de la Unión Europea, pese al deber de asunción del Derecho derivado emanado de la misma y pese a la realidad científica del país, de una verdadera conciencia pública y social acerca de las posiblidades y riesgos derivados de las nuevas biotecnologías[375].

En Alemania y Dinamarca, por ejemplo, la recepción de las normas comunitarias se realizó a través de nuevas normas específicas (la *Ley de Ingeniería Genética* alemana de 1990 y la *Ley sobre Medio Ambiente e Ingeniería Genética* danesa de 1986 –revisada en mayo de 1991–), que supusieron un verdadero y amplio debate público y que asumieron las conclusiones y las perspectivas de cada uno de los grupos sociales implicados[376].

---

373 *Op. cit*., pp. 69-70. Sobre los distintos posicionamientos en torno a la escala de control de las actividades científicas y técnicas, desde el mínimo "autocontrol científico" hasta la "regulación pública coactiva", puede verse DÍEZ-PICAZO, Luis María, "Bioética y legislación (Dificultades de la regulación jurídica en materia de bioética)", *Revista de Occidente*, número especial "Últimos avances en biología: una perspectiva jurídica y moral". Marzo 1999, n.º 214, pp. 8-11.

374 Sobre la presencia o ausencia, la "racionalización" o la "programación", del derecho sobre las actividades científicas, y sobre el grado de respuesta del mismo a las necesidades sociales de información y protección, desde los simples "*mecanismos de autocontrol deontológico*", pasando por las "*garantías administrativas de carácter procedimental*" hasta el último freno, el "*Derecho penal*", puede verse el análisis de PERIS RIERA, J. M., *op. cit.*, pp. 55-58.

375 *Cfr.*, en este sentido, LUJÁN, José L.; MIRABAL, Orlando; BORRILLO, Daniel; SANTESMASES, María J. y MUÑOZ, Emilio, "Spain: transposing EC biotechnology Directives through negotiation", *Science and Public Policy*, Vol. 23, n.º 3, junio 1996, pp. 181-184; MORENO, L. y LUJÁN, J. L., *Ingeniería Genética: percepción y actitudes ambivalentes*, en SÁNCHEZ MORALES, Mª Rosario (coord.), *La manipulación genética humana a debate*, UNED, Madrid, 1998, pp. 225-241; PUIGDOMÉNECH, P., "La Biotecnología en España", *Mundo Científico*, n.º 71, julio-agosto 1987, pp. 759-762; MORENO, L.; LEMKOW, L. y LIZÓN, A., *Botecnología y sociedad. Percepción y actitudes públicas*, Ministerio de Obras Públicas y Transporte, Madrid, 1992 (especialmente el cap. 3, "Investigación y desarrollo biotecnológico en España", pp. 55-69); "La biotecnología, sin debate social en España", *Mundo Científico*, n.º 172, octubre 1996, pp. 801-802.

376 SHACKLEY, Simon y HODGSON, John, *op. cit.*, p. 1056.

Al final de este período, y en un Curso Monográfico sobre las "Biotecnologías y su aplicación en distintos sectores" celebrado en 1994 dentro del Curso de Análisis y Gestión de la Ciencia y Tecnología de la Universidad Carlos III, pudo hacer el profesor Emilio Muñoz el siguiente balance sobre la situación de la investigación e industria biotecnológica en nuestro país:

1.º La Biotecnología es una *prioridad razonable*;

2.º Los *recursos* destinados a este sector por vía extraordinaria son *conservadores*, y no suponen, por lo tanto, ningún exceso;

3.º El *potencial científico* de que se dispone para desarrollar la Biotecnología es *productivo, diversificado* y algo más equilibrado en el binomio tradición-futuro que el de otros sectores o áreas (es decir, su crecimiento es continuo, pero menos abrupto)[377].

3.3.3. *El proceso de recepción sustantiva de las normas comunitarias: la Ley 15/1994, de 3 de junio*

A pesar de que la doctrina subrayó, a tiempo, y con indudable acierto, la necesidad de adoptar en nuestro Estado una Ley General de Ingeniería Genética –que tratara de forma sistémica cualquier tipo de manipulación biológica, sobre la piedra filosofal, pienso, del hecho mismo de la vida–, lo cierto es que la respuesta del gobierno español a la necesidad de asunción de las directivas sobre Biotecnología, fue, además de tardía, mimética.

Dice Daniel Borrillo que "*uno de los puntos que llaman más la atención es el tiempo que se ha tomado el Estado español para traducir la Directiva en proyecto de ley ... No resulta de la lectura del proyecto una elaboración jurídica tan compleja ni innovadora que justifique casi cuatro años de tratamiento*"[378]. La Ley es, en esencia, eminentemente técnica.

La justificación enarbolada por las autoridades españolas fue que había habido, durante la tramitación de la ley, numerosas diferencias debido a la distribución política de las competencias con las Comunidades Autónomas.

Entiendo, sin embargo, que la causa real del retraso se residenció, como en tantas otras ocasiones que han gravitado sobre una materia eminentemente técnica y específica, en la pluralidad de departamentos ministeriales implicados y, consecuentemente, en la dificultad de hallar una solución coordinada entre todos ellos.

Aunque el gobierno español había barajado la posibilidad de implementar la normativa comunitaria vía reglamentaria, consiguiéndose, así, una mayor celeridad en la regulación, la situación normativa y constitucional española lo impedía. No

---

[377] "Biotecnología aquí y ahora: una primera evaluación de políticas y acciones", en LÓPEZ CARRASCOSA, José y MODREGO, Aurelia (coords.), *La biotecnología y su aplicación industrial en España*, Universidad Carlos III y C.S.I.C., Madrid, 1994, p. 44.

[378] BORRILLO, D., *Análisis de la regulación ..., op. cit.*, p. 13.

existía, como en Inglaterra (*Environment Protection Act*, de 1990), una Ley general de protección del Medio Ambiente, en la que fundamentarse reglamentariamente o a la que modificar parcialmente. El artículo 149.1.23ª reservaba al Estado, de forma exclusiva, la legislación básica sobre protección del medio ambiente. Y, lo que resultaba determinante, la previsión de infracciones y sanciones penales –en atención a los riesgos subyacentes a estas actividades– hacía obligatoria la adopción de una ley formal (art. 25 Constitución)[379].

España ha sido, finalmente, uno de los últimos países en adoptar el mandato de armonización subyacente a las directivas (junto con Portugal y Grecia, han sido los más retrasados). Concretamente, hasta el 29 de septiembre de 1993 –dos años después de la fecha límite impuesta por la Comunidad Europea, de los cuales cinco meses fueron debidos a la disolución de las Cortes y al adelanto del calendario electoral– no se aprobó en Consejo de Ministros el "Proyecto de ley por el que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los posibles riesgos a la salud humana y al medio ambiente". El anteproyecto de ley había sido elaborado por la Dirección General de Política Ambiental de la Secretaría de Estado de Políticas del Agua y Medio Ambiente (Ministerio de Obras Públicas y Transportes)[380].

El camino parlamentario recorrido por nuestra ley no fue, a pesar del tiempo empleado, muy accidentado. Salvo algunos retoques formales –algunos, no obstante, de rutilante importancia al afectar al mismo título de la ley–, algunas precisiones terminológicas y conceptuales (confinamiento, buenas prácticas de microbiología, clasificación de los OMG, confidencialidad), y, sobre todo, salvo las discrepancias surgidas en torno a la distribución territorial de las competencias engarzadas en la normativa -por la presión de los grupos nacionalistas–, lo cierto es que la tramitación de la ley española de bioseguridad –como la denominan algunos autores- deja entrever unos ciertos visos de ambivalencia y de sabor agridulce. Ambivalencia porque, a pesar de las 62 enmiendas en el Congreso y las 85 en el Senado -éstas últimas fueron las más sustanciales, y del interés mostrado por algunos grupos parlamentarios, como el Grupo Popular, lo cierto es que las discusiones, salvo algún punto concreto, fueron más formales y técnicas que sustanciales y jurídicas. Y decepción porque el legislador español podía haber aprovechado todo el tiempo que estuvo madurando la ley –que no fue poco– para conseguir un fruto moderno y adaptado a las circunstancias –en 1994 ya se habían modificado y completado las directivas–, novedoso –la dogmática ulterior a las directivas ha sido inmensa– y, sobre todo, acorde con las circunstancias y las necesidades de la sociedad española. Palpita ahí, frenéticamente, el núcleo del problema que ha tenido la regulación biotecnológica española hasta la fecha.

Llama la atención, en efecto, la importancia que se dió a la forja de esta ley en los debates parlamentarios ("*es una ley trascendente ..., que debe ser tratada de forma cuidadosa, técnica, responsable y seria*") frente a la escasa receptibilidad

---

379 BORRILLO, D., *Análisis de la regulación ..., op. cit.*, p. 11.

380 *Vid.* BORRILLO, Daniel, *Análisis de la regulación ..., op. cit.*, pp. 11 y ss.

final de las enmiendas presentadas por los grupos parlamentarios. Escudado el gobierno en la obligación de trasposición y ajustamiento a las directivas, se rechazaron bastantes enmiendas destinadas a mejorar y completar –sin caer en el reglamentarismo– los términos de la ley. Por ello, nos encontramos, en realidad, con el reflejo doméstico de las normas comunitarias.

La primera fase de la gestación de la ley, en el Congreso de los Diputados, no presentó dificultades notables. Sobre el Proyecto de Ley presentado por el Gobierno, que pretendía establecer el *régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los* posibles *riesgos a la salud humana y al medio ambiente*[381], y tras la ampliación del plazo de enmiendas, se presentaron numerosas por los representantes parlamentarios, las más sustanciosas a los artículos 30 y 31 (Competencias administrativas)[382]. La ponencia designada para el estudio de las enmiendas presentó su informe el 23 de febrero de 1994[383] y el texto definitivo sería aprobado por la Comisión de Sanidad y Consumo, con Competencia Legislativa Plena (art. 75.2 Constitución y 148 Reglamento del Congreso)[384].

A grandes rasgos, la primera etapa embrionaria del texto legal vino caracterizada por un desarrollo sosegado, por un marcado centralismo en la distribución de competencias y por una cierta prevalencia de los intereses industriales y científicos sobre los de los grupos medioambientalistas.

Posteriormente, el 16 de marzo de 1994 entraría en el Senado el texto aprobado por la Comisión[385]. De entre la gran cantidad de enmiendas presentadas, me interesa ahora reseñar las correspondientes a los aspectos generales de la ley[386]. Y, sobre todo, la enmienda n.º 1, del Grupo Mixto, que sería recogida más adelante, sobre la conveniencia de suprimir los términos "eventuales" y "posibles" en la adjetivización de los riesgos derivados de la biotecnología. Esta enmienda, que pretende responder al propio espíritu de la Ley ("*evitar cualquier riesgo y reducir todos los daños*"), conduciría a la modificación del título del proyecto inicial del gobierno, suprimiéndose la palabra "*posibles*" del mismo. La reglamentación de los OMG debe hacerse para prevenir los riesgos reales –aunque no presentes– para la salud humana y el medio ambiente. Estoy completamente de acuerdo con la modificación

---

[381] *Boletín Oficial de las Cortes Generales*, Congreso de los Diputados, V Legislatura, 8 de noviembre de 1993, Serie A., núm. 33-1.

[382] La ampliación del plazo en *Boletín Oficial de las Cortes Generales*, Congreso de los Diputados, V Legislatura, 23 de noviembre de 1993, Serie A, núm. 33-2, p. 11. Las enmiendas de los grupos parlamentarios en *Boletín Oficial de las Cortes Generales*, Congreso de los Diputados, V Legislatura, 7 de febrero de 1994, Serie A, núm. 33-4, pp. 15 y ss. (el índice esquemático de las mismas puede verse en *Boletín Oficial de las Cortes Generales*, Congreso de los Diputados, V Legislatura, 7 de febrero de 1994, Serie A, núm. 33-5, p. 33).

[383] *Boletín Oficial de las Cortes Generales*, Congreso de los Diputados, V Legislatura, 8 de marzo de 1994, Serie A, núm. 33-6, pp. 35 y ss.

[384] *Boletín Oficial de las Cortes Generales*, Congreso de los Diputados, V Legislatura, 14 de marzo de 1994, Serie A, núm. 33-7, pp. 49 y ss.

[385] *Boletín Oficial de las Cortes Generales*, Senado, V Legislatura, 16 de marzo de 1994, Serie II, núm. 23 (a), pp. 1 y ss.

[386] Enmiendas en *Boletín Oficial de las Cortes Generales*, Senado, V Legislatura, 8 de abril de 1994, Serie II, núm. 23 (c), p. 15 y ss.

introducida en el Senado, en tanto que los riesgos implicados en cualquier actividad científica o técnica humana –y por la misma intervención del hombre– son siempre reales y tangibles. Siempre hay riesgos. Como muy bien dicen los científicos, no existe, en ninguna actividad humana, el riesgo cero. Los riesgos y peligros de la biotecnología no pueden ser "posibles", en el sentido de aparecer o no, de eventualidad, de tangencialidad. Hay que regular los OMG porque conllevan riesgos, de por sí, y riesgos reales. Otra cosa es que en la actualidad no se haya producido ningún accidente ni ninguna tragedia con ellos. Pero eso no los puede calificar como "posibles" en un futuro, sino como "reales" pero no manifiestados, como inherentes, pero controlados.

Y todo ello a pesar de que la Ponencia justificara el cambio después *sólo* "*por razones de estilo*".

También las primeras enmiendas del Grupo Parlamentario Popular (núms. 25 y 26) incidieron en la necesidad de eliminar la "posiblidad" de los riesgos del título y contenido de la ley, a la vez que, en un intento de generalización, intentar suprimir las clases de actividades presentes en el título, de tal forma que la ley fuera una ley general, para cualquier actuación sobre la protección de la salud humana y el medio ambiente frente a los Organismos Modificados Genéticamente[387].

El Grupo Parlamentario de Senadores Nacionalistas Vascos propuso, por su parte, algunas modificaciones en el régimen de distribución de competencias (enmienda n.º 84).

Tras el informe de la Ponencia[388] y el Dictamen de la Comisión de Sanidad y Asuntos Sociales[389], el texto de la ley fue aprobado en Pleno el día 11 de mayo de 1994 y publicado bajo el título de *Proyecto de Ley por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente*[390].

Nacimiento. Sin necesidad, tampoco, de la cesárea de unas discusiones traumáticas –al menos en su reflejo en las votaciones finales–, el Proyecto de Ley fue aprobado definitivamente por el Pleno del Congreso de los Diputados el 19 de mayo de

---

387 Para el Sr. Torrontegui Gangoiti, del Grupo Parlamentario de Senadores Nacionalistas, el título de la ley debería reducirse, en tanto que "*las palabras organismos modificados genéticamente son suficientemente claras*". Frente a ello, el Sr. Zarallo Cortes, que fue el encargado por el Grupo socialista para defender la ley en su tramitación en el Senado, argumentó que "*el Título expresaba exactamente lo que el proyecto de ley contenía ... Un título que no fuese específicamente concretado, como el que se propone, incluiría otras actividades de dichos organismos, por ejemplo, el transporte fuera de los recintos de laboratorio, la importación desde terceros países ...*", *Diario de Sesiones del Senado-Pleno,* V Legislatura, 11 de mayo de 1994, núm. 35, pp. 1816-1817.

388 *Boletín Oficial de las Cortes Generales,* Senado, V Legislatura, 26 de abril de 1994, Serie II, núm. 23 (d), pp. 43 y ss.

389 *Boletín Oficial de las Cortes Generales,* Senado, V Legislatura, 9 de mayo de 1994, Serie II, núm. 23 (e), pp. 55 y ss.

390 *Boletín Oficial de las Cortes Generales,* Senado, V Legislatura, 16 de mayo de 1994, Serie II, núm. 23 (f), pp. 67 y ss.

1994[391]. La discusión de las enmiendas del Senado, reflejada en el Diario de Sesiones, tuvo un carácter muy genérico y teórico –tal vez descafeinado–, y su amplia aprobación final, consecuencia del consenso "matizado" de todos los grupos (salvo dos artículos votados por separado, el resultado final a favor, sobre 311 votos emitidos, fue de 310 y una sola abstención), no puede ocultar los diferentes puntos de vista –y los diversos intereses– manifestados durante todo el proceso legislativo[392]. Pero, y teóricamente debería ser así, las Cortes representan las inquietudes de la sociedad, del pueblo y, desgraciadamente, nuestro pueblo es así: preocupado por las consecuencias, pero no comprometido con la búsqueda racional y global de las soluciones.

Veamos un ejemplo del carácter hispano. El grupo que más había criticado la tramitación y el contenido de la ley, y que más confrontación había levantado, el Grupo Popular, no se opuso al proyecto final porque "esperaba" que "*en el futuro inmediato el gobierno del Partido Popular podría mejorarla*".

La normativa sustantiva española sobre Biotecnología (vegetal y de microorganismos) está contenida, finalmente, 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, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente** (*BOE* 4 de junio de 1994, núm. 133). Ley que, reconociendo la necesidad de funcionalizar el oscilante equilibrio aplicativo de las técnicas de manipulación genética (desarrollo económico y comercial/riesgos humanos y ambientales), pretende instaurar un marco normativo-descentralizado y global que haga posible la investigación y la utilización óptima de la biotecnología sin comprometer (sosteniblemente) la salud humana y los diferentes (pero interrelacionados, añado) elementos biológicos que hacen posible la vida, cualquier tipo de vida (Exposición de Motivos).

Aunque el contenido y valoración de esta Ley irá desmenuzándose conforme se vaya avanzando en el estudio del régimen jurídico español sobre la biotecnología, la primera impresión que ha dejado en la doctrina –a tenor de los aún escasos estudios monográficos sobre la misma– no es muy esperanzadora. Se ha criticado así, y con carácter general, la ambivalente recepción del espíritu subyacente a las directivas, la disparidad de criterios de las autoridades nacionales a la hora de valorar los diferentes aspectos implicados en la Ley –sobre todo, respecto al problema del *riesgo*–, la diversificación –y los intereses contrapuestos– de los Ministerios implicados en la ejecución de sus postulados -incluso llegándose a supuestos de doble representación, como veremos–, su carácter tecnocrático y centralista, las injustificadas reservas en cuanto a la "información pública" –en todas sus posibles aplicaciones–, la escasa relevancia –no ya efectividad– de las sanciones penales y, en general, "*la presencia hegemónica de la Administración no sólo en la autorización sino también en la información y el control... de los riesgos relacionados con los OMG*"[393]. Todo ello,

---

[391] *Boletín Oficial de las Cortes Generales*, Congreso de los Diputados, V Legislatura, 28 de mayo de 1994, Serie A, núm. 33-9, pp. 81 y ss.

[392] *Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados*, Pleno, V Legislatura, núm. 74, pp. 3723-3738.

[393] BORRILLO, D., *Análisis de la regulación comunitaria ..., op. cit.*, pp. 13 y ss.

junto con algún que otro olvido –o confusión del legislador–, como la inexplicable ausencia en una ley que tiene como fin prevenir los riesgos biológicos para la salud humana y el medio ambiente de las figuras delictivas de creación de armas biológicas o exterminadoras de la especie humana[394], han motivado la inserción crítica de la respuesta española junto a las siguientes palabras de Hermitte: "*a nivel político los arbitrajes han sido bastante claros. Bruselas creó la obligación inicial. Dinamarca, Alemania y Holanda han jugado la carta de la gran prudencia, Gran Bretaña la transparencia y Francia la de la ciencia de élites y del despotismo ilustrado*". España, por el contrario, "*deja con el sabor de boca de no haber sabido o no haber podido elaborar una doctrina original*"[395].

3.3.4. *Normativa complementaria*

El régimen jurídico español de la biotecnología, inaugurado por la Ley 15/1994 y completado por su Reglamento de desarrollo –que más adelante reseñaremos–, se completa con una serie de normas de carácter accesorio. Unas derivadas de remisiones de la propia ley y otras fundamentadas en títulos jurídicos diferentes.

Utilizando el criterio clasificatorio que impregna el desarrollo de esta obra, pueden reseñarse las siguientes normas estatales:

1.º **Utilización confinada de OMG**. A pesar de las medidas de confinamiento exigidas, pueden producirse situaciones de emergencia (art. 24 Ley 15/1994), debiendo tenerse en cuenta, en ese caso, la legislación de protección civil[396], la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE n.º 102, de 29 de abril de 1986) y la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública (*BOE* n.º 102, de 29 de abril de 1986).

Respecto a la protección de los trabajadores que lleven a cabo actividades de utilización confinada de OMG, hay que destacar el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo de 1997, sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (*BOE* n.º 124, de 24 de mayo de 1997), adaptado al progreso técnico por la Orden de 25 de marzo de 1998 (BOE n.º 76, de 30 de marzo de 1998). Este Real Decreto supone, formalmente, un desarrollo reglamentario de la normativa estatal general de protección de

---

394 *Vid*. PERIS RIERA, Jaime Miguel, *La regulación penal de la manipulación genética en España. Principios penales fundamentales y tipificación de las genotecnologías*, Fundación Valenciana de Estudios Avanzados, Ilustre Colegio de Abogados de Valencia, Civitas, Madrid 1995, pp. 184-185. En nuestro ordenamiento, la conducta de producir armas biológicas o exterminadoras es considerada como delito, y sancionada en el art. 160 del Código Penal (Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre) con la pena de prisión de tres a siete años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de siete a diez años. A favor de su mantenimiento como conducta delictiva, GARCÍA MIRANDA, Carmen María, *Perspectiva ética y jurídica del Proyecto Genoma Humano*, Universidade da Coruña, mayo 1997, pp. 98-99.

395 BORRILLO, D., *Análisis de la regulación comunitaria ..., op. cit*., pp. 21-22.

396 Viene constituida, básicamente, por la **Ley 2/1985, de 21 de enero, de Protección Civil**, el **Real Decreto 407/1992, de 24 de abril, por el que se aprueba la Norma Básica de Protección Civil**, y el **Real Decreto 1378/1985, de 1 de agosto, de medidas provisionales para la actuación en situaciones de emergencia en los casos de grave riesgo, catástrofe o calamidad pública**.

los trabajadores frente a los riesgos derivados de las condiciones del trabajo, incardinada concretamente en la **Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales** (art. 6). Materialmente, viene a ser la respuesta doméstica a las directivas comunitarias adoptadas sobre esta materia en concreto.

Finalmente, en cuanto a los requisitos y control de los centros de investigación, es destacable el **Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre de 1994, sobre inspección y verificación de buenas prácticas en laboratorios** (*BOE* n.º 281, de 24 de noviembre de 1994). Esta norma, de carácter eminentemente procedimental y técnico, vino a desarrollar, en atención a las exigencias comunitarias, la regulación sustantiva de la materia, constituida, fundamentalmente, por el **Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos**.

2.º **Liberación voluntaria de OMG.** Cuando la liberación –o la comercialización– consista en incorporar los OMG a medicamentos de uso humano y veterinario o a cualquier otro producto y artículo sanitario, habrá que estar, a efectos de atribuir la competencia a la Administración General del Estado, a la **Ley General de Sanidad** y a la **Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento** (*BOE* n.º 306, de 22 de diciembre de 1990). Igualmente, constituyen supuestos de competencia estatal los derivados de la **Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación de la Investigación Científica y Técnica** (*BOE* n.º 93, de 18 de abril de 1986).

Existen algunas otras normas en nuestro ordenamiento interno estatal que también hacen referencia al régimen jurídico de la liberación voluntaria de OMG. Así, respecto a los productos fitosanitarios, tanto el **Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre de 1994, que implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios** (*BOE* n.º 276, de 18 de noviembre de 1994) –que traspone a derecho interno la directiva-marco comunitaria en la materia–, como la **Orden de 11 de diciembre de 1995, que establece las disposiciones relativas a las autorizaciones de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios** (*BOE* n.º 302, de 19 de diciembre de 1995) establecen la aplicación de la Ley 15/1994 en los supuestos en que los productos fitosanitarios contengan –o consistan en– Organismos Modificados Genéticamente[397]. También se salvaguarda la aplicación de la Ley 15/1994 en la normativa sobre protección contra organismos nocivos para vegetales, como expresamente reseña el artículo único del **Real Decreto 55/1995, de 20 de enero de 1995, que modifica**

---

422 La reglamentación española sobre productos fitosanitarios, es decir sustancias o preparados para la protección vegetal contra organismos nocivos o vegetales indeseables, viene constituída por el Decreto de 19 de septiembre de 1942, que establece el principio de autorización oficial previa para comercializar un producto fitosanitario; el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas; el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria y las disposiciones de igual o inferior rango que los modifican, desarrollan y complementan.

el Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre de 1993, relativo a las medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros (*BOE* n.º 34, de 9 de febrero de 1995)[398].

Hay que destacar, en último lugar, que la Disposición Final 2.ª de la Ley 15/1994 establece que "*lo dispuesto en esta Ley se entiende sin perjuicio de la aplicación de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos y órganos* (*BOE* n.º 314, de 31 de diciembre de 1988), *y de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en los ámbitos y supuestos regulados en cada una de ellas*".

Y, lo que es absolutamente inexplicable, el artículo 7.3 restringe de forma incomprensible el régimen jurídico general de la presentación de solicitudes y comunicaciones a los órganos administrativos, declarando inaplicable el artículo 38.4 de la **Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común**. Esta exclusión resulta anacrónica en unos momentos en que la revisión del régimen general de la actuación de las Administraciones Públicas ha acentuado los principios nucleares de seguridad jurídica, servicio al ciudadano –ya no administrado– y facilitación de las actuaciones del mismo (**Ley 4/1999, de 13 de enero, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común**, que, aunque ha modificado el art. 38.4, solamente ha sido para fomentar el uso de la informática en la actividad de constancia de los entes administrativos[399]).

3.3.5. *El Real Decreto 951/1997, de 20 de junio: la dimensión contingente de la regulación biotecnológica*

A pesar de que la **Disposición Final 6.ª** de la Ley 15/1994 establece expresa –e ilusoriamente– que "*el Gobierno en el plazo de* seis meses, *a contar desde la entrada en vigor de esta Ley, dictará las disposiciones necesarias para su desarrollo y ejecución*", tuvieron que pasar más de *tres años* para que esta normativa de desarrollo viera la luz.

La regulación de los aspectos contingentes o adjetivos, no sujetos a reserva de ley, del régimen general de la utilización de OMG, se ha producido por el **Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, por el que se aprueba el Reglamento General**

---

[398] El Real Decreto 2071/1993, base normativa de esta materia –y reflejo interno de la Directiva 91/683/CEE, de 19 de diciembre–, ha sido desarrollado y complementado por el **Real Decreto 401/1996, de 1 de marzo** (*BOE* n.º 68, de 19 de marzo de 1996), la **Orden de 10 de abril de 1997** (*BOE* n.º 88, de 12 de abril de 1997), el **Real Decreto 39/1998, de 16 de enero** (*BOE* n.º 15, de 17 de enero de 1998), la **Orden de 18 de marzo de 1998** (*BOE* n.º 71, de 24 de marzo de 1998).

[399] Sobre este punto, puede verse el reciente estudio de AGIRREAZKUENAGA, I. y CHINCHILLA, C., "El uso de medios electrónicos, informáticos y telemáticos en el ámbito de las Administraciones Públicas", *R.E.D.A.*, núm. 109, enero-marzo 2001, pp. 35-59.

para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente (*BOE* n.º 150, de 24 de junio de 1997).

Una visión general de este Reglamento deja traslucir ya algunas de las notas características de la regulación biotecnológica. Me referiré, concretamente, a tres de ellas.

En primer lugar, su *naturaleza dual*. Una parte de la normativa tiene carácter sustantivo, principal, perdurable. La otra viene constituída por aquellas materias de naturaleza contingente, adjetiva, accesoria, complementaria o eventual. La Ley 15/1994 recoge aquellos aspectos de las directivas comunitarias que necesitaban, según nuestro ordenamiento interno, una norma con rango de ley formal. El Reglamento se limita a desarrollar aquellos aspectos concretos y técnicos necesarios para la efectiva aplicación de los postulados sustanciales diseñados por aquélla (requisitos subjetivos de las autorizaciones, obligaciones de la comercialización, normas sobre información, vigilancia y control de estas actividades, etc.).

En segundo lugar, la normativa biotecnológica tiene un carácter *eminentemente dinámico*. Es un sistema normativo constantemente sujeto a los avances y descubrimientos científicos. Sus postulados dependen, como ninguna otra materia técnica, del estado actual de los conocimientos. Y así, los anexos y apéndices se desarrollan y complementan rápidamente. El mayor conocimiento de las características de un organismo concreto puede hacerlo cambiar de categoría, o de medidas de vigilancia y control. El descubrimiento de una nueva técnica de identificación o aislamiento de genes –y miles de laboratorios trabajan hoy día en ello– puede modificar los criterios de clasificación establecidos unos meses antes. La experiencia ganada con la reiterada liberación de un OMG en un ambiente y unas circunstancias determinadas puede minimizar, en un corto espacio de tiempo, los requisitos exigidos al promotor de la actividad.

El conocimiento no tiene barreras. Y sus frutos maduran cada vez con más rapidez. Su control depende, por tanto, de la capacidad del legislador –a cualquier nivel institucional– de adoptar una normativa equilibrada: flexible y moldeable, pero con suficientes garantías para los bienes jurídicos implicados.

Nuestro Reglamento sobre Bioseguridad responde a estas notas de variabilidad y flexibilidad –en tanto que recoge las normas más técnicas y específicas, susceptibles de desarrollo o modificación vía reglamentos–, pero a la vez –y como única consecuencia positiva del retraso del Gobierno en el desarrollo normativo– asume en su seno el producto normativo comunitario de la evolución científica y técnica en este campo.

Desde la adopción de las Directivas en 1990, la Comunidad Europea había venido dictando multitud de normas de desarrollo, adaptación y simplificación de procedimientos. La tardanza del Reglamento ha hecho posible la recepción de bastan-

tes de estas normas, referidas, sobre todo, a la adaptación de los anexos comunitarios al progreso técnico y a los nuevos conocimientos científicos (concretamente, interioriza los postulados de cuatro directivas y de cinco decisiones de la Comisión).

En tercer lugar, del contenido del Reglamento se desprende fácilmente la nota, mencionada en la Introducción, de la *interdisciplinariedad* de la regulación biotecnológica. Aparte de la multicolor configuración, composición y competencias del órgano colegiado responsable de otorgar las autorizaciones estatales y de la Comisión Nacional de Bioseguridad –que, curiosamente, a pesar de que su "creación" y reconocimiento jurídico deriva de este Reglamento (Disposición Adicional única), había venido funcionando, y dando asesoramiento, desde la Ley 15/1994–, es destacable que la aprobación por el Consejo de Ministros de este Real Decreto se hiciera "*a propuesta de los Ministros de Medio Ambiente, de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Industria y Energía y de Educación y Cultura*" (Preámbulo).

Para la aplicación efectiva de las disposiciones generales del Reglamento se han dictado algunas normas posteriores. Así, por ejemplo, la **Orden de 23 de marzo de 1998, por la que se modifica el Reglamento General del Registro de Variedades Comerciales** (*BOE* n.º 73, de 26 de marzo de 1998), a fin de posibilitar la inscripción y el mantenimiento en dicho Registro –cuyo Reglamento data del 30 de noviembre de 1973– de las variedades que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, dado que, dice expresamente la Orden, pueden implicar una mayor –e interespecífica– variabilidad en los programas de mejora varietal, siempre y cuando su introducción en el mercado esté sometida a "*exhaustivas pruebas satisfactorias, con objeto de evitar que pudieran afectar a la salud humana, los ecosistemas o a los distintos elementos y bienes que integran el medio ambiente*".

3.4. **Normativa autonómica**

3.4.1. *Ideas generales*

Dado que las competencias del Estado para la realización de la Ley 15/1994 –con su posterior desarrollo reglamentario–, encuentran su fundamento en las reglas 16.ª (Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmaceúticos) y 23.ª (Legislación básica sobre protección del medio ambiente) del artículo 149.1 de la Constitución (Disposición Final 1.ª Ley 15/1994), la intervención de las Comunidades Autónomas en el desarrollo de esta materia debe respetar estas competencias exclusivas del Estado.

Las bases jurídicas de la normativa española sobre bioseguridad, criterios, a la vez, de inspiración de todo su contenido, son, por tanto, la protección de la salud, la salvaguarda del ambiente natural y, en menor medida, la tutela de la investigación científica y técnica (regla 15.ª).

Ahora bien, así como las competencias legislativas sobre actividades sanitarias son exclusivas del Estado, las competencias sobre protección del medio ambiente se limitan a la legislación básica, pudiendo las Comunidades Autónomas –y según la *noción material* de "bases" encauzada por nuestro Tribunal Constitucional– dictar normas (adecuadas a sus peculiaridades) en desarrollo de dichas bases, amén de la posibilidad de establecer normas adicionales de protección[400]. Y aparte resta la gestión de la normativa sobre medio ambiente (artículo 148.1.9.ª), tanto la suya propia como la básica del Estado[401].

Atendiendo a esta distribución de competencias, la ley conforma el siguiente cuadro institucional:

a) Competencias de la Administración del Estado. Comercialización de OMG (sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad, régimen aduanero y arancelario y comercio exterior); utilización confinada y liberación voluntaria de OMG, para fines distintos de la comercialización, en los supuestos previstos en la legislación sanitaria y farmaceútica (bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos); y utilización confinada y liberación voluntaria de OMG, para fines distintos de la comercialización, en los programas de investigación ejecutados por instituciones o entes del Estado (fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica).

b) Competencias de las Comunidades Autónomas. Competencias, en los restantes supuestos, sobre utilización confinada y liberación voluntaria de OMG (desarrollo de la legislación básica sobre protección del medio ambiente) y vigilancia y control de las actividades autorizadas y de los organismos o productos que los contengan, ya comercializados, además de imponer las sanciones que se deriven de las infracciones cometidas en el ejercicio de dichas actividades (gestión en materia de protección del medio ambiente).

3.4.2. *Situación de las Comunidades Autónomas*

Hasta la fecha, sólo unas pocas Comunidades Autónomas han desarrollado, en sus respectivos territorios, la parte –y las competencias consiguientes– de la legislación estatal de carácter básico. Es decir, la materia de protección del medio ambiente (art. 148.1.9.ª) y la de regulación de la sanidad (art. 148.1.21.ª), que habrá de entenderse *interior*, puesto que el artículo 149.1.16.ª atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre sanidad exterior.

---

400 Sobre el régimen de las competencias básicas estatales, puede verse RODRÍGUEZ-ARANA MUÑOZ, J. y ÁLVAREZ BARBEITO, F. J., "Competencia básica estatal y competencias exclusivas autonómicas", *Actualidad Administrativa*, n.º 19, 5-11 de mayo de 1997, pp. 357-368.

401 *Vid*. sobre esta materia, a título de ejemplo, ÁVILA ORIVE, J. L., *El suelo como elemento ambiental. Perspectiva territorial y urbanística*, Universidad de Deusto, Bilbao, 1998, pp. 56-63 y ÁLVAREZ GARCÍA, Vicente, "El reparto de competencias en materia medioambiental y su alteración en situaciones de necesidad", *Revista de Derecho Urbanístico y Medio Ambiente*, n.º 151, enero-febrero 1997, pp. 127-171 (especialmente, pp. 140-152).

Al Estado le restan, por tanto, las competencias exclusivas sobre comercialización de OMG (sanidad exterior y, aunque no se diga, *comercio exterior* –art. 149.1.10ª–) y sobre su utilización para productos farmacéuticos o en programas estatales de investigación científica y técnica, y la compartida (legislación básica) para establecer las líneas generales de actuación (armonización interterritorial) y los parámetros genéricos de normación (homogeneización material) de la protección general del medio ambiente y de la sanidad ¿e higiene? *interiores*. Como acertadamente resume la *STC 48/1988, de 22 de marzo*, la virtualidad de la legislación básica estatal reside en "*asegurar, en aras de intereses generales superiores a los de las respectivas Comunidades Autónomas, un común denominador normativo, a partir del cual pueda cada comunidad, en defensa de su propio interés, introducir las peculiaridades que estime convenientes...*" (*Vid.*, también, SSTC de 28 de julio de 1981 y de 7 de abril de 1983).

Sin embargo, no todas las Comunidades Autónomas han respondido de la misma forma y con la misma amplitud jurídica. Unas, como el País Vasco y Extremadura sólo incidentalmente han regulado la utilización –y los efectos, sobre todo– de los OMG. Otras, como Navarra y Aragón, sí han dictado normas específicas para la determinación formal de las competencias a ejercitar por la respectiva Autonomía.

Así, la primera norma autonómica que se ha "pre-ocupado" de los efectos que la utilización y el manejo de organismos genéticamente modificados pueden causar en el ambiente, ha sido la **Ley 3/1998, de 27 de febrero, General de Protección del Medio Ambiente del País Vasco** (*BOPV* n.º 59, de 27 de marzo de 1998). Y lo ha hecho, como adelantaba, de forma incidental y precaria. Dentro del propósito general de la ley, que es "*establecer el marco normativo de protección del medio ambiente, determinando los derechos y deberes de las personas físicas y jurídicas*" (art. 1), la preservación eficaz de uno de sus elementos, la biodiversidad, debe pasar, entre otras medidas, por la instauración de "*controles de la introducción de especies alóctonas y de organismos genéticamente modificados*" (art. 23, d), para lo cual, debe someterse al procedimiento de evaluación individualizada de impacto ambiental cualquier "*proyecto de liberación intencional en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados*" (Anexo I, B), 5.10).

Navarra, por el contrario, y a través del **Decreto Foral 204/1998, de 22 de junio, por el que se asignan al Departamento de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda las funciones relacionadas con la utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente** (*BONA*, núm. 87, de 22 de julio de 1998), ha optado por establecer una regulación específica en la materia. Sin embargo, su contenido se limita a la designación formal del órgano competente para ejercitar las competencias atribuidas a la Comunidad Autónoma (art. 1). La importancia y el acierto de esta norma autónomica radican, no obstante, en el reconocimiento explícito de la interdisciplinariedad de la materia que nos ocupa, al reconocer la necesidad de que el órgano con competencia sustantiva sea apoyado y asesorado por otros

Departamentos afectados, creándose, al respecto, la Comisión Foral de Bioseguridad (art. 2.1)[402].

Pocos días después, Extremadura asumiría también formalmente las competencias sobre utilización confinada y liberación voluntaria de OMG. Pero, a semejanza del País Vasco, su recepción tuvo un carácter adyacente, ya que la regulación de las competencias, los requisitos y las obligaciones para la realización de dichas actividades se insertaba, dentro del marco global de protección del medio ambiente de la Comunidad, en el artículo 63 de la **Ley 8/1998, de 26 de junio, de Conservación de la Naturaleza y de Espacios Naturales de Extremadura** (*BOE* n.º 200, de 21 de agosto de 1998). Aunque con un mayor desarrollo en los contenidos, la asunción de las competencias en materia de bioseguridad por parte de Extremadura no ha sido realizada, por tanto, mediante un instrumento específico, sino a través de un criterio finalista articulado sobre la base de unos objetivos mucho más amplios. Así, dice el primer apartado de este artículo que "*la Administración adoptará las medidas oportunas para evitar el contacto de los organismos modificados genéticamente con el medio natural, en la medida en que ello sea necesario para preservar la diversidad biológica y la integridad de los hábitats naturales*"[403].

Las normas autonómicas quizás más completas y precisas, han sido el **Decreto 142/1998, de 7 de julio, del Gobierno de Aragón, por el que se regula el régimen jurídico en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan** (*BOA* n.º 85, de 20 de julio de 1998) y el **Decreto 42/1999, de 8 de marzo, de la Junta de Castilla y León, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento y la potestad sancionadora en materia de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente** (*BOCyL* n.º 47, de 10 de marzo de 1999).

Se articulan en el primero de los decretos, de forma coherente y en unos pocos artículos, el aspecto normativo material (habría que reseñar, para disipar cualquier duda que pudiera sobrevenir de la literalidad del título de la norma, que respecto a la comercialización, las Comunidades Autónomas *sólo* tienen competencias de vigilancia y control, nunca competencias sustantivas de decisión), formal (solicitu-

---

402 En el *Boletín Oficial de Navarra* núm. 17, de 7 de febrero de 2000 se publicaría posteriormente la Orden Foral 6/2000, de 12 de enero, del Consejero de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda, por la que se establecen normas de organización y funcionamiento de la Comisión Foral de Bioseguridad.

403 Aunque la realidad sea un mundo lejano y diferente al Derecho, e incluso el mismo desarrollo ulterior de los artículos desmienta, en ocasiones, los propósitos del legislador, es destacable, en esta vorágine de motorización técnica legislativa en que vivimos, el patente espíritu ecologista y geocéntrico que subyace en unas cuantas líneas, de matiz límpido y cristalino, de la Exposición de Motivos de esta ley extremeña: "*...resulta oportuna la promulgación de una norma marco que reconozca los valores ambientales naturales y culturales de Extremadura; una ley en la que se asuma el compromiso por la conservación, mejora y restauración del patrimonio natural extremeño y que signifique un compromiso activo y solidario con la naturaleza y con los extremeños de hoy y del futuro*".

des de autorización) y subjetivo (competencias genéricas, órgano colegiado decisor y asesoramiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad).

La norma de la Comunidad de Castilla y León contiene un cuadro detallado de las normas instrumentales necesarias para hacer efectivas las operaciones de utilización de OMG. Partiendo de una precisa delimitación de las competencias autonómicas, desarrolla, por un lado, los procedimientos administrativos básicos de comunicación y autorización de las actividades incluidas en su ámbito y designa, por otro, a los órganos autonómicos competentes para el ejercicio de las diversas funciones delineadas por la normativa estatal.

Salvo las citadas Comunidades Autónomas, y alguna otra (Andalucía, Castilla-La Mancha y Madrid) que ulteriormente se analizará por haber legislado más tarde, ninguna otra instancia autonómica ha desarrollado íntegramente sus competencias en torno a la utilización y experimentación con plantas y organismos genéticamente modificados. Como mucho, se han limitado, algunas, a crear institutos y centros de investigación específicamente dedicados a la ingeniería genética. Por ejemplo, el **Real Decreto 844/1993, de 28 de mayo de 1993, por el que se crea el Instituto Universitario de Biotecnología de Asturias en la Universidad de Oviedo** (*BOE* n.º 144, de 17 de junio de 1993), el **Decreto 140/1986, de 10 de mayo, de creación de la Agencia de Biotecnología de Cataluña** (*DOGC* n.º 735, de 3 de septiembre de 1986) o el **Decreto 183/1990, de 5 de junio, por el que se crea el Instituto Andaluz de Biotecnología** (*BOJA* n.º 63, de 28 de julio de 1990).

3.4.3. *Un grave problema: ¿quién regula la utilización de OMG en aquellas Comunidades Autónomas que todavía no han designado formalmente al órgano decisor competente?*

Según la información aportada por Elisa Barahona en el **Simposio Internacional: Plantas y Animales transgénicos**, celebrado en Madrid los días 16 y 17 de marzo de 1999, bajo los auspicios de la Fundación Ramón Areces, las Comunidades Autónomas han venido autorizando utilizaciones confinadas y liberaciones voluntarias de OMG desde la instauración en nuestro país de la legislación sobre bioseguridad en 1994.

Así, respecto a la liberación voluntaria, competencia genérica de las Comunidades Autónomas, tenemos los ejemplos de Andalucía, con 67 ensayos de campo autorizados, Castilla-La Mancha, con 14 o Cataluña, también con 14. Pero, el hecho es que *sólo recientemente las dos primeras Comunidades Autónomas han desarrollado su legislación específica sobre bioseguridad y designado formalmente al órgano competente para conceder las autorizaciones*, y más grave aún, *Cataluña aún no ha desarrollado la legislación básica estatal*.

Andalucía es, de hecho, la Comunidad que ha otorgado el mayor número de autorizaciones (¿*sobre qué base jurídica*?) de experimentación con plantas transgénicas.

La importancia, cualitativa y cuantitativa, de esta actividad de control de la Administración de las Comunidades Autónomas, y, lo que es más importante, la

garantía de la inocuidad de las prácticas de ingeniería genética para las personas y el medio ambiente, tanto para dar cumplimiento a lo que es derecho ya vigente y obligatorio en nuestro país como para asumir la cuota de responsabilidad de las actividades que ya se están llevando a cabo[404], exige una inmediata respuesta de todos los gobiernos regionales y una efectiva formalización de la distribución de competencias en materia de bioseguridad.

¿Quién ha venido concediendo, ante este vacío normativo, las autorizaciones que son legalmente competencia de las Comunidades Autónomas? ¿A quién deben dirigirse los investigadores que pretendan realizar un ensayo de campo en nuestro país, a la Administración competente de derecho o a la competente de hecho? ¿Dónde pueden los particulares solicitar información sobre las utilizaciones confinadas de OMG que se estén llevando a cabo en su provincia? La Comisión Nacional de Bioseguridad, órgano consultivo creado por el Reglamento de 1997, ¿es un órgano del Estado que sólo asesora a la Administración del Estado? ¿O también puede prestar ayuda a los *órganos competentes* de las Comunidades Autónomas?

Estas y otras cuestiones revelan la imperiosa necesidad de *legalizar*, nunca mejor dicho, la organización institucional española en materia de bioseguridad, y compatibilizar la vertiente objetiva de su régimen jurídico, ya instaurada y continuamente aplicada, con su dimensión subjetiva.

Lo que es inadmisible es seguir manteniendo una centralización fáctica como la vivida en esta materia los últimos años. Las competencias están compartidas. El interés de las Comunidades Autónomas en la experimentación con OMG es evidente. La curva del incremento del número de autorizaciones concedidas, de las mayores de Europa. Entonces, y reconociendo la capacidad técnica del mismo y su viabilidad fiscalizadora, ¿por qué las Comunidades Autónomas no se han preocupado en alguna medida, con mayor o menor amplitud, de regular, o tan sólo designar al órgano competente, para autorizar estas actividades, en vez de habilitar *extra legem* al Ministerio de Medio Ambiente, como órgano máximo de la *biocracia* española y único con competencias activas de decisión hasta hoy en nuestro país?

4. SUJETOS

4.1. **Subsistema internacional**

4.1.1. *Por qué no puede hablarse de sujetos,* stricto sensu, *en el nivel internacional del sistema jurídico biotecnológico*

Un ordenamiento jurídico no puede identificarse –o reducirse– a las normas que lo integran (sistema normativo). Un ordenamiento jurídico, como repetidamente ha aclarado el profesor Francisco González Navarro, en tanto que *sistema*, debe integrar, solidariamente, normas, sujetos e interrelaciones entre ellos. Un sistema jurí-

---

[404] Según informaba el diario *El Mundo*, de 20 de febrero de 1999, en nuestro país ya hay sembradas de 12.000 a 20.000 hectáreas de maíz transgénico de la compañía Novartis.

dico es, por tanto, "*el conjunto de las relaciones de autoridad y de fuerza que producen, modifican, aplican y garantizan las normas jurídicas*"[405].

En palabras de Carlos Santiago Nino, estaríamos ante un verdadero sistema jurídico cuando "*algunas* (relativización práctica) *de sus reglas están dirigidas a regular el ejercicio del monopolio de la fuerza estatal*"[406]. Las interconexiones entre normas y sujetos cristalizan, por tanto, en un sistema jurídico de "poder" (estático, por la posición de supremacía de los sujetos competentes, y dinámico, por el carácter "coactivo" de sus actuaciones normativas).

En cuanto a la anticipada gama de proyecciones a que dan lugar esas situaciones de poder o autoridad de unos sujetos sobre unas normas –o postulados de deducción de conductas concretas–, seguiré, en el análisis de este epígrafe, la clasificación ya anticipada por Hart entre *reglas de cambio* –que son las que establecen órganos creadores de normas–, *reglas de adjudicación* –que establecen órganos de aplicación de normas– y *reglas de reconocimiento* –que establecen limitaciones a los órganos aplicativos–[407].

Se justifica, así, por un lado, la necesidad de identificar los sujetos que intervienen en las relaciones jurídico-biotecnológicas, a fin de integrar armónicamente el *Ordenamiento de la Biotecnología* –esta sería la vertiente o el carácter *institucionalizado* del sistema jurídico o, lo que Kelsen llamaría "*un sistema jurídico dinámico*"–, pero, por otro, la ausencia de dicho análisis a nivel internacional, en tanto que en el sistema jurídico internacional de la Biotecnología ni hay normas "jurídicas" (obligatorias, preceptivas), –"*coactivas*", para la teoría general del Derecho– ni sujetos que intervengan con "autoridad o fuerza" en su creación, aplicación o garantía. Puede haber "normas primarias", que establezcan pautas de conducta, al menos, pero no existen "normas secundarias", es decir, preceptos vinculantes que institucionalicen coactivamente la creación o la aplicación de ese poso normativo precedente.

Existen, sí, múltiples actores internacionales implicados en el desarrollo de las reglamentaciones sobre bioseguridad. Así, y como reseñé más arriba, la actividad de organizaciones internacionales como la O.C.D.E o las distintas agencias de las Naciones Unidas (O.M.S, F.A.O, U.N.E.S.C.O, U.N.I.D.O, U.N.E.P, etc.) ha supuesto la rampa de lanzamiento para la globalización normativa de las actividades de ingeniería genética. Por ejemplo, los trabajos de la O.C.D.E en materia de

---

[405] GONZÁLEZ NAVARRO, Francisco, *Derecho Administrativo* ..., Vol. I, *op. cit.*, pp. 534-535. Sobre la problemática general acerca de los sistemas jurídicos, *vid.* los siguientes estudios en la Revista *DOXA:* BARBERIS, M., "Conjuntos y sistemas", n.º 20, pp. 23-52; BULYGIN, E., "Algunas consideraciones sobre los sistemas jurídicos", n.º 9, pp. 257-280; CARACCIOLO, R. A., "Sistema jurídico y regla de reconocimiento", n.º 9, pp. 295-310; NAVARRO, P., "Sistema jurídico, casos difíciles y conocimiento del Derecho", n.º 14, pp. 243-268; RODRÍGUEZ, J. L., "Contradicciones normativas: Jaque a la concepción deductivista de los sistemas jurídicos", n.º 17-18, pp. 357-382; VILAJOSANA, J. M., "Problemas de identidad de los sistemas jurídicos", n.º 17-18, pp. 331-342.

[406] NINO, Carlos S., *Introducción al análisis del Derecho*, 3.ª ed., Ariel Derecho, Barcelona, 1987, pp. 102-103.

[407] *Vid.* HART, H.L.. *El concepto de Derecho*, Abeledo-Perrot, Buenos Aires, 1961, pp. 113 y ss.

bioseguridad y análisis de riesgos influyeron decisivamente en las directivas comunitarias sobre OMG.

Pero ni la virtualidad de sus frutos rezuma normatividad ni su actuación se ha revestido de las notas de autoridad o fuerza (vinculante) que serían necesarias para hablar, con propiedad, de "sujetos con competencias jurídicas en el orden jurídico-internacional de la biotecnología".

Sin embargo, no todos los autores atisban con la misma claridad la linde entre lo que sea un simple "sistema normativo" y lo que se necesita para fundamentar un verdadero "sistema jurídico". Concretamente respecto al Derecho internacional, se manifiesta de la siguiente manera Joseph Raz –tras calificar la "*institucionalización*" propia de todo sistema jurídico como comprehensiva, suprema y abierta:

> "*Sería arbitrario e inútil intentar fijar una frontera precisa entre los sistemas normativos que son jurídicos y los que no lo son. Cuando nos enfrentamos con casos fronterizos es mejor admitir sus credenciales problemáticas, enumerar sus semejanzas y desemejanzas con los casos típicos, y dejar así la cosa*"[408].

De cualquier manera, no es ya que el ordenamiento o sistema preceda propiamente a las normas, que adquieren tal carácter en tanto forman parte del mismo[409], sino que, en el momento y grado de desarrollo actuales, todavía no se puede hablar, ni tan siquiera, de la existencia de verdaderas normas biotecnológicas internacionales.

Hay directrices técnicas, códigos voluntarios de conducta, recomendaciones, consideraciones, patrones de investigación, informes, pero no normas.

Son plenamente trasladables aquí las consideraciones que han venido siendo formuladas por la doctrina internacionalista respecto a los llamados procedimientos "normativos" informales (las comillas son mías), y dentro de éstos, los procedimientos nomogenéticos, respecto a las resoluciones, declaraciones y actuaciones técnico-prospectivas de las Organizaciones internacionales, instrumentos cuyas notas de programación e incitación se ven acrecentadas en una materia como la protección del medio ambiente[410].

4.1.2. *La excepción del Convenio sobre Biodiversidad*

Por razones fácilmente comprensibles (sustancia novedosa y reciente, divergencias regulatorias entre los diferentes países, pluralidad, contraposición y radicalidad de intereses en conflicto, horizontalidad de la aplicación de las modernas técnicas de ADN recombinante[411], importancia económica, política y estratégica de la

---

[408] RAZ, Joseph, *Razón práctica y normas*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1991, pp. 174-178.

[409] *Vid*. GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo y FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón, *Curso de Derecho Administrativo*, Vol. I, 10ª ed., Civitas, Madrid, 2001, p. 67.

[410] *Vid*. JUSTE RUIZ, José, *Derecho Internacional ..., op. cit.*, pp. 63-65; DUPUY, R. J., *Cours géneral de Droit international public*, RCADI, 1979, IV, pp. 182-183; y PECOURT GARCÍA, E., "La acción normativa de las Organizaciones Internacionales", *Anuario de Derecho internacional*, vol. 1, 1974, pp. 165-222.

[411] "*... la llamada "nueva" biotecnología es una tecnología emergente, horizontal, con la capacidad de revolucionar los procesos productivos en cualquiera de los sectores económicos*", MUÑOZ, Emilio,

industria de la biotecnología, diversidad sociocultural y política, etc.) tampoco existe convenio internacional alguno, a excepción del **Convenio sobre la Diversidad Biológica** –que incidentalmente alude a las relaciones entre biotecnología y biodiversidad– que se refiera y regule expresamente las actividades de investigación, experimentación o comercialización de organismos o productos elaborados o manipulados mediante técnicas de ingeniería genética[412].

A pesar de la generalidad y condicionalidad de sus contenidos y obligaciones –la exacerbación convencional actual de la protección del medio ambiente ha conducido a diagnósticos tan críticos como el de su *hipertrofia voluntarista*[413]–, y de las dificultades que han surgido para su puesta en marcha, el Convenio sobre la Diversidad Biológica es, hoy por hoy, el único instrumento internacional obligatorio (*en la medida de lo posible y según proceda*, como recuerdan casi todos sus artículos) en materia de gestión de la Biotecnología (art. 19), acceso y transferencia de tecnología biotecnológica (arts. 16-18) y preservación *in situ* de la biodiversidad mediante el control de la utilización y liberación de organismos vivos modificados genéticamente (art. 8).

En cuanto a los sujetos competentes, el Convenio establece una Conferencia de las Partes (art. 23), encargada, genéricamente, de examinar su aplicación (las tareas específicas se reseñan en el art. 23.4), una Secretaría de apoyo administrativo (art. 24) y un órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico (art. 25), órgano consultivo, participativo y multidisciplinar. Para la solución de controversias, el artículo 27 y el Anexo II regulan la composición, funciones y procedimiento de un tribunal arbitral.

4.1.3. *La difícil gestación del Protocolo de Bioseguridad*

La única tentativa internacional de regular –coactivamente– el comercio de animales y plantas modificados genéticamente ha sido el costoso "*Protocolo de Bioseguridad*", que debían adoptar los 174 países firmantes de la Convención sobre Diversidad Biológica en Cartagena de Indias (Colombia) durante el mes de febrero de 1999, pero que no pudo culminarse definitivamente hasta casi un año después, en la reunión de las partes celebrada en Montreal (Canadá).

"Biodiversidad y bioseguridad: su relación con la biotecnología", *Anales de la Real Academia de Farmacia*, n.º 64, 1998, p. 261.

412 De la importancia y trascendencia a nivel internacional de una industria biotecnológica (en sus múltiples manifestaciones) que mueve miles de millones de dólares cada año, pueden dar fe los propios medios de comunicación escrita de nuestra país. Así, y por citar algunos ejemplos específicamente referidos a la biotecnología agrícola y alimentaria, nos encontramos ante una tecnología de avance vertiginoso, que ha pasado de 1,7 a 27,8 millones de hectáreas cultivadas en el mundo entre 1996 y 1998 (*ABC*, 22 de febrero de 1999), que ha movido al sector privado de Estados Unidos ha invertir, sólo en 1998, más de 9.000 millones de dólares (*El País*, 20 de febrero de 1999) y que ha permitido, irónicamente, apodar a Monsanto, una de las multinacionales biotecnológicas más potentes del mundo, como la "Microsoft de la biotecnología", con un volumen de ventas en 1998 de más de un billón de pesetas (*El País*, 25 de febrero de 1999). También la Ponencia "Plantas transgénicas desde la perspectiva de las compañías multinacionales", de Michael D. DYKES, en el *Simposio Internacional: Plantas y animales transgénicos*, Fundación Ramón Areces, Madrid, 16-17 de marzo de 1999.

413 JUSTE RUIZ, José, *Derecho Internacional del Medio Ambiente*, *op. cit.*, p. 54.

El propósito general del Protocolo es establecer un marco para los movimientos transfronterizos internacionales de los Organismos Modificados Vivos, con procedimientos de consentimiento informado.

Las razones del fracaso inicial hay que buscarlas, formalmente, en las divergencias de posturas e intereses jurídicos de los países implicados (los puntos clave durante las negociaciones fueron el movimiento transfronterizo de Organismos Vivos Modificados –no se habla de OMG–, la responsabilidad en caso de daños y los factores de riesgo para la prohibición de entrada de un embarque en cada país[414]), aunque las motivaciones subyacentes fueron evidentemente económicas y comerciales. Estados Unidos y el *Grupo de Miami* (Argentina, Uruguay, Chile, Australia, Canadá y Nueva Zelanda) pretendían mantener un libre mercado mundial de productos transgénicos, en donde, sobre la base de un "*consentimiento implícito*", el análisis de riesgos se limitara exclusivamente a los potenciales perjuicios ambientales de los mismos[415]. Los países en vías de desarrollo –y la Comunidad Europea más tarde– imbuidos por el principio de precaución, deseaban que se garantizase la inocuidad total de los OMG –mediante el establecimiento de específicas reglas restrictivas sobre la transferencia y utilización de los mismos–, la libertad de cada Estado de permitir su entrada y la preservación de las poblaciones autóctonas frente a los mismos[416].

Pues bien, tras seis años de estudio y diez días de negociación no se pudo alcanzar en el plazo inicialmente previsto por la Convención un acuerdo global, a pesar del consenso que ya se había alcanzado por 132 de los países presentes. La Conferencia de 1999 hubo de reconocer, resignada, su incompetencia. *Los defensores del comercio sin barreras habían ganado la batalla transgénica*[417].

Según el Texto Consolidado aprobado en el cuarto encuentro del *Open-Ended Ad Hoc Working Group on Biosafety* (Montreal, 5-13 de febrero de 1998), plataforma material de las discusiones de Cartagena de Indias al año siguiente, los sujetos con competencias decisorias para la implementación del Protocolo (aplicación del *Advance Informed Agreement*, o AIA[418]) habrían de ser la/s autoridad/es competente/s designadas a nivel nacional (art. 18), que, aparte de las autorizaciones –aceptación previa del importador según las condiciones del país–, deberían adop-

---

414 Valga como ejemplo significativo de la multiplicidad de intereses existentes, y de la radicalidad de las divergencias manifestadas después, el hecho de que en el último Texto Consolidado del Protocolo, emanado del cuarto encuentro del grupo encargado de prepararlo, aún se reseñaban *seis* opciones diferentes del artículo 1, el artículo que sólo se limitaba a plasmar los "objetivos" generales del Protocolo.

415 La intención de los países exportadores de productos finales obtenidos mediante técnicas de ingeniería genética era que se excluyeran del ámbito del Protocolo los productos agrícolas, es decir la gran masa de movimientos comerciales (99% de los OMG), "La Unión Europea, a favor del Protocolo de Bioseguridad", *Información de Medio Ambiente*, Ministerio de Medio Ambiente, n.º 70, febrero 1999, pp. 18-19.

416 PYTHOUD, François, "Biotechnology and Biosafety in the Convention on Biological Diversity", *Binas News*, Vol. 2, Issue 1, 1996, p. 2.

417 *Vid. ABC*, 15 de febrero de 1999; *El País*, 20 de febrero de 1999; *El País*, 23 de febrero de 1999; *El País*, 24 de febrero de 1999; *ABC*, 25 de febrero de 1999.

418 Un comentario sobre esta fórmula convencional puede verse en la página web de la *Green Industry Biotechnology Platform* (GIBiP), *http://www.gibip.org/*

tar directrices internas obligatorias y ser los órganos de interconexión informativa con la Secretaría de la Convención sobre Biodiversidad (art. 31).

Dado el enorme –y la imparable progresión– potencial del comercio de productos transgénicos, su globalización económica y, lo que es más importante, los posibles riesgos –aún no descartados científicamente– para el medio ambiente y, en menor medida, para la salud humana y animal, todas las instancias internacionales implicadas en el debate biotecnológico siguieron defendiendo una progresiva aproximación racional de posiciones y un diálogo abierto y profundo de los diferentes grupos de intereses implicados[419].

La batalla, de hecho, no puede ganarla nadie. Está en juego, en uno y otro bando, la misma pervivencia humana –y su progreso– sobre la Tierra. Es necesario que la conclusión mediática a la que se llegó tras las conversaciones de Colombia, "*la bioseguridad plena y el libre comercio no son compatibles*, al menos por ahora", se difumine y se compatibilicen, racional y humildemente, los términos. Hace falta organizar un comercio internacional de productos transgénicos, con reglas obligatorias y que fomente su investigación y comercialización. Pero también, y dada la trascendencia, no ya de las técnicas utilizadas, sino de los productos objeto de ese comercio –obtenidos mediante técnicas que no son peligrosas *per se*, sino por la escasa experiencia y el precario bagaje científico de su utilización– es preciso que ese comercio esté intervenido por sujetos internacionales con competencias decisorias y sancionadoras, que, asesorados por cuerpos técnicos y científicos independientes, fiscalicen, con reglas generales, la estricta inocuidad de los productos y vegetales transgénicos.

Como veremos más adelante, estos propósitos cuajaron finalmente en la reunión de las partes del CDB de Montreal a finales de enero de 2000, en donde se adoptó un Protocolo jurídicamente vinculante para proteger el medio ambiente de los riesgos planteados por el transporte transfronterizo de organismos vivos modificados (OVM) creados por la moderna biotecnología.

4.2. **Subsistema comunitario**

4.2.1. *Ideas generales*

La Comunidad Europea también es una Organización internacional. Pero, a diferencia del resto, es la única Organización internacional que puede imponer obligatoriamente sus decisiones ambientales a los Estados miembros. Desde la primera premisa de la coactividad, sí podríamos, por tanto, hablar aquí con propiedad de "*sujetos jurídicos*", respecto a las distintas instituciones que componen su esquema

---

[419] Se ha destacado acertadamente, en este sentido, la necesidad de una legislación coherente a nivel internacional, que impida la existencia de "*nichos genéticos*", esto es, "*países que ya sea por falta de conocimiento en la materia o tentados por una fuerte inversión que active sus alicaídas economías, acepten prestarse gustosos a cualquier tipo de experimentación en el medio ambiente*", MARTÍNEZ, Stella Maris, *Manipulación genética y Derecho penal*, Editorial Universidad, Buenos Aires, 1994, pp. 155-156.

estructural. El problema, que entiendo que no anula esta conclusión, y que escapa a los límites y a la materia de este estudio, se presenta respecto a la segunda premisa generalmente aceptada de todo "*sistema jurídico*": la existencia –y la interrelación con sus frutos– de una trilogía de instituciones o sujetos de autoridad. Evidentemente, en la Comunidad Europea hay órganos de creación (modificación) del derecho y de garantía. Pero, lo que no hay, al menos de forma genérica y según la doctrina mayoritaria, son órganos de aplicación. La aplicación del derecho comunitario ambiental, concretamente, reside en los países miembros.

"*El resultado final* –ha dicho José Juste Ruiz– *es que mientras que la elaboración y el control de la aplicación del Derecho ambiental comunitario corresponde a las instituciones, el cumplimiento efectivo de la misma depende esencialmente de los Estados miembros*"[420].

Entiendo que del examen de la regulación biotecnológica comunitaria puede, al menos, ponerse en duda la regla general de la aplicabilidad exclusiva estatal. E incluso, establecerse excepciones concretas, e importantes, a dicha regla.

Como veremos en el último apartado de este epígrafe, algunas de las competencias de las instituciones comunitarias en materia, sobre todo, de liberación y comercialización de OMG, implican, nítidamente, un poder de ejecución y aplicación efectivas de la normativa comunitaria. Me refiero, concretamente, a la autorización para la comercialización de un producto transgénico en caso de discrepancias entre los Estados miembros.

Sobre la base de los, hoy ya abundantes, estudios de la perspectiva institucional medioambiental de la Unión Europea, y pertrechados sobre los mismos postulados normativos dictados hasta la fecha, identificaré, seguidamente, los diferentes órganos comunitarios con competencias en la regulación de la biotecnología vegetal.

4.2.2. *Órganos de creación del Derecho biotecnológico comunitario*

A. El Consejo Europeo

En primer lugar, habría que reseñar al *Consejo Europeo*, que, aunque hoy en día con una función de orientación política, fue el impulsor originario de la política comunitaria de protección ambiental, impulso que ha venido plasmándose progresivamente a través de los distintos Programas de Acción en materia de Medio Ambiente. Estos programas, como vimos, y fundamentalmente a partir del cuarto, han delineado los parámetros fundamentales de la posterior acción comunitaria en materia de bioseguridad agrícola.

B. El Consejo

El segundo de los sujetos comunitarios es el *Consejo*, compuesto por representantes de los Estados miembros. Cada Gobierno está representado por uno de sus

---

[420] *Derecho Internacional..., op. cit.*, p. 454,

componentes –de nivel ministerial y con capacidad de comprometer al Estado–, aunque su figura varía dependiendo de los temas a tratar. Las cuestiones medioambientales son tratadas, por lo general, por un *Consejo de Medio Ambiente*, compuesto por los Ministros o Secretarios de Estado de medio ambiente de cada país.

Aunque tiene la función genérica de asegurar la coordinación de las políticas económicas generales de los Estados miembros y dispone del poder de decisión final para el ejercicio de la función normativa[421], en la mayoría de los casos sólo puede actuar sobre la base de una propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento[422].

Las dos directivas-marco originarias sobre biotecnología adoptadas por la Unión Europea (90/219 y 90/220) –así como la modificación de la primera[423]– son directivas del Consejo, y ambas fueron adoptadas a propuesta de la Comisión. Sin embargo, y dado el diferente sustrato material de cada una, la base jurídica y el procedimiento de adopción difieren. Así, la directiva sobre utilización confinada de MMG responde directamente al propósito de protección del medio ambiente y de la salud humana, basándose en el artículo 130 S TCE (hoy art. 175 TCE) y con una intervención mínima (dictamen) del Parlamento Europeo. La directiva sobre liberación intencional de OMG, sin embargo, responde inmediatamente al propósito genérico de garantizar el funcionamiento efectivo del mercado interior, asumiendo como base jurídica, por tanto, el artículo 100 A TCE (hoy art. 95 TCE) y como procedimiento, el de cooperación con el Parlamento Europeo. La nueva **Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo de 2001**, es igualmente del Parlamento Europeo y del Consejo.

Aparte de la función propiamente decisoria, de la normativa comunitaria sobre biotecnología pueden extraerse otras funciones accesorias del Consejo.

Una función de *control normativo*. En caso de discrepancias entre la Comisión y su Comité de apoyo respecto a las medidas concretas a adoptar, tanto respecto a la utilización confinada como a la liberación voluntaria de OMG, o en ausencia de dictamen de dicho órgano consultivo, el Consejo debe pronunciarse, previamente y por mayoría cualificada, sobre la propuesta de medidas. Pero no es un control absoluto –un veto absoluto–, ya que, salvo el supuesto de que el Consejo se pronuncie en contra de las medidas por mayoría simple –sólo para los supuestos de utilización confinada–, la Comisión prodrá adoptarlas, por sí misma, si no hubiere respuesta

---

421 Se le ha llegado a designar como "*el verdadero órgano legislativo de la Comunidad*", GÓMEZ PUERTO**,** A. B. y SERRANO ULIERTE, N., *op. cit.*, p. 993.

422 LONGLEY, Diane, *Regulation of Biotechnology 1996*, *op. cit.*, pp. 27-28; JUSTE RUIZ, José, *Derecho Internacional ..., op. cit.*, pp. 454-455; Arts. 202 y ss. TCE, tal y como han quedado redactados por el Tratado de Amsterdam, hoy ya en vigor, que modifica el TUE de Maastricht de 1992 –y en consecuencia los Tratados constitutivos de las Comunidades Europeas– y que fue adoptado por los Estados miembros el 2 de octubre de 1997. Un análisis del procedimiento normativo comunitario en materia ambiental puede verse en AGUILAR FERNÁNDEZ, Susana, *El reto del medio ambiente. Conflictos e intereses en la política medioambiental europea*, Alianza Universidad, Madrid, 1997, pp. 47-50.

423 **Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente** (*DOCE* L 330/13, de 5 de diciembre de 1998).

expresa del Consejo en tres meses (arts. 21.3 Directiva 90/219/CEE y 21 Directiva 90/220/CEE)[424].

Una función de *control institucional*. Dice el artículo 18 de la Directiva 90/220/CEE, que "*la Comisión enviará cada tres años al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre el control que ejercen los Estados miembros sobre los productos comercializados de conformidad con la presente Directiva*" (en parecidos términos se expresa hoy el art. 31.6 y 7).

Y, finalmente, una función de *desarrollo técnico*. Desde las primeras manifestaciones del interés comunitario hacia las técnicas y los productos derivados de las modernas técnicas de ingeniería genética, el Consejo ha desempeñado una patente labor de promoción y control de sus posibles aplicaciones prácticas, como pone de manifiesto la temprana Recomendación 82/472/CEE, de 30 de junio de 1982, relativa al registro de los trabajos en los que intervenga el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante[425]. Más recientemente, y conforme al artículo 18.1 de la Directiva 90/679/CEE, el Consejo era el encargado de elaborar la lista de agentes biológicos de los grupos 2, 3 y 4 (art. 2 d), a fin de proteger de los mismos, y de forma gradual, a los trabajadores.

C. La Comisión

Con todo, y en tercer lugar, la institución comunitaria que mayores competencias tiene en materia biotecnológica, es la *Comisión*.

Se trata de un ente compuesto por veinte miembros, que, elegidos en razón de su competencia general e independencia, y existiendo al menos uno de cada uno de los Estados miembros, deben actuar con absoluta independencia y en interés general de la Comunidad, sin solicitar ni aceptar instrucciones de Gobiernos o instituciones (art. 213 TCE).

El amplio espectro de sus funciones, para cuya consecución se estructura en unidades administrativas denominadas Direcciones Generales[426], puede reconducirse a tres grandes bloques competenciales. Así, es el verdadero *motor de la Comunidad*, impulsando y fundamentando su acción normativa (como reseñé más arriba, por

---

[424] Hay que reseñar que la **Directiva 2001/18/CE** ha suprimido el procedimiento específico que contenía la normativa biotecnológica para la adopción de medidas específicas por la Comisión y el Comité técnico de apoyo, remitiéndose hoy el artículo 30.2 a la **Decisión 1999/468/CE, del Consejo, de 28 de junio, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión**.

[425] *Vid*. COLLADO GARCÍA-LAJARA, Enrique, "El Genoma Humano y el Derecho comunitario europeo", *Actualidad Administrativa*, n.º 26/28 de junio-4 de julio de 1993, Vol. 2. Nuestro Reglamento de Bioseguridad, por ejemplo, remite a esa Recomendación para interpretar la técnica de modificación genética consistente en la "*recombinación de ADN utilizando sistemas de vectores*" (art. 3 a).

[426] La Comisión Europea se compone, actualmente, de 23 Direcciones Generales (DG). Aunque la Dirección General XI (Medio Ambiente, Seguridad Nuclear y Protección Civil) es la que mayor incidencia tiene respecto a las cuestiones de bioseguridad, también existen otras con grandes intereses en el campo de la biotecnología: DG III (mercado interior y asuntos industriales), DG VI (agricultura), DG XII (ciencia, investigación y desarrollo), *Vid*. HODGSON, John, "Europe, Maastricht and Biotechnology", *Bio/Technology*, Vol. 10, noviembre 1992, pp. 1421-1422.

regla general, las decisiones y actos normativos del Consejo sólo pueden ser adoptados sobre la base de una propuesta de la Comisión). Tiene, también, y dentro de su configuración doctrinal como el "*ejecutivo de la Comunidad*", un *poder normativo autónomo*, ya que puede adoptar disposiciones de desarrollo, normalmente de carácter técnico o científico[427]. Y realiza, finalmente, y por lo que respecta al ordenamiento medioambiental, una función de *control* (*watchdog*) de la aplicación de las disposiciones comunitarias por parte de los Estados miembros (tanto para la persecución judicial de eventuales infracciones como para la vigilancia, en aras de proteger el mercado común, de las medidas nacionales de mayor protección ambiental)[428].

Por lo que respecta a la normativa biotecnológica, aparte de la función propulsora en su adopción, y del papel, en ocasiones calificado como insuficiente[429], de apoyo a la investigación y formación que actualmente protagoniza en el escenario científico europeo[430], las competencias concretas de la Comisión son, a grandes rasgos y sin pretensión de exhaustividad, las siguientes:

a) Función de complementación técnico-progresiva. La Comisión es la institución competente para establecer, escalonadamente, las directrices científicas de clasificación de los OMG (art. 4.3 Directiva 90/219/CEE)[431], las modificaciones específicas de adaptación al progreso técnico de la normativa sobre bioseguridad[432] y los procedimientos administrativos para el intercambio de información con vistas

---

427 En general, "*una vez que se toma una decisión política por el Consejo, se deja a la Comisión asegurar su efectiva implementación, ya sea a través de la promulgación de una normativa de desarrollo, ya a través de la supervisión de su aplicación por las autoridades nacionales*", LONGLEY, D., *Regulation ..., op. cit.*, p. 27.

428 "*Corresponde a la Comisión el control formal y práctico del cumplimiento de las normas comunitarias. Por una parte, debe verificar la incorporación de las directivas a los Derechos estatales, dentro del respeto a los plazos y condiciones aplicables y, además, de manera que se garantice el efecto útil de las mismas directivas. Por otra parte, la Comisión debe controlar la correcta puesta en práctica de todas las normas comunitarias*", LÓPEZ RAMÓN, Fernando, *Caracteres ..., op. cit.*, pp. 70-71.

429 *Vid.*, en este sentido, "What kind of bureaucracy is Brussels?", *Nature*, Vol. 338, 27 de abril de 1989, pp. 726-727.

430 Por ejemplo, según el artículo 5 de la Decisión 89/621/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1989, relativa a un programa específico de investigación y desarrollo en materia de biotecnología (1990-1994), BRIDGE, primero en intentar establecer un marco general de promoción de la investigación biotecnológica en Europa, con un presupuesto de 100 millones de ecus, la "*Comisión será responsable de la ejecución del programa (asistida por un Comité de carácter consultivo)*".

431 *Vid.*, Decisión 91/448/CEE, de la Comisión, de 29 de julio de 1991, relativa a las directrices para la clasificación mencionadas en el artículo 4 de la Directiva 90/219/CEE; Decisión 96/134/CE, de la Comisión, de 16 de enero de 1996, por la que se modifica la Decisión 91/448/CEE, relativa a las directrices para la clasificación mencionadas en el artículo 4 de la Directiva 90/219/CEE del Consejo, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. Debe tenerse en cuenta que tanto la clasificación como estas competencias de la Comisión han variado tras la Directiva 98/81/CE de reforma de la Directiva 90/219/CEE, limitándose el papel de la Comisión a la elaboración, según el Anexo III, de "*notas de orientación*" para la evaluación previa a la clasificación de los microorganismos modificados genéticamente (nuevo art. 5).

432 *Vid.* Directiva 94/51/CE de la Comisión, de 7 de noviembre de 1994, por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 90/219/CEE del Consejo sobre la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente; Directiva 94/15/CE de la Comisión, de 15 de abril de 1994, por la que se adapta al progreso técnico por primera vez la Directiva 90/220/CEE del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente; Directiva 97/35/CE de la Comisión, de 18 de junio de 1997, por la que se adapta al progreso técnico por segunda vez la Directiva 90/220/CEE del Consejo

a la elaboración de planes de emergencia (art. 16.2 Directiva 90/219/CEE, no modificado por la Directiva 98/81/CE) y para la liberación simplificada de determinados OMG con suficiente experiencia (art. 6.5 Directiva 90/220/CEE; art. 7.2 Directiva 2001/18/CE)[433].

b) Función de centralización e intercambio informativos. Los Estados miembros deben informar inmediatamente a la Comisión en caso de accidente, es decir de una liberación no intencional de OMG (art. 16.1 b Directiva 90/219/CEE), la cual mantendrá un registro general de los accidentes producidos (art. 16.2 Directiva 90/219/CEE) y sobre las medidas internas de implementación de la normativa comunitaria –*implementación práctica*– (art. 22 Directiva 90/219/CEE; art. 22.2 y 3 Directiva 90/220/CEE; art. 20.1 Directiva 90/679/CEE y art. 23.1 Directiva 91/414/CEE). Además, la Comisión –salvaguardando la confidencialidad– mantendrá un sistema general y público de intercambio de la información contenida en las notificaciones de liberación, para lo cual, las autoridades nacionales competentes deben enviar un resumen a la misma de cada notificación, según el formato establecido por la propia Comisión (art. 9 Directiva 90/220/CEE; art. 11 Directiva 2001/18/CE)[434]. Igualmente, es el órgano de centralización y difusión informativa de las propuestas de comercialización de OMG (arts. 12 y 13 Directiva 90/220/CEE; arts. 14 a 16 Directiva 2001/18/CE), así como de las reservas nacionales a los productos ya autorizados (art. 23 Directiva 2001/18/CE y art. 11 Directiva 91/414/CEE), pudiendo establecer encuentros regulares con los Estados miembros para el intercambio de información acerca de los progresos científicos alcanzados (art. 31.1 Directiva 2001/18/CE).

c) Función de control supraterritorial *a posteriori*. Los Estados miembros deberán remitir a la Comisión, al final de cada año, un informe sintético sobre las

---

sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente; Directiva 95/30/CE, de la Comisión, de 30 de junio de 1995, por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 90/679/CEE del Consejo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE); Directiva 97/59/CE de la Comisión, de 7 de octubre de 1997, por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 90/679/CEE del Consejo sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo; Directiva 97/65/CE, de la Comisión, de 26 de noviembre de 1997, por la que se adapta por tercera vez al progreso técnico la Directiva 90/679/CEE del Consejo sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo; Directiva 96/86/CE, de la Comisión de 13 de diciembre de 1996, para la adaptación al progreso técnico de la Directiva 94/55/CE del Consejo sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros con respecto al transporte de mercancías peligrosas por carretera; Directiva 96/87/CE de la Comisión, de 13 de diciembre de 1996, para la adaptación al progreso técnico de la Directiva 96/49/CE del Consejo sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril.

[433] *Vid*. Decisión 93/584/CEE, de la Comisión, de 22 de octubre de 1993, por la que se establecen los criterios para los procedimientos simplificados relativos a la liberación intencional en el medio ambiente de vegetales modificados genéticamente en virtud del apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo; Decisión 94/730/CE de la Comisión, de 4 de noviembre de 1994, por la que se establecen procedimientos simplificados relativos a la liberación en el medio ambiente de plantas modificadas genéticamente en virtud del apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

[434] *Vid.* Decisión 92/146/CEE, de la Comisión, de 11 de febrero de 1992, relativa al formato del resumen de la información incluida en la notificación mencionada en el artículo 12 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

utilizaciones confinadas notificadas, y cada tres, un informe sobre la experiencia adquirida (art. 18.1 y 2 Directiva 90/219/CEE)[435]. Según el artículo 31 de la nueva Directiva 2001/18/CE, cada tres años, los Estados enviarán a la Comisión un informe sobre las medidas adoptadas para la aplicación de la misma, en el que se incluirá una sucinta exposición de datos específicos sobre la experiencia adquirida en relación con OMG comercializados como productos o componentes de productos. Cada tres años, la Comisión publicará un resumen basado en estos informes estatales (en igual sentido, art. 12.1 Directiva 91/414/CEE)[436].

d) Función de constancia y publicidad. Aparte de la creación y mantenimiento actualizado de los registros administrativos de las autorizaciones concedidas (art. 31.2 Directiva 2001/18/CE), una tarea básica de la Comisión, por su inherente trascendencia pública y por el intenso debate que viene atenazando a la comunidad sociopolítica comunitaria en torno a los alimentos transgénicos, es la publicación en el *DOCE* de una lista de "*todos*" los productos que hayan obtenido la autorización definitiva de comercialización (art. 17 Directiva 90/220/CEE).

D. El Parlamento Europeo

Según los artículos 189 y ss. TCE, se trata de una institución compuesta por representantes de los pueblos de los Estados reunidos en la Comunidad, en número no superior a 700 (actualmente está formado por 626 representantes), elegidos por sufragio universal y directo por los ciudadanos en cada país.

Como ha dicho José Juste Ruiz, "*el Parlamento constituye la expresión de la voluntad de los pueblos de los Estados miembros ..., frente al Consejo, que expresa los intereses nacionales de los Estados, y a la Comisión, que expresa el interés comunitario*"[437].

Las funciones del Parlamento en materia medioambiental han sufrido un incremento cualitativo mediante las sucesivas reformas de los Tratados originarios. El Tratado de la Unión Europea supuso la culminación de este proceso de *institucionalización*, al incrementar la participación decisoria del Parlamento mediante la ampliación del procedimiento de cooperación (instaurado por el Acta Única

---

[435] Dice el nuevo artículo 18 de la Directiva 90/219/CEE, tras su reforma por la Directiva 98/81/CE: "1. Los Estados miembros deberán remitir a la Comisión al final de cada año un informe sintético sobre las utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4, notificadas durante dicho año con arreglo al artículo 10, en el que consten la descripción, la finalidad y los riesgos de la utilización confinada de que se trate.

2. Cada tres años, y por primera vez el 5 de junio de 2003, los Estados miembros enviarán a la Comisión un informe sintético sobre la experiencia adquirida en el marco de la presente Directiva.

3. Cada tres años, y por primera vez el 5 de junio de 2004, la Comisión publicará una síntesis basada en los informes a que se refiere el apartado 2".

[436] Hay que reseñar, en este punto, que en julio de 1999 la Comisión decidió abrir sendos procedimientos de infracción contra Francia y Luxemburgo por incumplir determinadas obligaciones impuestas por la Directiva 90/220/CEE. Francia no había respetado el período de 90 días dentro del cual los Estados miembros están obligados a comunicar a la Comisión los productos cuya comercialización han decidido autorizar. Y Luxemburgo, por su parte, había incumplido una sentencia del Tribunal de Justicia que le obligaba a transponer una normativa destinada a adaptar al progreso técnico la citada directiva.

[437] *Derecho Internacional ..., op. cit.*, p. 456.

Europea) –hoy regulado en el art. 252 TCE– y la introducción del procedimiento de codecisión, en los casos previstos en los artículos 100 A y 130 S del TCE –hoy regulado en el art. 251 TCE–[438].

Para Manuel Hinojo Rojas, comentando el ya penúltimo estadio del proceso de integración europea, el Tratado de Amsterdam de 2 de octubre de 1997, "*los avances que se han mostrado más significativos han sido el reforzamiento del papel del Parlamento Europeo... puesto que su participación en la misma (la política ambiental) se ha ampliado mediante el recurso al procedimiento de cooperación*"[439].

Aunque con algunas críticas, por la subsistencia, tras las sucesivas reformas, de los males endémicos que aquejan a la estructura institucional comunitaria (déficit democrático, secretismo y falta de transparencia, complejidad multi-institucional, régimen de responsabilidad de las autoridades legislativas, falta de representatividad en la adopción de la mayoría de las normas comunitarias, excesiva generalidad de sus competencias)[440], lo cierto es que la posición estratégica del Parlamento y su incesante actividad como "*caja de resonancia de la opinión pública europea*"[441], han convertido a esta institución, también en materia de regulación de la bioseguridad, en el eje nuclear de la actividad normativa comunitaria. Con sus actuales poderes de freno respecto a las decisiones del Consejo y de control político sobre el grado de cumplimiento del Derecho comunitario, el Parlamento Europeo ha desempeñado una labor ardua en la defensa y promoción de los intereses de las asociaciones ecologistas, de consumidores y civiles frente a los propósitos de las Direcciones Generales de la Comisión, más preocupadas por garantizar un efectivo mercado interno de los productos biotecnológicos y un clima favorable para la inversión y la investigación científicas.

Así, ya en su **Resolución de 16 de marzo de 1989**, y preocupado por los posibles perjuicios que podrían derivarse de la liberación al ambiente de organismos manipulados genéticamente, el Parlamento solicitaría un profundo estudio de los problemas implicados mediante la creación de una comisión internacional, de composición pluralista, encargada de realizar una específica valoración ética, social y política de las repercusiones de las nuevas tecnologías[442].

En palabras de Carmen María García Miranda, "*el Parlamento Europeo, en cuanto foro que (viene a) representar las aspiraciones e intereses de los ciudadanos comunitarios, tiene la obligación de observar las repercusiones derivadas de*

---

438 En contra de la diversidad y complejidad de procedimientos instaurados con el T.U.E., FERNÁNDEZ DE GATTA SÁNCHEZ, Dionisio, *La política ambiental comunitaria ..., op. cit.*, p. 113 y CAMPINS ERITJA, Mar, *La realización de la política medioambiental comunitaria a través del artículo 130 S ..., op. cit.*, p. 924.

439 *La política comunitaria de medio ambiente en el Tratado de Amsterdam, op. cit.*, pp. 189-190.

440 *Vid.* LONGLEY, D., *Regulation ..., op. cit.*, p. 28; HODGSON, J., *op. cit.*, p. 1424 y CANTLEY, Mark **F.**, *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, pp. 668-669.

441 JUSTE RUIZ, J., *Derecho Internacional ..., op. cit.*, p. 457.

442 "Tres Cartas Históricas", *Labor Hospitalaria*, n.º 41, 1989, p. 336, *cit.*, por GAFO, J., *Problemas éticos de la manipulación genética, op. cit.*, pp. 147-148.

la manipulación genética desde una perspectiva globalizadora, tratando de dar respuesta a los inquietantes interrogantes que se plantean tanto en el plano político, como jurídico, ético o social"[443].

Un ejemplo notable de la intermediación del Parlamento en el actual debate europeo sobre los alimentos y productos transgénicos lo constituye el **Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios**, adoptado por el procedimiento de codecisión del antiguo artículo 189 B, y que deja traslucir el carácter de "gozne" normativo inexcusable que va a desempeñar el Parlamento en una materia que tantas susceptibilidades, temores y preocupaciones está levantando en la sociedad y los pueblos europeos, que son, en definitiva, a quienes legalmente debe representar y proteger.

Efectivamente, tanto cuando la intervención del Parlamento era sólo consultiva[444], como actualmente, en donde el Parlamento, y a través del procedimiento de cooperación, puede proponer enmiendas o rechazar una Posición Común del Consejo[445], su actitud y pretensiones han sido siempre más restrictivas y precaucionistas que los proyectos de la Comisión, debido, en opinión de algún autor, a la "*desproporcionada influencia*" del Grupo Parlamentario de los Verdes[446].

En general, la posición del Parlamento respecto a la reglamentación biotecnológica ha estado impregnada de tintes preventivos y conservacionistas, prestando mayor atención a los aspectos de seguridad que a los comerciales, incidiendo más en la estricta observación de las condiciones de utilización y liberación de OMG y preconizando siempre la imperiosa necesidad de garantizar, en cualquier momento, un alto grado de protección, sobre todo ante posibles accidentes, para el medio ambiente y la salud humana.

Como el Consejo y la Comisión, aunque en menor medida, las funciones del Parlamento en materia de bioseguridad no se reducen a los aspectos normativos o de "*cambio*" del derecho. Podemos destacar, así, estas otras funciones subsidiarias:

a) Función de control institucional. Establecía el artículo 18.2 de la Directiva 90/220/CEE que "*la Comisión enviará cada tres años al Parlamento Europeo y al*

---

443 *Perspectivas ética y jurídica del Proyecto Genoma Humano*, Universidade da Coruña, mayo 1997, p. 101.

444 *Vid*. las modificaciones introducidas por el Parlamento Europeo a la Propuesta de directiva relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente en ***DOCE* C 158/122, de 26 de junio de 1989** y el Dictamen del Parlamento sobre la Propuesta de la Comisión al Consejo acerca de una directiva relativa a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados en ***DOCE* C 158/225, de 26 de junio de 1989**.

445 *Vid*., en este sentido, la Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (***DOCE* C 356/14, de 22 de noviembre de 1997**), la Propuesta modificada de Directiva (***DOCE* C 369/12, de 6 de diciembre de 1997**) y la Posición Común (CE) n.º 7/98, aprobada por el Consejo el 16 de diciembre de 1997, con vistas a la adopción de la Directiva 98/.../CE, del Consejo, de ..., por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (***DOCE* C 62/1, de 26 de febrero de 1998**).

446 HODGSON, John, *op. cit.*, p. 1426.

Consejo un informe sobre el control que ejercen los Estados miembros sobre los productos comercializados de conformidad con la presente Directiva". Más relajadamente, el actual artículo 31.6 no habla ya de control, sino de la necesidad de que la "*Comisión remita al Parlamento Europeo y al Consejo en el año 2003 y después cada tres años un informe referente a los OMG comercializados en los Estados miembros*", aunque se añade ahora acertadamente que la Comisión también ha de remitir, cada año, al Parlamento Europeo y al Consejo, un informe sobre las cuestiones éticas de carácter general derivadas de la biotecnología (art. 31.8). Por su parte, el artículo 14.1 del Reglamento 258/97 indica que "*a más tardar, en un plazo de 5 años desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y a la vista de la experiencia adquirida, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del mismo, que se acompañará, en su caso, de las propuestas adecuadas*".

b) Función de promoción y control del desarrollo científico. Desde los primeros estadios de discusión a nivel comunitario de la regulación sobre OMG, el Parlamento ha ocupado siempre una posición de contrapeso social. Frente a las inquietudes comerciales de varias de las Direcciones Generales de la Comisión, la actitud –y la obra– del Parlamento ha pretendido dotarse de objetividad y prudencia. Por ello, y desde los inicios del debate, a través, por ejemplo, del *Informe Viehoff*, ha intentado *socializar* y *racionalizar* la vertiginosa carrera biotecnológica en Europa, ocupándose de aspectos como el acceso y distribución de la biotecnología, el control absoluto de sus riesgos, las implicaciones para la agricultura tradicional, etc.[447].

4.2.3. *Órganos de garantía del Derecho biotecnológico comunitario*

A. El Tribunal de Justicia

El Tribunal de Justicia, que está compuesto por quince jueces, garantiza la uniformidad y homogeneidad de la interpretación y aplicación del Derecho comunitario (arts. 220-221 TCE).

En materia contencioso-ambiental, el Tribunal ha desempeñado una extensa labor jurisprudencial que, a raíz de controversias surgidas generalmente entre la Comisión y un Estado miembro (acciones por incumplimiento), ha permitido consolidar una sólida base científica para la integración y armonización del Derecho ambiental comunitario y, principalmente, de las obligaciones y deberes emanados del mismo.

En general, y a pesar de que "*el Tribunal apenas se ha pronunciado sobre la esencia de la legislación comunitaria de medio ambiente*", los pronunciamientos más importantes recaídos en este ámbito han venido a reforzar "*la competencia de la Comunidad restringiendo la de los Estados miembros*", a la vez que se "*ha pues-*

---

[447] *Vid.*, para un análisis pormenorizado de la evolución de los criterios y documentos del Parlamento Europeo, CANTLEY, M., *The Regulation ..., op. cit.*, pp. 516 y ss.

to la protección del medio ambiente por encima de las consideraciones de mercado interior (por ejemplo, *asunto Cassis de Dijon*)[448].

El Tribunal de Justicia se ha pronunciado en varias ocasiones ya sobre la falta de trasposición a Derecho interno de algunas de las normas sobre OMG. Mediante sentencias de 9 de julio (asunto C-343/97) y 16 de julio de 1998 (asunto C-339/97) el Tribunal ha denunciado el incumplimiento del Reino de Bélgica y del Gran Ducado de Luxemburgo, respectivamente, en la adaptación del Derecho interno a las obligaciones comunitarias derivadas de las Directivas 90/220/CEE y 94/51/CE, condenando en costas a ambos Estados.

B. El Tribunal de Primera Instancia

Creado en 1988 y regulado hoy en el artículo 229 TCE, se trata de un órgano "*agregado*" al Tribunal de Justicia que cumple con dos misiones fundamentales: asegurar la protección jurisdiccional de los justiciables, estableciendo una dualidad de instancias para aquellos asuntos que requieran un examen profundo de hechos complejos y aliviar la carga jurisdiccional del Tribunal de Justicia[449].

4.2.4. *Órganos consultivos del Derecho biotecnológico comunitario*

A. El Comité Económico y Social

Es un órgano de carácter estrictamente consultivo, compuesto por representantes de los diferentes sectores de la vida económica y social (actualmente se compone de 222 miembros) y destilando algunos de los reseñados expresamente en el TCE evidentes conexiones colaterales con los asuntos medioambientales, como productores, agricultores, transportistas o comerciantes (art. 257 TCE).

La elaboración de las dos directivas-base comunitarias sobre el uso de OMG (utilización confinada y liberación voluntaria) requirió el dictamen preceptivo de este Comité (la dualidad entre preceptividad tasada y voluntariedad oportuna se regula hoy en el art. 262 TCE). Su Sección de medio ambiente, sanidad y consumo elaboró este dictamen el 8 de noviembre de 1988, sobre un informe del Sr. Van Der Decken y la 260ª sesión plenaria (24 de noviembre de 1988) lo aprobó.

En líneas generales, la posición del Comité Económico y Social estuvo más cerca de las pretensiones de la Comisión que de las cautelas del Parlamento, pronunciándose –sobre todo respecto a los procedimientos de utilización confinada– en torno a la necesidad de, asegurando debida y gradualmente la utilización de agentes con evidentes y "*posibles*" riesgos para la salud y el medio ambiente, reducir las restricciones y aprovechar debidamente la experiencia ya adquirida con la

---

[448] GÓMEZ PUERTO, A. B. y SERRANO ULIERTE, N., *op. cit.*, p. 994.

[449] El análisis en profundidad de estos dos órganos jurisdiccionales de la Comunidad Europea puede verse, por ejemplo, en ABELLÁN HONRUBIA, Victoria y VILÁ COSTA, Blanca, (dir.), *Lecciones de Derecho Comunitario Europeo*, Ariel, Barcelona 1995, pp. 67 y ss.

investigación de organismos seguros y bien caracterizados. Y todo ello a través de la **permeabilización social y cultural** de las nuevas prácticas de manipulación del ADN recombinante.

Como dice el punto 1.2.8. del informe...

> "*Dada la sensibilidad extrema que aflora con el tema en cuestión, se debería reflexionar seriamente sobre la manera de involucrar tanto al gran público como a los interlocutores sociales y a los expertos en procedimientos consultivos... Sólo si el gran público participa en estas consultas podrá desarrollarse esta nueva tecnología en beneficio de todos*" [450].

Respecto al control de las liberaciones de OMG al medio ambiente, el Comité se mostró mucho más cauteloso, reconociendo la aún escasa experiencia en este campo y propugnando la generalización de un enfoque preventivo y supraterritorial.

B. El Comité asesor para la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente

Según el artículo 21 de la Directiva 90/219/CEE, la Comisión estará asistida por un **Comité** compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión[451].

Es competencia de este órgano emitir un dictamen (motivado) sobre el proyecto de medidas que presente la Comisión, en plazo variable y sobre las bases de ponderación de votos del artículo 148.2 TCE (hoy 205 TCE)[452]. Sus deliberaciones, a salvo de lo dispuesto en el artículo 19 de la Directiva 90/219/CEE, deberán ser confidenciales.

Aunque con una redacción un tanto confusa, y sin aclarar la Directiva la naturaleza del tipo de medidas que puede presentar la Comisión (generales o particulares, normativas o ejecutivas), se puede afirmar que el dictamen de este Comité (erróneamente, pienso) no es ni *preceptivo* ni *vinculante*.

Falta la *preceptividad* porque, aunque del punto 2 del artículo se pudiera extraer la regla general de sometimiento de cualquier proyecto de medidas al parecer del Comité, en el punto 3 b) se prevé la posibilidad de ausencia de dictamen. El dictamen pueden faltar porque el Comité, aún previéndolo la disposición concreta, no se pronuncie. En este caso no hay una excepción a la regla general, porque el dictamen estaba previsto. Pero sigue sin haber preceptividad, porque dicha omisión no empece la continuación del procedimiento. Es decir, que entiendo aquí por preceptividad, no sólo obligatoriedad, sino necesidad o imperatividad.

---

[450] ***DOCE* C 23/45, de 30 de enero de 1989.**

[451] El 5 de julio de 1991 el propio Comité aprobó su Reglamento de Procedimiento.

[452] En su primera reunión de 5 de julio de 1991, el Comité aprobó sus reglas internas de procedimiento, estableciendo el número de votos correspondiente a cada Estado y la necesidad de conseguir 54 a favor para la adopción de una determinada propuesta (Doc. XI/325/91-fin). *Vid*. Handbook for the implementation of Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified microorganisms, Vol. I, Comisión de las Comunidades Europeas, DG. XI, mayo 1992, p. 24.

El problema reside en que no hay ninguna disposición que establezca los criterios generales de intervención y pronunciamiento de este Comité.

Del texto de la Directiva se pueden inferir determinados supuestos concretos en los que el Comité debería emitir su informe. Así por ejemplo, para la elaboración por la Comisión del procedimiento administrativo general para el intercambio de información (art. 16.2) o de las directrices específicas de clasificación de los OMG (art. 4.3, modificado por la Directiva 98/81/CE, que no habla ya de "*directrices*", sino de "*notas de orientación*" para la evaluación previa a la nueva clasificación cuatripartita del art. 5).

La realidad normativa ulterior ha demostrado la intervención efectiva del Comité, pero, más que en asesoramiento o consulta de "*medidas*", como establece la Directiva, entiendo que el ámbito objetivo de su función de consulta o apoyo es el desarrollo normativo de determinados preceptos o la complementación técnica y formal de la Directiva[453].

Y también falta la *vinculatoriedad* porque cuando el dictamen del Comité no sea favorable, la Comisión puede proseguir la aprobación de la disposición, aunque en este caso, y como medida de salvaguarda y control de legalidad de la actuación de la Comisión, necesitará el pronunciamiento del Consejo. Sin embargo, y como manifestación de la posición prevalente de la Comisión, si el Consejo no se pronunciara sobre el proyecto de la Comisión en tres meses, "*la Comisión adoptará las medidas propuestas, salvo si el Consejo se hubiere pronunciado en contra de dichas medidas por mayoría simple*" (art. 21.3 b Directiva 90/219/CEE).

C. El Comité asesor para la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente

En el mismo artículo 21 de la Directiva 90/220/CEE se recogía la figura de este Comité, compuesto, al igual que el anterior, por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.

El objeto ("*medidas*"), las mayorías y los efectos del dictamen venían regulados idénticamente a lo ya reseñado respecto a la Directiva 90/219/CEE.

La única diferencia estribaba en que en este segundo caso no existía ninguna reserva final a la posibilidad de adopción de las disposiciones por la Comisión, puesto que, si a la expiración de un plazo de tres meses, el Consejo –subsidiariamente a la falta de dictamen o dictamen desfavorable del Comité– no se hubiere pronunciado, la Comisión no tenía ningún obstáculo para aprobar el proyecto de medidas presentado por ella.

---

453 Disposiciones ulteriores que han recibido el dictamen favorable –o al menos se han ajustado– del Comité de representantes de los Estados miembros son la Decisión 91/448/CEE, de 29 de julio de 1991, relativa a las directrices para la clasificación mencionadas en el artículo 4 de la Directiva 90/219/CEE, la Decisión 96/134/CE, que modifica a la anterior o la Directiva 94/51/CE de la Comisión, de 7 de noviembre de 1994, por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 90/219/CEE del Consejo sobre la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. Con expresión más correcta se expresaba, entiendo, la Propuesta inicial de Directiva, que se refería a "*un proyecto de las disposiciones que se deberán adoptar*". *Vid. DOCE* C 198/24, de 28 de julio de 1988.

Enlazando con esta inexplicable diferencia entre dos Comités que tenían en la normativa precedente la misma composición, actuaban de la misma forma y realizaban semejantes funciones, sería oportuno denunciar ya aquí algunos de los defectos apreciados en la regulación comunitaria.

El primero es, como adelanté más arriba, la falta de unos criterios generales de actuación de este último Comité, unas reglas que establecieran cuándo debía o no intervenir, cuándo era necesario –por tratarse de una materia o disposiciones importantes– su dictamen y cuándo era optativo. Salvo los supuestos específicos entresacados de la Directiva[454], no existía ninguna disposición concreta que habilitara a la Comisión a consultar a "*su órgano de apoyo*" cuando ésta lo estimara conveniente.

En segundo lugar, y respecto a su composición, puede reprocharse que el único órgano permanente de consulta que establecían las directivas originarias (aparte de la posibilidad sí establecida de consultar al público) no incluyera representantes no-gubernamentales. Creo que hubiera sido conveniente aprovechar la oportunidad institucional de este órgano para permitir la, tan preconizada hoy día, entrada del gran publico y sus asociaciones en el sistema comunitario de autorizaciones de utilizaciones confinadas y liberaciones intencionadas de OMG[455].

En tercer lugar, también resultaba sorprendente que los dictámenes de este órgano de apoyo a la Comisión, que debían incidir sobre las disposiciones de desarrollo de las directivas más importantes, e incluso en los supuestos de traslación decisional (comercialización y reservas de entrada) previstos en la normativa, no tuvieran el carácter de preceptivos (necesarios) y, sobre todo, vinculantes. Si no se quiere una vinculatoriedad absoluta, que podría paralizar y ralentizar los procedimientos, al menos relativa, impidiendo que cuando el dictamen fuera negativo, la Comisión pudiera adoptar las medidas si el Consejo no se pronunciaba en plazo (silencio positivo)[456] –como acertada, aunque confusamente, parece prever la primera de las

---

[454] Así, respecto a la adopción de los criterios pertinentes para el establecimiento de un procedimiento simplificado de liberación de determinados OMG (art. 6.5), la elaboración de una lista de la normativa comunitaria relativa a productos que establezcan una evaluación específica del riesgo para el medio ambiente similar a la que se establece en la Directiva 90/220/CEE (art. 10.3), el establecimiento de un formato-resumen de las notificaciones (art. 12.3), la resolución de las solicitudes de comercialización sobre las que no se haya alcanzado un acuerdo previo (art. 13.3) y la adopción de una decisión cuando un Estado miembro pretenda restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta de un producto debidamente notificado y autorizado en su territorio por razones de riesgo para la salud humana o el medio ambiente (art. 16).

[455] En esta dirección se aventura una de las enmiendas del Parlamento a la Directiva 90/219/CEE, que, desgraciadamente, no sería tenida en cuenta al final. Decía la enmienda n.º 45, de modificación del artículo 15.1 que "*los representantes de los Estados miembros (en el Comité) serán preferentemente científicos especialistas en biotecnología y serán responsables de informar y estar en contacto con el público en general de sus propios países a través de sus organizaciones representativas*", *DOCE* C 158/122, de 26 de junio de 1989.

[456] En el desarrollo normativo de las Directivas, el Consejo sólo ha tenido que intervenir, por ausencia o disconformidad del dictamen del Comité, en unas pocas ocasiones. Así por ejemplo, la Decisión 91/596/CEE, del Consejo, de 4 de noviembre de 1991, relativa al formato del resumen de la información incluída en la notificación mencionada en el artículo 9 de la Directiva 90/220/CEE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

directivas, la Directiva 90/219/CEE–[457]. De todas formas, la necesidad de consultar al Consejo en caso de dictamen desfavorable o inexistente del Comité fue un avance respecto a las previsiones iniciales de la Comisión, que pretendían despojar de cualquier ropaje de obligatoriedad al dictamen, estableciéndose que la "*Comisión tendría en la mayor consideración el dictamen emitido por el Comité e informará al mismo de la manera en que se haya tenido en cuenta*".

Finalmente, y como crítica general, se echaba de menos en la anterior normativa una delimitación aclarativa de la función del Comité, al estilo de las Propuestas iniciales de las directivas, que hablaban expresamente de un comité de "*naturaleza consultiva*"[458], explicitación que sería reclamada posteriormente por el Parlamento durante el procedimiento de elaboración de las mismas.

La ausencia de unos criterios claros sobre el grado de vinculatoriedad del dictamen del Comité ha permitido la conformación de una práctica normativa cuando menos dudosa, y que compromete aún más la necesidad de configurar el dictamen consultivo del Comité como un verdadero dictamen objetivo a seguir por la Comisión en la aprobación de sus disposiciones. Me estoy refiriendo a la involución atisbada en el desarrollo normativo de la Directiva 90/220/CEE, que, de exigir al principio, para la aprobación de una disposición, el dictamen favorable del Comité (por ejemplo, la Decisión 91/274/CEE), se pasó, a partir de 1994, a la mera comprobación de que las medidas de desarrollo aprobadas "*se ajustaban*" al dictamen del Comité (por ejemplo, la Directiva 94/15/CE)[459].

El artículo 30 de la nueva Directiva 2001/18/CE sigue prescribiendo que la Comisión estará asistida por un Comité, aunque han desaparecido ahora incluso las anteriores referencias a su composición, naturaleza de sus actividades y procedimiento de asesoramiento a la Comisión, sustituidas por un reenvío genérico a la Decisión anteriormente citada 1999/468/CEE.

---

[457] *Vid.*, por ejemplo, la Decisión 97/98/CE de la Comisión, de 23 de enero de 1997, relativa a la comercialización de maíz (Zea mays L.) modificado genéticamente con una alteración de las propiedades insecticidas conferidas por el gen de la endotoxina Bt, combinada con una mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio, con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo (*DOCE* L 31/69, de 1 de febrero de 1997), la cual sería aprobada "en solitario" por la Comisión ante la ausencia de dictamen del Comité y de decisión por el Consejo.

[458] Artículo 19 de la Propuesta de Directiva del Consejo relativa a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados, presentada por la Comisión el 16 de mayo de 1988, *DOCE* C 198/19, de 28 de julio de 1988 y artículo 15.1 de la Propuesta de Directiva del Consejo relativa a la utlización confinada de microorganismos modificados genéticamente, presentada por la Comisión el 16 de mayo de 1988, *DOCE* 198/9, de 28 de julio de 1988. Últimamente, y debido a la crisis y el estancamiento de la política y el comercio biotecnológico, la Comunidad Europea ha pretendido relanzar desde diferentes frentes, también desde la perspectiva de la confianza en los análisis y estudios oficiales, la aceptabilidad de los productos derivados de las modernas técnicas de ingeniería genética. Así por ejemplo, se pretende que la proyectada Autoridad Europea sobre Alimentación (*European Food Authority*) tenga entre sus competencias, a modo de institución unitaria a nivel comunitario, la de emitir dictámenes y opiniones científicas acerca de los organismos genéticamente modificados, incluso aunque no sean destinados a la alimentación humana o animal, *vid.* la *Propuesta para un Reglamento del Parlamento Europeo y la Comisión sobre los principios generales y requisitos de la legislación alimenticia, el establecimiento de la Autoridad Alimenticia Europea y los procedimientos en materia de seguridad alimentaria*, Documento COM (2000) 716 (versión provisional), de 8 de noviembre de 2000.

[459] Para una crítica general de la configuración y de las primeras actuaciones de este Comité, *vid.* SHACKLEY, S. y HODGSON, J., *op. cit.*, p. 1061.

D. El Comité fitosanitario permanente

Este Comité, creado por la Decisión 76/894/CEE (*DOCE* L 340/25, de 9 de diciembre de 1976), es el encargado de asesorar o apoyar a la Comisión en la adopción de medidas relativas a la comercialización de productos fitosanitarios, y, más concretamente, en las "*autorizaciones para comercializar productos fitosanitarios que consistan en organismos modificados genéticamente o que los contengan, siempre que la autorización para liberarlos en el medio ambiente se haya dado previa evaluación del riesgo para el medio ambiente*" (art. 1.3 de la Directiva 91/414/CEE, del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios).

El procedimiento de actuación de este Comité es semejante al reseñado en los dos apartados anteriores.

E. El Comité permanente de productos alimenticios

Dice el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, que "*la Comisión estará asistida por el Comité permanente de productos alimenticios ..., (que) será convocado por su presidente, bien por propia iniciativa o bien a instancia del representante de un Estado miembro*".

La función consultiva, aunque no absolutamente vinculante, como las figuras ya reseñadas, de este Comité, y el procedimiento específico en que se inserta, se manifiesta en las siguientes actividades: la determinación de un alimento o ingrediente como *novel food*, es decir, como productos que no han sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad hasta la fecha (art. 1.3); la clasificación de alimentos o ingredientes alimentarios como sustancialmente equivalentes a alimentos o a ingredientes alimentarios existentes en lo que se refiere a su composición, su valor nutritivo, su metabolismo, el uso al que están destinados y su contenido de sustancias indeseables (art. 3.4); la normativa de desarrollo para el procedimiento formal de comercialización de un nuevo producto (art. 4.5); la normativa de desarrollo sobre requisitos de etiquetado (art. 8.3) o la adopción de normas para la protección de los datos facilitados por el solicitante (art. 10).

F. El Comité para el transporte de mercancías peligrosas

Con la misma composición, naturaleza y procedimiento de actuación que los Comités consultivos anteriormente vistos, este último, establecido en el artículo 9 de la Directiva 94/55/CE, del Consejo, de 21 de noviembre de 1994, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros con respecto al transporte de mercancías peligrosas por carretera, tiene por misión asesorar a la Comisión respecto a aquellas medidas que deban adoptarse para la implementación o desarrollo de la normativa sobre transporte de mercancías peligrosas, en cuyo espíritu –porque en el artículado no se plasma expresamente– habría que englobar el transporte de agentes biológicos y microorganismos modificados genéticamente (punto 6 del Preámbulo).

Una directiva posterior sobre transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, que también alude en su introducción a los microorganismos genéticamente modificados, reconoce asímismo, en su ámbito, el papel consultivo de este Comité[460].

G. El nuevo papel de los Comités de Ética en la Directiva 2001/18/CE

Siguiendo las directrices nucleares que informan su contenido, la nueva Directiva 2001/18/CE reconoce abiertamente la particular importancia del respeto de los principios éticos reconocidos en cada Estado miembro, así como la posibilidad de que los Estados tengan en cuenta dichos aspectos éticos cuando se liberen intencionalmente o se comercialicen OMG como productos o componentes de productos (Considerando 9.º). Y el artículo 29, sin precedentes en la normativa comunitaria y asumiendo una aspiración y denuncia largamente proclamadas por los grupos más reacios a las prácticas de ingeniería genética, establece ahora expresamente que, sin perjuicio de la competencia de los Estados miembros en lo relativo a las cuestiones de ética, la Comisión, por iniciativa propia o a instancias del Parlamento Europeo o del Consejo, *deberá* consultar sobre cuestiones éticas de carácter general a cualquier comité que haya creado para asesorarla sobre las repercusiones éticas de la biotecnología, como el *Grupo europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías*.

Esta consulta podrá efectuarse asímismo a petición de un Estado miembro, y, en todo caso, aunque los procedimientos formales específicos habrán de desarrollarse más adelante, se exige que se respeten los principios de apertura, transparencia y posibilidad de acceso del público, debiendo ser los resultados de estas consultas siempre accesibles al público.

4.2.5. *Matizaciones finales a la aplicación del Derecho comunitario por los Estados miembros*

Aunque algunas instituciones comunitarias gocen de poderes ejecutivos de aplicación (mecanismos indirectos) del derecho comunitario (Comisión y Consejo), en parte por el entrecruzamiento de poderes que se atisba en la realidad institucional europea, lo cierto es que de los Tratados se puede deducir fácilmente una prevalencia de la actividad interna en cuanto a la aplicación directa de los postulados comunitarios. Lo que las instituciones comunitarias desempeñan es un "*papel de supervisión del control ejercido a nivel nacional*"[461].

Los Estados miembros tienen la obligación general "*de dar plena efectividad al Derecho Comunitario*"[462], adoptando las normas y decisiones domésticas necesarias para tal fin.

---

460 Artículo 9 de la Directiva 96/49/CE, del Consejo, de 23 de julio de 1996, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril (*DOCE* L 235/25, de 17 de septiembre de 1996).

461 MARTÍNEZ-ARAGÓN, José, "Aplicación del Derecho medioambiental en España: el papel de vigilancia y control de las Comunidades Europeas", *Gaceta Jurídica de la C.E.*, D-20, 1993, p. 200.

462 MANGAS MARTÍN, Araceli y LIÑÁN NOGUERAS, Diego J., *Instituciones y derecho de la Unión Europea*, McGraw-Hill, Madrid, 1996, p. 496. En el mismo sentido, GOSALBO BONO, R., *op. cit.*, p. 141.

Sobre la base de los principios de colaboración y subsidiariedad, ínsitos en los Tratados, la doctrina ha venido elaborando el esquema general de la aplicación de la normativa comunitaria[463].

La primera de las reglas de distribución, que atribuye la competencia genérica de ejecución a los Estados, ha tenido, en concreto, una amplia virtualidad en lo que respecta al derecho comunitario ambiental. Enrique Alonso García resalta expresamente que "*la Comisión no gestiona la aplicación de la normativa ambiental comunitaria ni en la práctica es delegataria de competencias de ejecución*"[464]. De esta realidad, así como de sus defectos congénitos (disparidad de estructuras e intereses internos) y de sus perniciosos efectos, se hace eco, por ejemplo, el profesor Martín Mateo[465].

Se ha llegado a hablar, mediante una traducción ciertamente restrictiva, de la existencia de una "*laguna en la ejecución (enforcement gap) en el ámbito del Derecho medioambiental de la Comunidad que afecta gravemente a su eficacia*"[466]. Su integración debe pasar, ha dicho Fernando López Ramón, por "*reforzar tanto los mecanismos de supervisión por la propia Comunidad como las vías de exigencia por los particulares que posibilita la doctrina del efecto directo de las directivas ambientales*"[467].

Pues bien, de la regulación comunitaria sobre bioseguridad se pueden extraer varios supuestos, alguno de singular y trascendente importancia, que suponen una actuación típicamente ejecutiva por parte de las instituciones comunitarias, fundamentalmente de la Comisión.

A tenor de la Directiva 2001/18/CE, son funciones de la Comisión, entre otras:

– Autorizar la comercialización de un organismo o producto genéticamente modificado en caso de discrepancias entre los Estados miembros (art. 18.1);

– Autorizar la utilización del procedimiento administrativo simplificado para la liberación de determinados OMG, a solicitud de la autoridad competente de un Estado miembro (art. 7);

– Solucionar las controversias cuando un Estado se oponga a la comercialización legalmente autorizada de un producto (art. 23.2).

Como fácilmente puede atisbarse, la realización de estas tareas supone el ejercicio efectivo de competencias de ejecución por la Comisión (incluso se ha denun-

---

463 *Vid.*, por ejemplo, LOUIS, Jean-Victor, *El ordenamiento jurídico comunitario*, 5.ª ed., Comisión Europea, Perspectivas Europeas, Bruselas, 1993, pp. 212 y ss.

464 *El Derecho ambiental de la Comunidad Europea*, Vol. I, Fundación Universidad Empresa, Civitas, Madrid, 1993, p. 149.

465 MARTÍN MATEO, R., *Tratado ..., op. cit.*, pp. 460-461. En contra de una interpretación conservadora del principio de subsidiariedad, que podría conllevar el riesgo de la re-nacionalización de alguna de las políticas comunitarias y, concretamente, de la multiplicación de las disparidades internas en una protección "*de mínimos*" del medio ambiente, se manifiesta Mar CAMPINS ERITJA, *La realización de la política medioambiental comunitaria ..., op. cit.*, pp. 910-911.

466 SOMSEN, Han, *Derecho Comunitario del Medio Ambiente: Tratado, Instituciones ..., op. cit.*, p. 6.

467 *Caracteres del Derecho comunitario ..., op. cit.*, p. 69.

ciado que, respecto a la posibilidad de autorizar la comercialización intracomunitaria de un producto, la Comisión se ha investido de auténticas potestades nacionales), ya que consisten en aplicaciones concretas y específicas, para supuestos de hecho individualizados, de las previsiones legales.

No hay aquí, por tanto, creación, ni modificación, ni tan siquiera adaptación o desarrollo, del Derecho comunitario, sino directa aplicación o ejecución del mismo, utilización de las reglas comunitarias para la solución de conflictos individuales.

Hay, entiendo, un presupuesto y una consecuencia vinculadas a esta potestad ejecutiva de la Comisión.

El presupuesto radica en la misma configuración de la directiva sobre comercialización de OMG, que, a pesar de su categorización, irradia una completa y detallada regulación (a semejanza de los reglamentos), que, aunque deja poco margen de maniobra a los Estados, permite la adopción de decisiones sobre la misma por las propias instituciones comunitarias, lo que, en última instancia, puede acrecentar la preconizada armonización en la aplicación del ordenamiento medioambiental comunitario.

Y una consecuencia bicefálica. Los poderes de decisión final de la Comisión pueden solventar conflictos entre los Estados miembros –máxime en una materia en donde las diferencias culturales y sociales están multiplicando las divergencias políticas–, permitir una resolución ágil de los procedimientos y coadyuvar a la creación de un verdadero y homogéneo mercado interno de los productos biotecnológicos –con sus repercusiones en las relaciones comerciales exteriores de la Unión Europea–, pero, todo depende de las relaciones existentes entre las diferentes Direcciones Generales. En primer lugar hace falta una verdadera cooperación entre todas las implicadas en la industria e investigación biotecnológicas –cuya inexistencia ha dado lugar a numerosos conflictos en la gestación y desarrollo de la actual normativa sobre bioseguridad– y, en segundo lugar, y quizás más importante, una correcta ponderación institucional de los bienes jurídicos en presencia, de tal forma que se pueda alcanzar un equilibrio estable entre las pretensiones comerciales y los intereses medioambientales, sin presiones ni informes de unos y otros, sin críticas. El poder está en manos de la Comisión. Sólo hace falta que aprenda del pasado y lo ejerza adecuadamente.

4.3. **Subsistema estatal**

4.3.1. *Ideas generales*

Así como en la identificación formal de las instituciones comunitarias con poderes "*activos*" en materia de biotecnología se ha podido acudir, en aras de solidificar los presupuestos teóricos avanzados, a la realidad estructural comunitaria, en sus proyecciones positiva y doctrinal, la determinación y configuración jurídicas de los sujetos competentes en nuestro Estado presenta mayores problemas.

Así, a diferencia del sistema comunitario, en donde las funciones en materia de biotecnología se adscriben a sujetos ya existentes, la realidad institucional interna

es completamente nueva, tanto respecto a la autoridad o autoridades con competencias decisorias como al órgano de asesoramiento y consulta.

Y además, el funcionamiento y actividad de los órganos comunitarios puede integrarse con la extensa y fructífera aportación doctrinal internacionalista, mientras que a nivel nacional, y más aún en nuestro país, uno de los últimos en alcanzar el tren de la biotecnología, la investigación y el análisis de la dimensión subjetiva del sistema jurídico biotecnológico requiere un esfuerzo de búsqueda e, incluso, imaginación, exhaustiva y paciente.

Veamos a continuación qué sujetos intervienen en la representación nacional del sistema jurídico de la Biotecnología vegetal. Se reseñarán aquellos directamente implicados en la utilización de OMG, omitiéndose conscientemente otros entes internos, colateralmente relacionados con la biotecnología, pero de menor importancia y desarrollo normativos[468].

4.3.2. *El órgano colegiado*

A. Fundamento

Establece el artículo 11 de la Directiva 90/219/CEE, que los "*Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes para aplicar las medidas que adopten en aplicación de la presente Directiva y para recibir y acusar recibo de las notificaciones que se mencionan en el artículo 8, en el apartado 2 del artículo 9 y en el artículo 10*". Se obliga, por tanto, a los Estados miembros a designar a los órganos competentes (no a las Administraciones "*competentes*" como incorrectamente se expresa nuestra ley interna) para la ejecución de la normativa interna que se dicte en desarrollo de la regulación comunitaria, y concretamente para recibir y acreditar las notificaciones de primera utilización de instalaciones específicas, de utilización confinada de microorganismos de bajo riesgo para actividades industriales o comerciales y de utilización confinada de microorganismos de alto riesgo para actividades de investigación o enseñanza (la fecha límite de designación establecida por la Comunidad fue el 23 de octubre de 1991)[469].

---

[468] Sujetos estatales con funciones en el ámbito de la ingeniería genética de plantas y microorganismos son: en actividades incluidas en programas estatales de investigación científica y técnica, la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología –órgano de planificación y coordinación–, el Consejo Asesor para la Ciencia y la Tecnología y el Consejo General de la Ciencia y la Tecnología, previstos todos ellos en la Ley 13/1986, de 14 de abril de 1986; en materia de protección de los trabajadores frente a agentes biológicos, el RD 664/1997 prevé la designación de una Autoridad laboral –estatal o autonómica– encargada de recibir las notificaciones de utilización de agentes biológicos, incluidos OMG; y en materia de productos fitosanitarios, que pueden consistir o contener OMG, cuando no sea de aplicación la normativa general sobre bioseguridad, intervendrán la Dirección General de la Sanidad y de la producción agraria (comercialización productos fitosanitarios) y la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios (órgano asesor), según el RD 2163/1994.

[469] En el Anexo I del *Handbook for the Implementation of Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified organisms*, Vol. I, publicado por la Comisión (DG XI) en mayo de 1992, es decir, siete meses después de la fecha tope marcada para la designación de las autoridades nacionales competentes, los dos únicos países que aún no habían comunicado su decisión definitiva eran España e Italia (se recogen, como "*puntos de contacto provisionales*" la Secretaría de Estado para la Política de Aguas y Medio Ambiente, en España, y el Ministero della Sanitá, en Italia). *Vid.* documento XI/12/92-Rev. 2, Anexo I, pp. 26-30.

En cuanto a las funciones, la autoridad competente deberá comprobar que las notificaciones se ajustan a las disposiciones comunitarias, que la información facilitada por el usuario es exacta y completa, que la clasificación realizada es correcta y que las medidas proyectadas y adoptadas para la gestión de residuos y la actuación en caso de accidente son adecuadas (art. 11.2), pudiendo, si lo estima conveniente, requerir más información o solicitar la modificación de las condiciones de la operación, así como limitarla o condicionarla a determinados requerimientos específicos (art. 11.3)[470].

Tras la Directiva 98/81/CE, de reforma de la Directiva 90/219/CEE, el artículo 11 ha sufrido las modificaciones inevitables para adaptar los supuestos de notificación a la autoridad o autoridades competentes a la nueva clasificación y a la consiguiente nueva estructura del régimen de notificaciones de las utilizaciones confinadas de microorganismos modificados genéticamente[471].

De todas formas, los supuestos fácticos sometidos a notificación siguen siendo los mismos, así como –salvo alguna mayor especificación– las funciones genéricas de las autoridades nacionales (art. 11.2 y 3; art. 12; art. 14; art. 15).

En cuanto al otro gran grupo de actividades incardinadas en el modelo comunitario de utilización de OMG, la liberación voluntaria y la comercialización de los mismos o de sus productos, también se preveía en la Directiva 90/220/CEE la designación por los Estados miembros de la autoridad o autoridades competentes para el cumplimiento de las actividades incluidas en su seno (art. 4.2), de tal forma que se garantizara, mediante fórmulas de control e inspección adecuadas, su efectivo cumplimiento (art. 4.3)[472]. En parecidos términos, el artículo 4.4 de la nueva Directiva 2001/18/CE establece que "*los Estados miembros designarán a la auto-*

---

[470] Del texto de la Directiva 90/219/CEE se desprenden otras funciones incardinadas en la competencia de la autoridad/es nacional/es, como el control de los registros de los usuarios de utilizaciones confinadas (art. 6.4), la recepción de las modificaciones o alteraciones de las utilizaciones confinadas ya en curso (art. 12.1), la posibilidad de exigir al usuario que modifique las condiciones de actuación, o suspenda o concluya la misma, en caso de conocimiento de nueva información con importantes repercusiones en los riesgos (art. 12.2), la garantía de la existencia de planes de emergencia y de información pública para casos de accidente (art. 14) o la recepción inmediata de información en caso de accidente (art. 15).

[471] En esencia, el nuevo régimen de control comunitario ha pasado de configurarse como un modelo de red, en donde se entrecruzaban tipos de organismos y clases de operaciones, denunciado por su complejidad y reiteración por la doctrina, a un modelo unidimensional, en donde las utilizaciones confinadas habrán de clasificarse en cuatro tipos que posibilitarán la asignación de diferentes grados de confinamiento, aunque, remarca la directiva, "*cuando existan dudas en cuanto al tipo adecuado para la utilización confinada propuesta, se aplicarán las medidas de protección más rigurosas, salvo en caso de que la aplicación de medidas menos rigurosas se justifique mediante pruebas suficientes con el acuerdo de la autoridad competente*".

[472] Entre sus funciones, reseña la Directiva la competencia para recibir las notificaciones de liberación intencionada (art. 5.1), su desarrollo procedimental (art. 5.3), el examen de la notificación (art. 6.1), la decisión sobre la liberación voluntaria (art. 6.2), la propuesta para la utilización del procedimiento simplificado de liberación (art. 6.5), la posibilidad de exigir, en caso de nuevas informaciones, que el notificador modifique las condiciones o suspenda o termine la actividad (art. 6.6), la recepción y el intercambio con las instituciones comunitarias de la información sobre las liberaciones ya realizadas (art. 9), la recepción de las notificaciones de comercialización, así como sus modificaciones o alteraciones ulteriores, y su examen preliminar (art. 11.1 y 6; art. 12.1), la decisión sobre la comercialización de un OMG, favorable con remisión a la Comisión o desfavorable con comunicación al interesado (art. 12.2) y la posibilidad de oponerse motivadamente a la solicitud de comercialización de otro Estado miembro (art. 13.3).

ridad o autoridades competentes responsables del cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva", que "*examinarán las notificaciones*" y la "*evaluación del riesgo prevista en el apartado 2*".

Así pues, según la normativa comunitaria, que, por otro lado, no ha padecido grandes controversias en la elaboración de este punto, los órganos competentes para aplicar y controlar los requerimientos exigidos, a nivel comunitario, para la utilización confinada y la liberación voluntaria de OMG, serán órganos internos de designación estatal[473], uno o varios para cada uno de los dos tipos de actividades y con unas funciones concretas de ejecución y aplicación normativas.

B. Naturaleza

En España, y a diferencia de otros ordenamientos que han designado a órganos diferentes para la utilización confinada y para la liberación intencional[474], cuando las *autorizaciones* competan a la Administración del Estado, se considerará "*órgano competente*", dice el artículo 30.3 de la Ley 15/1994, "*un órgano colegiado compuesto por representantes de los Ministerios de Sanidad y Consumo; de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente; de Agricultura, Pesca y Alimentación; de Industria y Energía, y de Educación y Ciencia*".

Aunque de la colegialidad del órgano pudiera derivarse una paridad de situaciones, la literalidad del párrafo subsiguiente entorpece esta conclusión: "*No obstante, las autorizaciones de utilización confinada y liberación que tenga(n) por objeto la posible incorporación de organismos modificados genéticamente a medicamentos de uso humano o a los demás productos y artículos a que se refiere la letra a) del número anterior* (productos y artículos sanitarios o aquellos que por afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud de las personas) *y las de comercialización de estos productos, no podrán ser otorgadas sin la conformidad de los representantes del Ministerio de Sanidad y Consumo. En los casos de los medicamentos veterinarios, se requerirá la conformidad de los representantes de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo. Tampoco podrán otorgarse las autorizaciones de liberación... o de comercialización sin la conformidad de los representantes del Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente cuando las actividades objeto de autorización puedan suponer un riesgo para el medio ambiente*" (art. 30.3).

---

473 Siguiendo el principio general de "autonomía institucional", las normas comunitarias sobre biotecnología no obligan a que las autoridades competentes a nivel nacional sean una o varias. *Vid.*, sobre este principio, MANGAS MARTÍN, A., *Derecho Comunitario europeo y Derecho español*, 2.ª ed., Tecnos, Madrid, 1987, pp. 183-185.

474 En concreto, según la relación publicada por la Comisión Europea en 1992, sólo Holanda y Portugal habían unificado las competencias derivadas de las dos directivas en un sólo departamento ministerial (aparte de las instituciones provisionales designadas por Italia y España). Inicialmente, Dinamarca había designado al Ministerio de Medio Ambiente y al Ministerio de Trabajo; Francia, al Ministerio de Medio Ambiente y al Ministerio de Investigación; Gran Bretaña, al Ejecutivo sobre Salud y Seguridad y al Departamento de Medio Ambiente y Bélgica había designado a tres departamentos medioambientales regionales. Las modificaciones institucionales ulteriores, así como la integración con los demás países actualmente miembros de la Comunidad Europea, puede verse en Internet, *http://www.biosafety.ihe.be/HomePage.html*.

Cuando esté en juego la salud humana, animal o el medio ambiente, no hay participación colegiada, sino posición prevalente. En cada supuesto, hace falta la conformidad manifiesta del Ministerio o Ministerios respectivamente implicados.

A primera vista parece clara, por tanto, la posición predominante, que implica no sólo la intervención en el órgano competente, sino su conformidad expresa (con posibilidad, entiendo, de interponer "*vetos*" a las autorizaciones) de los tres Ministerios reseñados.

Sin embargo, subsisten, a mi juicio, algunas interrogantes: Si quitamos de las competencias estatales las autorizaciones de utilización confinada, liberación y comercialización que se refieran a medicamentos de uso humano o veterinario o que pueden afectar a la salud humana o las que puedan afectar al Medio Ambiente, en realidad, la única actividad en la que el órgano competente actuará como un verdadero órgano colegiado (quorum, mayorías, etc.) será la autorización de actividades, ciertamente menores, derivadas de programas estatales de investigación científica y técnica. Entonces, **¿por qué no configurar, desde el principio, al órgano colegiado como un órgano paritario que necesite para sus decisiones básicas la unanimidad de los Ministerios implicados? ¿Puede suponer esta posibilidad de reserva una paralización o retraso en la resolución de los procedimientos, sobre todo en lo que respecta a los riesgos para la salud humana y animal, mucho mejor caracterizados hoy día? ¿Por qué una liberación voluntaria que pueda causar perjuicios al medio ambiente** (lo cierto es que si una liberación puede causar perjuicios al medio ambiente, lo *lógico* sería su no autorización) **necesita la conformidad imperativa del hoy Ministerio de Medio Ambiente, y la mera participación colegiada del Ministerio de Sanidad y Consumo? Lo razonable sería que cualquier liberación –o comercialización–, que, por sí misma, conlleva ya un riesgo potencial para el medio ambiente –dada la aún escasa experiencia científica–, requiriera la conformidad expresa del Ministerio implicado, sin esperar a comprobar si tiene o no un riesgo o perjuicio (¿de qué grado?) para el entorno natural. Teniendo en cuenta que la incorporación de un OMG a un medicamento veterinario puede causar perjuicios, o, al menos, ser potencialmente peligrosa, para el medio ambiente donde reside el animal y, sobre todo, para la salud de las personas, entonces, ¿por qué la conformidad del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación no se añade** (como acertadamente propuso el Grupo Federal de Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya en las enmiendas al Proyecto de Ley), **no sólo a la del Ministerio de Sanidad y Consumo, sino también a la del Ministerio de Medio Ambiente?**

C. Funcionamiento

En los artículos 44 y 46 del Reglamento se desarrollan los aspectos formales del órgano colegiado.

En cuanto a su inserción orgánica (porque se trata de un órgano, no de una Administración, como erróneamente se califica en la Ley 15/1994), se adscribe al Ministerio de Medio Ambiente.

Se compone de un Presidente, el Director general de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente y cuatro vocales, representando, con rango al menos de Director general, a los Ministerios de Sanidad y Consumo, Agricultura, Pesca y Alimentación, Industria y Energía y Educación y Cultura[475].

Sus actividades deben respetar, en todo caso, los principios de lealtad institucional y de cooperación interadministrativa, requiriéndose, específicamente, la coordinación de sus decisiones con la Comisión Nacional de Bioseguridad. A tal fin, y, en general, para la eficaz realización de sus funciones, el órgano colegiado cuenta con una **Secretaría**, integrada por funcionarios que ocupen puestos de trabajo en la Dirección General de Política Ambiental, designados por su titular.

En cuanto a su funcionamiento, la ley remite al régimen general de actuación de los órganos colegiados, contenido, en la actualidad, no sólo en el capítulo II del Título II de la **Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común** (arts. 22-27), al que reenvía expresamente el Reglamento de Bioseguridad, sino también en los artículos 38 a 40 de la **Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado**, que añaden, como complemento al régimen común, una serie de "*peculiaridades organizativas*". Debe tenerse en cuenta, también, aunque no ha afectado al régimen de los órganos colegiados, la reciente –y hasta hoy, única reforma general, de la Ley 30/1992– **Ley 4/1999, de 13 de enero, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común**.

Finalmente, el Reglamento diversifica las competencias del órgano colegiado, distinguiendo entre competencias de policía, es decir, la concesión, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, de las autorizaciones concretas que correspondan a la Administración del Estado[476], y la competencia para "*adoptar las demás resoluciones y funciones que le asigna este Reglamento*"[477].

---

[475] Es destacable, respecto a la Ley, que no establece precisión alguna, la preeminencia otorgada al Ministerio de Medio Ambiente, a quién pertenece el Presidente del órgano colegiado.

[476] Así, las actividades de utilización confinada, ya estén sometidas a autorización expresa (art. 13), ya a potestativa (art. 12) o las autorizaciones de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines de investigación y desarrollo o cualquier otro distinto de la comercialización (Capítulo II), como expresamente remarca el propio Reglamento en su articulado.

[477] Entre las demás **resoluciones** que, diseminadas por el Reglamento, puede adoptar el órgano colegiado, pueden reseñarse, entre otras, la posibilidad de solicitar al usuario información adicional antes de autorizar una utilización confinada (art. 11.2 a), la modificación *ab initio* de las condiciones de utilización (art. 11.2 a), la posibilidad de acordar el sometimiento de un proyecto de utilización confinada a información pública (art. 11.2 c), la oportunidad de exigir, antes de que comience una operación de utilización confinada, la elaboración de un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental (art. 15.1) o la resolución sobre la confidencialidad invocada por el promotor de la actividad (art. 36.1). Entre las **funciones**, pueden destacarse, como ejemplo, la recepción de las comunicaciones de utilización confinada (art. 10.1), la información completa a posibles afectados por la actividad (art. 16.1), la respuesta en caso de accidente, tanto para la adopción de medidas protectoras como para la recopilación y análisis de la información obtenida (art. 18), la recepción de las solicitudes de comercialización (art. 29), la información a la Comisión Europea sobre el control del uso de todos los productos comercializados (art. 35), etc.

D. Competencias

Siguiendo el guión marcado por la propia normativa, podemos clasificar las competencias del órgano colegiado estatal de la siguiente forma:

a) Será competente para otorgar las autorizaciones para la comercialización de OMG o de productos que los contengan[478];

b) Será competente, igualmente, para autorizar la utilización confinada y la liberación voluntaria con fines de investigación y desarrollo o cualquier otro distinto de la comercialización en los dos supuestos siguientes:

– Cuando su objeto sea la posible incorporación a medicamentos de uso humano o veterinario, así como a los demás productos y artículos sanitarios y a aquellos que por afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud de las personas, conforme a lo establecido en los artículos 40.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

– En los supuestos que deriven de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación de la Investigación Científica y Técnica[479].

Conviene hacer una precisión respecto a la competencia de autorización de comercialización.

Dentro del esquema normativo de las actividades de manipulación genética instaurado a nivel comunitario por las dos directivas de 1990, las competencias sobre comercialización de productos obtenidos o consistentes en OMG tienen un carácter global y supraestatal. El propósito inmediato de la acción comunitaria era garantizar un libre comercio a nivel comunitario de los productos obtenidos mediante técnicas de ADN recombinante. Sin restricciones, sin posiciones prevalentes, sin ayudas internas desvirtuadoras de la fórmula de libre competencia[480].

Y, por ello, la comercialización de un producto, aunque se solicite y al final se conceda –formalmente– por cada Estado miembro, tiene un ámbito comunitario. Son las instancias comunitarias, indirectamente (armonizando las peticiones entre los distintos Estados) o directamente (decidiendo en caso de discrepancias) las que conceden las autorizaciones de comercialización.

---

478 Hasta 1997, se habían "*comercializado en la Unión Europea once productos transgénicos, de los que tres son vacunas de uso veterinario y el resto variedades que han sido modificadas para resistir a insectos o herbicidas fundamentalmente*", BARAHONA, Elisa, *El sistema regulatorio europeo ..., op. cit.*, p. 92. Las plantas transgénicas comercializadas han sido, según José Luis GARCÍA LÓPEZ, soja, colza, maíz y achicoria, *Vid.* "Bioseguridad y alimentos transgénicos: perspectiva europea y española", Comunicación presentada al Curso *Alimentos transgénicos: objetivos y valores*, organizado por la Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Valencia, del 30 de noviembre al 3 de diciembre de 1998.

479 Un esquema de las competencias de la Administración General del Estado en materia de bioseguridad puede verse en COLORADO CASADO, Santos, "Organismos modificados genéticamente y medio ambiente: aspectos legales", Ponencia presentada al *I Curso de Derecho Ambiental*, organizado por la Fundación Cultural Santa Teresa, Junta de Castilla y León y Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, Ávila, 10-19 de mayo de 1996.

480 *Vid*., sobre este tema, el estudio de Ángel PESTAÑA, "Economía política de la Biotecnología", en DURÁN, A. y RIECHMANN, J. (coords.), *Genes en el laboratorio y en la fábrica*, Trotta-Fundación 1.º de mayo, Madrid, 1998, pp. 33-52.

Nuestro órgano colegiado no tiene, en realidad de verdad, la competencia para autorizar la comercialización intracomunitaria de un producto a petición de una empresa ante las autoridades nacionales. Nuestro órgano colegiado lo que podrá hacer es denegar la autorización (por incumplimiento de los requisitos) o "*remitir copia del expediente a la Comisión Europea acompañado de su dictamen favorable*" (art. 31.2 Reglamento). Por tanto, una funcion meramente consultiva o fiscalizadora.

E. Características

De la regulación más arriba esbozada, pueden extraerse las siguientes características finales de este órgano español encargado de ejercitar las competencias sobre Bioseguridad de la Administración General del Estado.

Por su naturaleza, se trata de un *órgano colegiado*, como poco originalmente se califica en la propia normativa. Y un órgano colegiado "*de gobierno y administración*", que no consultivo, en la terminología acuñada por el profesor Francisco González Navarro en su manual[481].

Por su composición, un *órgano interministerial*. No pueden confundirse ambas adjetivizaciones, en tanto que la colegialidad estatal no implica necesariamente la existencia de representantes de diferentes departamentos ministeriales.

Hasta ahora podría extraerse una ambivalente conclusión. Por un lado, estimo acertada la opción de la colegialidad, dada la diversidad de bienes jurídicos presentes y el carácter interdisciplinar inherente a la biotecnología[482], aunque algún autor atisbe en esta multiplicidad de representantes, mas que un intento de hallar la racionalidad a través de la diversidad, una consecuencia política de la divergencia de intereses dentro de las diferentes carteras ministeriales, lo que podría conducir a "*una diversificación no sólo en los criterios de autorización sino también en la reglamentación*"[483]. Pero, por otro, es criticable la reducción del órgano decisor español en materia de bioseguridad a un órgano exclusivamente gubernamental. Las autorizaciones quedan, exclusivamente, en manos de la Administración.

---

[481] *Derecho Administrativo Español*, Vol. II, *op. cit.*, p. 304.

[482] No me parece acertada, en este sentido, la postura adoptada, durante la tramitación de la ley, por el Grupo Popular, que defendió la adscripción de todas las competencias de autorización derivadas de la ley únicamente al Ministerio de Sanidad y Consumo, sin intervención, por tanto, no ya de agentes sociales, sino, ni siquiera, de otros representes del Gobierno con intereses en la regulación biotecnológica. Tan sólo se especificaba que el Ministerio de Sanidad y Consumo *"oyera"*, antes de otorgar la autorización, a los otros Ministerios implicados (¿cómo debía oirlos?, ¿no se admitirían propuestas por escrito? ¿para qué podía servir lo que oyera de los otros Ministerios?, ¿estaba vinculado a seguir el consejo de un Ministerio cuando la actividad proyectada pudiera afectar a materias de su competencia?), *Vid.*, Enmienda núm. 60, en *Boletín Oficial de las Cortes Generales*-Congreso de los Diputados, V Legislatura, Serie A, núm. 33-4, 7 de febrero de 1994.

[483] BORRILLO, D., *Análisis de la regulación comunitaria y española ..., op. cit.*, p. 14. Señala el autor que la entrada de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación, Industria y Energía y Educación y Cultura, inicialmente ausentes en el anteproyecto de ley, y tradicionalmente contrarios a la regulación comunitaria, se debió a las presiones internas de los propios titulares ministeriales. De todas formas, la dialéctica entre "*centralización especializada*" y "*diversificación común*" trasciende este concreto análisis y se enmarca en las profundas diferencias entre el carácter y la sociedad europea y las opciones normativas norteamericanas. Así, Estados Unidos, y sus países de influencia, como Japón o Canadá, con una legislación no específica sobre biotecnología y con un enfoque de control de los productos, no de los procesos, tiene un régimen institucional diversificado, de tal forma que los distintos ministerios –e incluso simples departamentos o agencias ins-

Por su posición institucional, se trata, por tanto, de un *órgano gubernamental*. Es, en efecto, un órgano *ad hoc* dependiente directamente del Ejecutivo, adscrito, dice el Reglamento, al Ministerio de Medio Ambiente, sin previsión de representantes sociales. A intentar contrarrestar –dados los intereses públicos en juego– esta preeminencia –exclusividad, podría decirse– del Gobierno en su composición, se dirigió, desde el principio de los debates parlamentarios, el Grupo Federal de Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya, que, ya en el Congreso, propuso que el órgano competente español fuera una *Comisión Nacional de Bioseguridad*, configurada como ente de Derecho Público con personalidad jurídica propia, compuesta paritariamente por representantes del Gobierno y representantes sociales y dependiente directamente del Parlamento español, a imagen y semejanza, se dijo en el Congreso, del Consejo de Seguridad Nuclear[484].

La peculiaridad extrema de este último ente, creado por la Ley 15/1980, de 22 de abril, y con competencias en seguridad nuclear y protección radiológica, hace difícil trasladar sus características, como "*Administración independiente*"[485], al órgano español competente en materia de bioseguridad, aunque, como ha reseñado la doctrina, "*no caben criterios finalistas en la definición de las Administraciones independientes, sino formales*"[486], por lo que teóricamente podría ser posible[487]. En

---

trumentales– se encargan de autorizar las diferentes aplicaciones (alimenticias, farmaceúticas, veterinarias, medicinales, etc.) de las prácticas de ingeniería genética. Europa, por el contrario, que se rige por una normativa sobre procesos, controla procesos, no productos, y, por eso, la estructura institucional típica europea sobre bioseguridad consiste en una dualidad de órganos o ministerios: un Ministerio de Salud, de Alimentación o de protección de los consumidores, para las autorizaciones de utilización confinada y un Ministerio de Medio Ambiente o Agricultura, para las autorizaciones de liberación voluntaria (así, Austria, Bélgica, Italia, Noruega o Polonia).

484 En la Enmienda n.º 34 presentada en el Congreso de los Diputados al Proyecto de Ley del Gobierno se incluía un artículo 32 con el siguiente contenido: "*La Comisión Nacional de Bioseguridad estará compuesta por representantes de los Ministerios de Sanidad y Consumo, de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Industria y Energía, y de Educación y Ciencia, y por personas de conocida solvencia dentro de las especialidades de técnicas genéticas, protección del medio ambiente, medicina, seguridad e higiene, legislación y cualquier otra relacionada con las anteriores, propuestos por las organizaciones sindicales, profesionales, ecologistas y en general asociaciones ciudadanas que cuenten con suficiente nivel de representatividad, garantizando en todo caso su composición paritaria*". La justificación del Grupo de Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya era, sencillamente, atribuir las competencias estatales a un órgano independiente con participación de las organizaciones sociales, de tal forma que las competencias de las diferentes administraciones estuvieran coordinadas y subordinadas a una autoridad única con capacidad de intervención rápida y agil. *Vid*. *Boletín Oficial de las Cortes Generales*-Congreso de los Diputados, V Legislatura, Serie A, núm. 33-4, 7 de febrero de 1994, pp. 23-24; *Boletín Oficial de las Cortes Generales*-Senado, V Legislatura, Serie II, núm. 23 (c), 8 de abril de 1994, p. 20 y Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados-Pleno, V Legislatura, núm. 74, de 19 de mayo de 1994, p. 3724.

485 Enrique GARCÍA LLOVET, por ejemplo, realiza la siguiente propuesta de definición: "*Son Autoridades Administrativas Independientes aquellos entes que, dotados de potestades de ordenación para la realización de funciones de regulación sectorial y no general, ejercen éstas en un régimen de no dependencia respecto del conjunto del aparato administrativo del Estado*", *RAP*, n.º 131, mayo-agosto 1993, pp. 99-100. Aunque pudieran concebirse las facultades sobre bioseguridad como un bloque competencial sectorial –aunque sus márgenes no están, ni mucho menos, delimitados–, está claro, según la regulación actual, que ni existe en nuestro órgano colegiado potestad de ordenación (sólo de ejecución) ni el más mínimo atisbo de independencia orgánica funcional.

486 PARADA, R., *Derecho Administrativo*, Vol. II, *op. cit.*, pp. 265 y ss.

487 En general, se ha señalado por Luis Alberto POMED SÁNCHEZ, sobre la base metodológica de la llamada "*escala de la independencia*", que la existencia de las "Administraciones Independientes" responde al

cualquier caso, sería conveniente tener en cuenta, en una panorámica de evolución institucional a medio/largo plazo, las pretensiones de independencia y neutralidad jurídicas, de separación orgánica respecto al Gobierno, de flexibilidad en la actuación, de eficiencia y continuidad –independientemente del partido en el poder– en la consecución de los objetivos públicos y de oportunidad en la actuación, todas ellas inherentes a las llamadas "Administraciones independientes"[488], en general, y las consecuencias concretas de transferencia del poder y la responsabilidad desde el ejecutivo al legislativo, así como la propia y evidente desconfianza política[489], incardinadas en el Consejo de Seguridad Nuclear, en particular, máxime cuando están en juego valores fundamentales y bienes imprescindibles para el propio funcionamiento de la convivencia social y de la propia existencia física[490]. Y sobre todo, como acertadamente se ha puesto de manifiesto, por el constatado y cada vez más evidente anacronismo de los esquemas administrativos clasicos, anclados en un centralismo omnipotente y en una naturaleza burocráctica autosuficiente, ya desfasados, incapaces de hacer frente a los nuevos conocimientos y, más importante, a los nuevos riesgos emanados de los mismos[491].

En favor de la creación de un *Consejo de Seguridad Biológica*, como ente independiente y especializado, encargado de conceder los permisos y controlar las instalaciones de investigación biotecnológica, se manifestaban expresamente, en la misma época en que el Gobierno estaba elaborando el proyecto de ley, Ricardo

---

propósito de regular y proteger sectores especialmente sensibles de intervención pública, alejándolos de la lucha política partidista y anexionando al tradicional territorio administrativo de la objetividad las nuevas conquistas de la "neutralidad", en aras de conseguir objetivos "*que afectan al conjunto de la sociedad y cuya proyección temporal se extiende más allá de la vida de los Gobiernos de turno*", *op. cit.*, p. 121.

[488] *Vid.*, en este sentido, GARCÍA LLOVET, E., "Autoridades Administrativas independientes y Estado de Derecho", *RAP*, n.º 131, mayo-agosto 1993, pp. 61-118; LÓPEZ RAMÓN, F., "El Consejo de Seguridad Nuclear: Un ejemplo de Administración independiente", *RAP*, n.º 126, septiembre-diciembre 1991, pp. 189-216; y, para un análisis confrontado de la ambivalencia dogmática de nuestra doctrina, la postura postiva de POMED SÁNCHEZ, L. A., "Fundamento y naturaleza jurídica de las Administraciones Independientes", *RAP*, n.º 132, septiembre-diciembre 1993, pp. 117-169, frente a las reticencias críticas de PARADA, R., *Derecho Administrativo*, Vol. II, *op. cit.*, pp. 265-300.

[489] En este sentido, ha subrayado J. M. SALA ARQUER la "*desconfianza de los políticos respecto del propio poder político legitimado democráticamente, y la exaltación de los valores de la competencia científica, de la autoridad y el prestigio que caracterizaron los debates de la ley (15/1980)*", "El Estado neutral: contribución al estudio de las Administraciones independientes", *REDA*, n.º 42, 1984, p. 415.

[490] Ni se trata de una opción ajena al derecho comparado (en Estados Unidos, las competencias de autorización de los productos transgénicos las realizan entes institucionales autónomos) ni incoherente respecto a los bienes jurídicos que se pretende proteger, subyacentemente a la regulación de los aspectos comerciales. La protección adecuada del medio ambiente y la salud humana bien podrían justificar una cierta independencia y estabilidad de los órganos directivos de la autoridad nacional sobre bioseguridad frente al Gobierno y una corresponsabilidad del Parlamento en su funcionamiento y control. Los obstáculos son la tradicional "burocracia directa continental", la escasa implantación de la materia y la novedad de las funciones inherentes a la misma y, sobre todo, pienso, los enormes intereses económicos que tachonan cualquier actividad actual relacionada con la ingeniería genética.

[491] Aboga, en este sentido, José ESTEVE PARDO, a la vista de los condicionamientos que las nuevas tecnologías exigen de la Administración Pública (alto grado de conocimientos, estricta responsabilidad, dimensión ética, evanescencia legal ...), por la posible caracterización de los entes de control de la nueva "*biogenética*" como "*Administraciones independientes*", sino formalmente, al menos materialmente, con un cierto distanciamiento y autonomía de la Administración ordinaria y una mayor permeabilidad a la participación de expertos e interesados, *op. cit.*, p. 64.

Amils y Enrique Marín, aunque reconociendo, a la vez, la dificultad y el esfuerzo multidisciplinar que conllevaría un esfuerzo institucional en tal sentido[492].

Una rápida ojeada a la realidad institucional europea, a través de las normas internas de trasposición de las directivas, nos demuestra inmediatamente la defectuosa técnica adoptada por el Gobierno español. Más próximos a la intención de las directivas, y lejos de la realidad "*biocrática*" española, otros países, como Francia y Alemania, aún con diferencias[493], han optado por abrir la representatividad del órgano competente a miembros sociales. Así, por ejemplo, la **Ley n.º 92-654, de 13 de julio de 1992, sobre control de la utilización y de la diseminación de los Organismos Genéticamente Modificados, y por la que se modifica la Ley n.º 76-663, de 19 de julio de 1976, sobre instalaciones clasificadas a efectos de la protección del medio ambiente** (Francia)[494] establece que el órgano competente para autorizar las utilizaciones confinadas es la *Commission de génie génétique* (creada por el decreto inter-ministerial n.º 89-306), compuesta por *expertos en genética, ambiente y salud pública*, donde por lo menos un tercio sean especialistas en protección del medio ambiente y la salud pública, y para la liberación voluntaria, la *Commission d´étude de la dissémination des produits issues du génie biomoléculaire*, compuesta por personalidades idóneas en la materia, un miembro del *Office parlementaire*, representantes de asociaciones de protección del ambiente, grupos de consumidores, sindicatos y asociaciones profesionales interesadas.

Se ha criticado así, y abiertamente, de la Ley española, su carácter "*tecnocrático y centralista*", fórmula anticuada y compartimentada totalmente alejada de las actuales concepciones de la biotecnología como tecnología horizontal e intersectorializada, sin previsión alguna de participación de los "*grupos de defensa del ambiente, las asociaciones de consumidores, las asociaciones profesionales, los sindicatos o grupos concernidos*", y no ya sólo "*a nivel de la autoridad competente para otorgar la habilitación (como es el caso de la mayoría de los países miem-*

---

[492] *Problemas medioambientales ..., op. cit.*, pp. 70-71.

[493] La regulación alemana, una de las más restrictivas en sus inicios, y fruto de un debate público particularmente intenso, es más descentralizada y rigurosa en cuanto a las autorizaciones y el control de los ensayos de campo con plantas transgénicas. La *Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik*, de 20 de junio de 1990, exige, así, la previa y obligatoria consulta del Gobierno Federal a los Länder antes de autorizar una liberación voluntaria determinada, en aras de "*proteger la vida y la salud de los seres humanos, animales y plantas y el equilibrio propio del medio ambiente, así como los bienes materiales, frente a los posibles riesgos derivados de los procedimientos con tecnología genética y los productos consiguientes, y, asímismo, prevenir la aparición de dichos riesgos*" (art. 1), *Vid. Bundesgesetzblatt Teil* I S.1080, de 23 de junio de 1990. Para un análisis de la evolución regulativa en Alemania en materia de biotecnología, desde la restrictiva y cautelosa posición inicial (1990), pasando por el inestable y ondulante equilibrio entre grupos medioambientalistas y la industria, hasta la revisión de 1994, influenciada por un marcado espíritu de flexibilidad y relajación normativa, *vid.* CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, pp. 580-587.

[494] *Journal Officiel*, p. 9523, de 16 de julio de 1992. El ámbito de esta ley engloba tanto el uso confinado como la liberación intencionada y la comercialización de productos genéticamente modificados. También, en el *Boletín de Legislación Extranjera*, Reseña legislativa, Cortes Generales, enero-diciembre 1992, 159-162. Esta ley, que ha recepcionado el contenido sustantivo de las directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE para Francia, ha sido ampliamente desarrollada a través de los Décrets 93-75, de 18 de enero de 1993, 93-773, de 27 de marzo de 1993, 93-774, de 27 de marzo de 1993, 93-1412, de 29 de diciembre de 1993 y 94-484, de 9 de junio de 1994 y los acuerdos ministeriales de 27 de diciembre de 1994 y 28 de agosto de 1996.

bros)[495] *sino tampoco a nivel de una comisión consultiva... que no vincula de modo alguno a la Administración*"[496].

"*Resulta innegable* –se ha dicho– *que la alta especialización que requieren estas técnicas –y, por ende, su controlador– impone desechar la participación de arcaicos estamentos burocráticos que, ante la duda, concedan autorizaciones de manera irresponsable o tornen impracticable todo tipo de avance en la materia, sustituyéndolos por mecanismos rigurosos pero flexibles que, sin desproteger los valores en riesgo, coadyuven al progreso científico de la humanidad*"[497].

Y, finalmente, se trata de un *órgano colegiado interministerial "con derecho de veto"*. Según la doctrina administrativista general, la esencia del órgano colegiado radica en la situación de paridad de todos sus miembros (incluso del presidente, que se califica como *primus inter pares* por sus especiales facultades de decisión), lo que conduce a la formación horizontal del acto administrativo[498]. El órgano español competente en materia de bioseguridad no responde inmediatamente a estas características. Como el mismo representante del Grupo Parlamentario Socialista, el señor Zarallo Cortés, argumentó, en la defensa del Proyecto de Ley de su Grupo, durante el debate en el Senado, existe una cierta compensación a la colegialidad, dado que, aunque el órgano se configura, *ab initio*, como un típico órgano colegiado, "*operativo y decisorio*", cuando las decisiones impliquen la valoración de un determinado riesgo para alguno de los bienes jurídicos engastados en el núcleo de la ley (salud humana o medio ambiente), existe "*hasta casi una capacidad de veto por parte del Ministerio de Sanidad*".

En definitiva, se trata de un órgano colegiado *único* en Europa por su composición y funcionamiento, cerrado, burocrático y multidimensional y, quizás, excesivamente influenciado por el espíritu de precaución y cautela, tanto por la búsqueda

---

[495] En Austria, por ejemplo, las autoridades administrativas competentes son el Ministro Federal de Ciencia e Investigación *(der Bundesminister für Wissenchaft und Forschung)*, para las actividades con OMG en sistemas cerrados y la liberación de OMG en centros de enseñanza superiores científicos o en centros científicos de la Federación, y el Ministro Federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores *(der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz)*, en los demás supuestos. Artículo 100 de la **Ley Federal de 12 de julio de 1994**, por la que se regulan las actividades con organismos modificados por técnicas genéticas, la liberación y la puesta en circulación de organismos modificados genéticamente por medio de técnicas genéticas y la aplicación del análisis genético y la terapia genética en el ser humano y se modifica la Ley de Responsabilidad por Productos, original y traducción (Manuel Cancio Meliá) en ROMEO CASABONA, C. M., (ed.), *Código de Leyes sobre Genética*, Cátedra de Derecho y Genoma Humano-Universidad de Deusto, Fundación BBV, Diputación Foral de Bizkaia, Bilbao, 1997, p. 179. El texto original puede encontrarse en el *Bundesgesetzblatt für die Republik Ósterreich*, núm. 510/1994, de 12 de julio de 1994.

[496] BORRILLO, D., *Análisis de la regulación comunitaria y española ..., op. cit.*, pp. 15-16, MUÑOZ, E., "Política y regulación: genética y salud en un contexto complejo y conflictivo", IESA (CSIC), Documento de Trabajo 97-05, p. 1.

[497] MARTÍNEZ, Stella Maris, *Manipulación genética y Derecho penal*, Editorial Universidad, Buenos Aires, 1994, p. 157.

[498] PARADA, R., *Derecho Administrativo*, Vol. II, *op. cit.*, pp. 24-25; ENTRENA CUESTA, R., *Curso de Derecho Administrativo*, Vol. I, *op. cit.*, pp. 55-56. *Vid.*, también, más detenidamente, CARBONELL, E., *Los órganos colegiados: organización, funcionamiento, procedimiento y régimen jurídico de sus actos*, Madrid, 1999.

de la objetividad y la interdisciplinariedad mediante la composición colegiada, como por la ulterior exigencia de la conformidad cuando algún Ministerio esté directamente implicado en el asunto a tratar. La intervención de varios Ministerios, que nunca podrá compensar la total e irrazonable ausencia de representantes sociales y civiles y la incongruente y grumosa mezcla política forzada desde sus inicios, puede conllevar, como ha destacado Daniel Borrillo, a una preeminencia de los intereses de la industria sobre los del ambiente y la salud pública, con una disminución del papel del Ministerio de Medio Ambiente (pese a ser uno de sus funcionarios el Presidente del órgano) y una mayor dificultad para el control de la diversidad de títulos autorizatorios[499].

F. La propuesta de una Autoridad Nacional sobre Bioseguridad[500]

Sería necesario partir de dos premisas básicas. La primera, exclusivamente nominal, consiste en la *conveniencia* de adoptar una denominación acorde con los postulados comunitarios. Entiendo más correcto hablar de "Autoridad nacional competente" –o más adecuadamente, con capacidad jurídica, dado que la competencia sólo se predica de los órganos– que de "órgano competente", puesto que las directivas comunitarias no restringen la libertad de designación interna a uno o varios departamentos ministeriales[501]. La segunda, de transfondo material, parte de la *necesidad* de armonizar la atípica naturaleza jurídica de nuestro *órgano colegiado*. No hay colegialidad, ni formación conjunta e igualitaria de la voluntad simple del órgano cuando la conformidad expresa de determinados miembros se requiere imprescindible en determinadas ocasiones. Se demanda, *de facto*, la unanimidad del colegio. Aunque existiera la mayoría de votos expresada, con carácter general, en el artículo 26.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, nunca podría autorizarse la liberación voluntaria de un OMG incorporado a un medicamento de uso humano sin la conformidad del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Propongo, en este sentido, la viabilidad de una "*Autoridad Nacional*" fundamentada en un criterio de "*centralización condicionada*".

Entiendo que la efectiva protección del medio ambiente (elementos bióticos y abióticos) y, consiguientemente, la salud y bienestar humanos, que son el vértice sustantivo sobre el que pivota toda nuestra normativa interna, habilitaría para la concentración de todas las competencias en materia de bioseguridad en el Ministerio de Medio Ambiente.

Así, prevalecería tanto la perspectiva material enraizada en la necesidad de privilegiar la protección del entorno sobre las pretensiones comerciales y económicas, como la dimensión formal, en tanto que se disiparían las dudas que sobre su naturaleza jurídica desprende nuestro órgano competente.

---

[499] *Análisis de la regulación comunitaria y española ..., op. cit.*, p. 18.

[500] Tomo la idea de ORTEGA ÁLVAREZ, Luis, "Organización del Medio Ambiente: la propuesta de una Autoridad Nacional para el Medio Ambiente", *Estudios sobre la Constitución Española, Homenaje al profesor Eduardo García de Enterría*, Vol. IV, Civitas, Madrid, 1991, pp. 3751-3798.

[501] Países como Irlanda o Dinamarca adoptaron inicialmente una postura "institucional o instrumental", asignando las funciones en materia de OMG a las respectivas Agencias de protección del Medio Ambiente.

La titularidad la ostentaría, por tanto, el Departamento ministerial encargado de la protección del Medio Ambiente.

Ahora bien, y a semejanza de la regulación establecida en los Países Bajos[502], la gestión de esas atribuciones debería ser una "*gestión condicionada*", es decir, que la toma de decisiones por el órgano titular deberá siempre contar, obtener y respetar las observaciones, condicionamientos o garantías que puedan adicionar los demás Ministerios que, en cada supuesto, podrían verse afectados, o simplemente interesados, pero sin limitar, como ahora, el número de intervinientes.

No sería un órgano colegiado, sino unipersonal, pero que, para su actuación, debería contar, no con la conformidad, pero si con el asesoramiento y control de las demás carteras interesadas.

No creo conveniente calificar a estas intervenciones como vinculantes, pero sí preceptivas u obligatorias, de tal forma que el órgano titular no pueda adoptar decisiones definitivas sin acreditar fehacientemente los órganos consultados, el contenido de los informes, la aceptación o no (motivada) de los mismos, etc.

Por último, la linde de la condicionalidad debería extenderse también hacia terrenos sociales, permitiéndose que los grupos o asociaciones civiles también participaran en la actuación activa –no simplemente de forma consultiva– de la Autoridad competente. Ésta podría estar obligada, antes de adoptar una decisión definitiva, a consultar a cualesquiera grupos de intereses que, razonablemente, puedan resultar afectados. Sin *numerus clausus*, pero con demostración de la realización de las consultas o los períodos de información pública asumidos[503].

Como mínimo, entiendo, y si no se admitiera la posibilidad de intervención obligatoria de la sociedad en el órgano decisor, de forma colateral o adyacente, como hemos visto, debería reconocerse un derecho genérico de información (interpelaciones, preguntas, comparecencias, etc.) a los grupos sociales y asociaciones civiles interesadas, al estilo de la regulación actualmente vigente en Gran Bretaña[504].

---

[502] *Vid.*, Decreto (Besluit) sobre Organismos Modificados Genéticamente, conforme a la Ley de Sustancias Químicas (Genetically Modified Organisms Decree, *Bulletin of Acts and Decrees*, de 25 de enero de 1990), completado por decreto de 3 de julio de 1992.

[503] De todas formas, tampoco la nueva Directiva 2001/18/CE, pese a fundamentarse, como uno de los aspectos más intensamente reformados, en el apuntalamiento de la intervención y participación públicas, parece orientarse definitivamente hacia la intervención efectiva y directa de los grupos sociales en la toma de decisiones, siguiendo circunscrita, aunque con una evidente y loable ampliación de sus disposiciones y de las obligaciones de apertura de la Comisión y las distintas autoridades nacionales, a la consulta e información al público (arts. 9 y 24).

[504] Aunque con alguna normativa específica para Irlanda del Norte, Escocia y Gales, el bloque normativo inglés sobre Biotecnología viene recogido fundamentalmente en la *Environmental Protection Act 1990* (Parte VI, Genetically Modified Organisms, arts. 106-127), completada, para la implementación de las directivas comunitarias, por el *The Genetically modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992 (Statutory Instruments, Health and Safety,* n.º 3217, 1992, pp. 8418 y ss.) –modificado en 1996 por el *Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 1996– y el The Genetically modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1992 (Statutory Instruments, Environmental protection,* n.º 3280, 1992, pp. 8757 y ss.), también modificado por *The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1995* (Statutory Instruments, Environmental protection, n.º 304, 1995, pp. 954 y ss.) y *The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release and Risk Assessment-Amendment) Regulations 1997 (Statutory Instruments, Environmental protection,* n.º 1900, 1997, DOE 1111).

4.3.3. *La Comisión Nacional de Bioseguridad*

A. Base jurídica

Sin previsión expresa en las directivas-marco comunitarias, y con una escueta, marginal y genérica previsión de implantación en la Disposición Final 3.ª de la Ley 15/1994[505], ha venido a establecerse en virtud de la Disposición Adicional Única del Real Decreto 951/1997, con un nítido y habitual, por cierto, desfase temporal, que ha transformado los tres meses previstos para su creación en más de tres años.

Su justificación práctica puede discernirse fácilmente desde tres perspectivas diferentes.

Desde el punto de vista del Derecho comparado, y de la práctica internacional en particular, todos los países embarcados en la regulación de las prácticas biotecnológicas, han creído conveniente, y han entendido como necesaria y útil, la instauración de un órgano técnico de carácter consultivo o asesor que pudiera coadyuvar para la efectiva, segura y socialmente aceptable aplicación de las previsiones legales sobre bioseguridad[506]. Es más, la realidad internacional muestra que los órganos consultivos en materia de bioética o control de las aplicaciones de la ingeniería genética, han precedido, en ocasiones, a la propia regulación específica sobre biotecnología (en concreto, se ha manifestado este hecho en la mayoría de los países nórdicos, como Suecia, con un Comité consultivo –*Swedish Recombinant-DNA Committee*– desde 1980, Noruega o Dinamarca), han informado su creación y han posibilitado, con sus actuaciones, informes y estudios, la configuración y desarro-

---

505 "*En el plazo de tres meses a partir de la entrada en vigor de esta Ley, el Gobierno procederá a la creación de una Comisión Nacional de Bioseguridad para actividades relacionadas con la producción y utilización, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, que actuará como órgano consultivo de la Administración General del Estado y de la Administración de las Comunidades Autónomas cuando éstas lo soliciten.*

Esta Comisión informará preceptivamente las solicitudes de autorizaciones que correponda otorgar a la Administración General del Estado y ejercerá aquellas otras competencias que se determinen en el Real Decreto de su creación, y estará compuesta por representantes de los Ministerios de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente; de Sanidad y Consumo; de Agricultura, Pesca y Alimentación; de Educación y Ciencia ...; de Industria; de Comercio y Turismo, y del Interior; así como por personas e instituciones expertas en las materias comprendidas en esta Ley".

506 Aunque con variaciones terminológicas, la existencia de órganos consultivos en materia de bioética es una realidad constante, y de gran tradición e implante, tanto en la Comunidad Europea (en Alemania, el Comité Asesor Central de Seguridad Biológica –ZKBS–; en Bélgica, el Consejo Nacional de Bioseguridad; en Francia, la Comisión de Genética Biomolecular; en Grecia, el Comité *ad hoc* sobre Riesgos Biológicos; en Holanda, el Comité Consultivo Independiente Técnico-Científico; en Gran Bretaña, el *Advisory Committee on Genetic Modification* –utilizaciones confinadas–, el *Advisory Committee on Releases to the Environment* –liberaciones voluntarias– y el *Advisory Committee on Novel Foods and Processes* –nuevos alimentos–; en Italia, el Comité Nacional de Bioseguridad; en Austria, la Agencia Federal del Medio Ambiente y la Comisión de Tecnología Genética; en Suecia, el Comité de Ética Genética) como en los demás países, sobre todo del mundo desarrollado (en Canadá, el Comité Nacional Asesor de Biotecnología y el Comité Asesor sobre Regulación de Plantas obtenidas mediante Ingeniería Genética; en Japón, el Comité Especial sobre ADN recombinante; en Suiza, el Comité Interdisciplinario sobre Bioseguridad en Investigación y Tecnología). Un cuadro general, a fecha de 1991, de los diferentes países, las autoridades competentes, tanto para la autorización de uso confinado como de liberación voluntaria, y los cuerpos asesores, puede verse en SHACKLEY, S. y HODGSON, J., *op. cit.*, pp. 1057-1058.

llo del actual sistema de principios y valores internacionalmente incardinados en las prácticas biotecnológicas[507].

Desde un punto de vista material, la creación de órganos interdisciplinares, independientes y consultivos en materia de ingeniería genética está ampliamente justificada, y así lo demuestra el derecho comparado, por la novedad, trascendencia y variabilidad de aplicaciones, todas ellas con directa incidencia en la sociedad y en el hombre, de las nuevas técnicas de manipulación del ADN, de la nueva sabiduría sobre la propia esencia de la vida, del nuevo re-conocimiento del hombre por el hombre. El potencial, cada vez mayor, inherente a las técnicas biotecnológicas, exigió, desde los primeros rayos de luz de su amanecer histórico, e incluso antes de que los poderes públicos se plantearan su regulación positiva, que los órganos activos, de toma de decisiones, se vieran, uniforme y constantemente, asesorados por otros órganos técnicos, científicos, con conocimientos específicos en la materia y con una independencia funcional y responsabilidad social capaces de garantizar un uso racional y una concienciación social de las nuevas conquistas biológicas de la Humanidad.

Finalmente, desde una perspectiva formal y garantista, se ha visto conveniente, en aras de certificar la viabilidad racional de las actuaciones científicas, así como la toma de decisiones por los órganos políticos (*potestas*), generalmente carentes de conocimientos técnicos concretos y actuales (*auctoritas*), el acompañamiento –preceptivo o no, vinculante o no, genérico o concreto– de informes o consideraciones de carácter científico, plural, social o ético. Así, se compensa la limitación de conocimientos científico-técnicos de los órganos administrativos encargados de la aplicación de las normas, la abstracción y generalidad de los supuestos de hecho incrustados en ellas, el carácter profiláctico y aséptico de muchos de sus preceptos, el déficit democrático e informativo atisbado en la regulación de muchos países, y, sobre todo, la ausencia generalizada, dado el escaso tiempo de vida de estos nuevos conocimientos, de unos patrones de moralidad, ética y aplicabilidad social que hagan posible que las simples normas escritas sean, verdaderamente, Derecho[508].

---

[507] En Francia, por ejemplo, las bases del actual sistema de regulación de las actividades de ingeniería genética fueron modeladas por la *Commission de Genie Biomoleculaire* (CGB), creada en 1986, a través de un procedimiento general para el control de los productos, y completadas, a partir de 1989, por la *Genetic Engineering Commission* (CGG), especificamente encargada de analizar los criterios de clasificación de los OMG y evaluar las prácticas de seguridad laboral, *Vid.* TAYLOR, A. J., *The development of European ..., op. cit.*, p. 10. Y en Estados Unidos, los Institutos Nacionales de Salud establecieron el Comité Asesor para ADN Recombinante incluso antes de que los propios científicos se auto-cuestionaran por su trabajo y abogaran por una normativa específica y adecuada para el control de los nuevos experimentos en materia de biología molecular, en AMILS, R. y MARÍN, E., *Problemas medioambientales ..., op. cit.*, pp. 38-39. Para una visión crítica de los "*ethics committees*", *cfr.* René von SCHOMBERG, presentación del Report of A European Federation of Biotechnology Task Group on Public Perceptions of Biotechnology/The Green Alliance Workshop, National Museum of Science and Industry, Londres, 13 de enero de 1997, publicado posteriormente por la EFB y la Green Alliance, 1997.

[508] Sobre la difuminación entre lo que estrictamente hablando es la "*autoridad*", como saber reconocido socialmente y la "*potestad*", como poder socialmente establecido, nos habla claramente el profesor F. GONZÁLEZ NAVARRO, en un intento de explicar la crisis actual del sistema democrático constitucional a través de la absorción por el poder de la legitimidad social del saber "autorizado" (pp. 109-110), en una época, además, como la que vivimos, preñada de avances y nuevos descubrimientos, de nuevos "saberes", de una constante tecnificación jurídica y de una contaminación científica, casi angustiosa, de las bases tradicionales

B. Naturaleza

Del análisis del artículo 45 de nuestro Reglamento de Bioseguridad (RD 951/1997) puede concluirse que la **Comisión Nacional de Bioseguridad** es un órgano de *carácter consultivo*, de *naturaleza institucional* (con adscripción al Ministerio de Medio Ambiente)[509], de *composición colegial* (el art. 46 somete su actuación al régimen general y común de los órganos colegiados) y *subjetivamente mixta* (junto al presidente y los vocales, que son representantes gubernamentales, existirá hasta un máximo de seis personas o representantes de instituciones expertas en la materia), con previsión, eso sí, optativa, de *interconexión y cooperación institucionales* ("podrá *participar en las reuniones de la Comisión Nacional de Bioseguridad un representante de cada una de las Comunidades Autónomas que lo soliciten*") e idiosincrasia *eminentemente técnica*.

C. Características

Deslavazando cada uno de los calificativos consignados se pueden extraer las características básicas de este órgano estatal, así como su configuración jurídica global.

En cuanto *órgano consultivo*, su función inmediata será "*aconsejar, asesorar y suministrar elementos de juicio* (o "informar", como reiteradamente señala el Reglamento) *a los demás órganos de la Administración Pública* (en nuestro caso, el órgano colegiado estatal competente en materia de bioseguridad, aunque, *de facto*, y como veremos, también asesora a las Comunidades Autónomas) *y, de forma señalada, a los órganos activos que manifiestan la voluntad resolutoria de la Administración*"[510].

Por su *naturaleza institucionalizada*, viene a efectuar una función consultiva permanente y formal, externa y ajena al órgano decisorio[511]. Efectivamente, se trata de un órgano creado reglamentariamente con perspectivas de permanencia, continuidad y asesoramiento constante al órgano –estatal o autonómico– encargado de autorizar la realización de las actividades concretas con Organismos Modificados Genéticamente. Aunque no se explicite literalmente en las normas, parece que las alusiones al "*previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad*" acreditan la asunción de una generalizada materialización escrita y formalizada de su actuación. Y el carácter externo e independiente respecto al órgano activo de decisión, de manifestación de la voluntad, se manifiesta en su indivi-

---

del derecho público, del derecho administrativo, disciplina que, y me sumo a las consideraciones del maestro, ha mostrado y mostrará una amplia sensibilidad a los imparables progresos científicos y técnicos (pp. 454-455), *Vid.*, *Derecho Administrativo* ..., Vol. I, *op. cit*.

509 *Vid.*, para un mayor análisis de la tradicional distinción entre órganos consultivos institucionalizados o permanentes y órganos *ad hoc* de apoyo, por todos, GARCÍA DE ENTERRÍA, E., "Estructura orgánica y administración consultiva", en el libro *La Administración española*, 3.ª ed., Alianza, Madrid, 1972, pp. 136 y ss.

510 FONT I LLOVET, Tomás, "Órganos consultivos", *RAP*, n.º 108, septiembre-diciembre 1985, p. 55.

511 *Vid.*, al respecto, ESCUIN PALOP, Vicente, *Introducción al Derecho Público (Instituciones)*, Tecnos, Madrid, 1997, pp. 163-165.

dualizada adscripción orgánica, su composición mixta (gubernamental y participativa) y la necesidad de que el informe "*anteceda siempre*" a la resolución definitiva del órgano competente[512].

La Comisión Nacional de Bioseguridad responde, pues, al modelo continental-napoleónico de Administración consultiva, que, siguiendo a Luis Ortega Álvarez, se caracteriza por instrumentalizar el principio de coordinación entre la función activa y la consultiva mediante fórmulas de consideración independiente, "*alta competencia técnica de sus miembros, formulación escrita y formalizada del parecer solicitado, un cierto principio de congruencia funcional en la emisión del dictamen ... y ... la manifestación de la voluntad del órgano consultivo como una voluntad unitaria*"[513].

En cuanto *órgano colegial*, compuesto por los miembros especificados en el artículo 45.1 del Reglamento, participa, y así lo reseña el artículo 46, del régimen jurídico común de estos órganos, delineado por la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (Ley 30/1992, de 26 de noviembre), y completado por el Capítulo IV de la Ley de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado (Ley 6/1997, de 14 de abril), la cual ha venido a identificar, normativa y nítidamente, los elementos necesarios para su configuración legal, estableciendo que "*son órganos colegiados aquellos que se creen formalmente y estén integrados por tres o más personas, a los que se atribuyan funciones administrativas de decisión, propuesta, asesoramiento, seguimiento o control, y que actúen integrados en la Administración General del Estado o alguno de sus organismos públicos*" (art. 38).

La composición de la C.N.B. reúne todas las posibilidades admitidas por el artículo 39 L.O.F.A.G.E. en tanto que se trata de un *órgano interministerial*[514], con

---

512 El carácter previo del informe de la C.N.B. está expresamente previsto en determinados artículos (así, los artículos del Reglamento 11.3, respecto a las funciones de comprobación por el órgano competente de la información aportada por los particulares; 12.2, respecto a la ejecución de las actividades comunicadas al órgano competente; 13.4, respecto a supuestos de autorización expresa de utilizaciones confinadas; 25, respecto a las autorizaciones de liberación voluntaria; 31.1, respecto a la comprobación, por el órgano competente, de las informaciones y datos facilitados con vistas a la solicitud de comercialización de un producto determinado; etc.). Sin embargo, en el artículo 45.3 también se adicionan, en el bagaje informativo de la C.N.B., otras funciones que no especifican ese carácter previo. Sin embargo, estimo adecuado, por la importancia del informe y la regularidad y previsibilidad de sus actuaciones, generalizar completamente la regla anterior.

513 PAREJO ALFONSO, L.; JIMÉNEZ-BLANCO, A. y ORTEGA ÁLVAREZ, L., *Manual de Derecho Administrativo*, 5.ª ed., Ariel, Barcelona 1998, p. 648. El modelo contrario, los órganos consultivos *staff*, presuponen "*un asesoramiento informal, rápido, pluridisciplinar, complementado con el titular de la decisión, en contacto permanente con el mismo y asociado de hecho al proceso de decisión*", BALZA AGUILERA, Javier, "Tendencias de la Administración consultiva", *Revista Vasca de Administración Pública*, n.º 41, 1995, pp. 15-38.

514 Se compone de un Presidente, representante del Ministerio de Medio Ambiente y 6 vocales: un representante de los Ministerios de Sanidad y Consumo; Agricultura, Pesca y Alimentación; Industria y Energía; Economía y Hacienda; e Interior, designados todos ellos por los departamentos respectivos. Y un representante del Ministerio de Educación y Ciencia, propuesto, en este caso, por la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología.

posibilidad de participación, tanto de *representantes de otras Administraciones públicas*[515] como "*de organizaciones representativas de intereses sociales, así como otros miembros que se designen por las especiales condiciones de experiencia o conocimiento que concurran en ellos, en atención a la naturaleza de las funciones asignadas a tales órganos*"[516].

Estamos, por tanto, ante un *órgano tridimensional*[517], pero que irradia una posición prevalente de los representantes gubernamentales, de la Administración, ya que, aparte de los representantes directos de los Ministerios (ya representados en el órgano colegiado competente), las personas o representantes de instituciones expertas que, en número variable, ayudan a conformar la C.N.B. también son designadas por el Ministerio de Medio Ambiente (la matización de la "*propuesta del órgano colegiado*" no descalifica estas afirmaciones, puesto que este órgano, como vimos, es totalmente interministerial, sin posible participación pública) y la participación institucional de las Comunidades Autónomas, que entiendo podría contrarrestar este preeminente centralismo burocrático y promocionar un sistema homogéneo y global de toma de decisiones, sólo se producirá cuando ellas "*lo soliciten*" y, entiendo, expresamente para cada reunión (por tanto, no con carácter permanente)[518].

---

[515] Añade el artículo 39.2 L.O.F.A.G.E. que esta colegialidad intersubjetiva (sujetos o entes públicos) será posible cuando "*éstas (otras Administraciones Públicas) la acepten voluntariamente, cuando un convenio así lo establezca o cuando una norma aplicable a las Administraciones afectadas lo determine*". En nuestro caso, "*podrá participar en las reuniones de la Comisión Nacional de Bioseguridad un representante de cada una de las Comunidades Autónomas que lo soliciten*" (art. 45.1 *in fine* Reglamento). Hay, por tanto, una norma aplicable, de carácter estatal (y directamente aplicable, pues no tiene carácter básico, según dispone la Disposición Final primera del Reglamento) que habilita, en principio, esta participación. Pero, entiendo, y dado el matiz de condicionalidad que impregna el artículo citado del Reglamento, que en la práctica será necesaria la solicitud y la conformidad de cada Comunidad Autónoma para participar, a través de un representante, conformado como miembro de pleno derecho, en la Comisión Nacional de Bioseguridad.

[516] Hay que distinguir, como hace el Reglamento, entre representantes sociales que son miembros efectivos de la C.N.B. ("hasta un máximo de seis personas o representantes de instituciones, expertas en las materias comprendidas en la Ley 15/1994 o en este Reglamento, designadas por el Secretario general de Medio Ambiente a propuesta del órgano colegiado –competente–") de aquellas otra personas, instituciones, asociaciones o representantes de organizaciones civiles a las que la C.N.B. "podrá recabar el asesoramiento... para temas concretos". Existe, por tanto, una doble participación social: una, directa, efectiva, de pleno derecho, de carácter genérico y de designación justificada por criterios gubernamentales de verificación de la experiencia; y otra, indirecta, esporádica, informal, para temas y asuntos concretos.

[517] En la actualidad, y de forma sorprendente, dado lo escueto y claro del Reglamento en cuanto a la composición de la CNB –un representante, o su delegado, por cada Ministerio, se dice–, forman parte de la misma, según la web del Ministerio de Medio Ambiente, *tres* representantes del Ministerio de Medio Ambiente (la Presidenta, Ana Fresno Ruíz, de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, un representante de la Secretaría General técnica y uno de la Dirección General de Conservación de la Naturaleza), *tres* del Ministerio de Sanidad y Consumo (Dirección General de Salud Pública, Instituto de Salud Carlos III y Dirección General de Farmacia), *cinco* del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (INIA, Dirección General de Agricultura, Dirección General de Ganadería, Dirección General de Alimentación y Secretaría General Técnica), *dos* del Ministerio de Industria y Energía (Dirección General de Tecnología y Seguridad Industrial y Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial), *uno* del Ministerio de Economía y Hacienda (Dirección General de Comercio exterior), *uno* del Ministerio de Interior (Dirección General de Protección Civil) y *uno* del Ministerio de Educación y Cultura (Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología). Junto a ellos hay también *seis* –el máximo– expertos propuestos por el órgano colegiado y *tres* expertos "especializados" (que se supone que son los expertos a los que se puede solicitar asesoramiento para temas concretos), en Internet, *http://www.mma.es:8088/GENERAL/sgevamb*.

[518] En marzo de 1999, sólo tres Comunidades Autónomas tenían representante en la Comisión Nacional de Biotecnología, según los datos facilitados por Elisa BARAHONA en el Simposio Internacional sobre Plantas

Pienso que la efectiva y estable (bien como vocales, aunque no parece preverlo la ley, bien como simples miembros de colaboración) *participación de representantes de las Comunidades Autónomas* estaría justificada por varias razones. En primer lugar, por que la CNB es un órgano consultivo, no sólo de la Administración General del Estado, sino también de las Comunidades Autónomas (Disposición Final 3.ª Ley 15/1994). En segundo lugar, porque se trata de una materia y unas competencias adyacentes de carácter totalmente nuevo, sin precedentes, por lo que debería promoverse que el órgano encargado de emitir los informes acerca de la viabilidad técnica y científica de los proyectos solicitados tuviera la composición más plural y completa posible, dándose participación, por supuesto, a las Administraciones autónomicas, con sustanciales competencias en la materia (prácticamente todas salvo la comercialización de OMG, y las dos excepciones inoculadas en su régimen jurídico por la Ley 15/1994) y una mayor relación con la realidad fáctica de los experimentos desarrollados en nuestro territorio. En tercer lugar, porque se trata de una previsión no ajena a nuestro ordenamiento, compatible con el sistema de relaciones institucionales ínsito en el mismo y ya admitida y experimentada en órganos consultivos de nuestra Administración con funciones y tareas semejantes[519]. Y, finalmente, y con carácter general, para hacer realidad, al menos en esta materia, el, tan a menudo adorado y tan poco asumido, principio de cooperación institucional entre las diversas Administraciones territoriales de nuestro Estado.

El último grupo de carácteres de la CNB deriva de su funcionalidad eminentemente técnica. El contenido sustancial de sus informes, para la adopción de los cuales podrá actuar en Pleno y en subcomisiones o grupos de trabajo, y reunirse tantas veces como sea necesario, versará, por tanto, sobre aspectos no jurídicos. Se trata de un asesoramiento científico, de una valoración objetiva, neutral y previa de los presupuestos y las consecuencias implícitas en las solicitudes de utilización de OMG, de una íntima cooperación entre la decisión jurídica (acto de voluntad) y la viabilidad del contenido científico-técnico subyacente (acto de juicio). Pero, como resalta Tomás Font i Llovet, a pesar del carácter eminentemente técnico que debe contaminar siempre la actividad de un órgano consultivo, dado que "*los actos consultivos contienen únicamente declaraciones de opinión, juicio o apreciación que están dirigidas a auxiliar al órgano decisorio en la adopción de una resolución*", lo cierto es que, en el fondo, siempre tendrán una "*relevancia jurídica notable*"[520].

Sorprende llamativamente en la normativa española, dada la dimensión eminentemente técnica del órgano consultivo de apoyo y la vastedad y diversidad de disci-

---

y Animales Transgénicos, Fundación Ramón Areces, Madrid 16-17 de marzo de 1999. En junio aparecían como Comunidades Autónomas con representantes acreditados en la CNB Navarra, Castilla y León –con dos representantes, supuesto que no preve el Reglamento–, Aragón –con representante por designar– y La Rioja -con otros dos representantes–, *vid.* en Internet, *http://www.mma.es:8088/GENERAL/sgevamb.*

519 El RD 2163/1994, de 4 de noviembre de 1994, sobre comercialización de productos fitosanitarios, que en determinados supuestos puede aplicarse a productos obtenidos mediante técnicas de ingeniería genética, establece expresamente en su art. 3.3 que las Comunidades Autónomas que lo consideren oportuno podrán designar un representante, *que se integrará como miembro de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios.*

520 "Órganos consultivos", *op. cit.*, pp. 65-67.

plinas incluidas en el contenido de sus informes, así como la multiplicidad y horizontalidad de las aplicaciones biotecnológicas, la reunión en un único órgano de todas las funciones de consulta y asesoramiento derivadas de las actuales –y en constante progreso– técnicas de ingeniería genética. Países como Holanda cuentan, en la actualidad, hasta con *ocho* órganos o comités consultivos. La evolución y expansión de estas técnicas forzará, entiendo, a que en un futuro cercano se multiplique la labor consultiva y de apoyo técnico para los órganos de la Administración, e incluso, como recientemente se ha señalado desde una perspectiva más génerica, su propia superación a través del deslizamiento hacia fórmulas privadas de control de riesgos[521].

El contenido de la dimensión técnica que debe inspirar toda la actuación de la CNB, oscurecido en la redacción final de la ley, había sido puesto de manifiesto por varios grupos parlamentarios durante su tramitación. Y así, el Grupo Popular propuso que la "*Comisión de Bioseguridad*" (la eliminación del adjetivo "nacional" puede interpretarse en el sentido, ya adelantado, de configurarla como el órgano consultivo superior del Estado y las Comunidades Autónomas en materia de bioseguridad) fuera la encargada de "*evaluar los riesgos que presentan los OMG y los procedimientos utilizados para su obtención, así como los peligros potenciales en la utilización de las técnicas de ingeniería genética... (proponiendo) las medidas de confinamiento necesarias, ...(estudiando) las consecuencias de la diseminación de productos obtenidos por ingeniería biomolecular y genética... (y contribuyendo) a la evaluación de los riesgos ligados a la puesta en funcionamiento de productos compuestos en todo o en parte por OMG, así como a la definición de las condiciones de empleo y de su presentación*"[522].

D. Competencia

Establece la Ley 15/1994 que la Comisión Nacional de Bioseguridad actuará como **órgano consultivo** de la Administración General del Estado y de la Administración de las Comunidades Autónomas –cuando éstas lo soliciten– en relación a actividades relacionadas con la producción y utilización, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, informando preceptivamente "*las solicitudes de autorizaciones que corresponda otorgar a la Administración General del Estado*" y ejerciendo "*aquellas otras competencias que se determinen en el Real Decreto de su creación*" (Disposición Final 3.ª).

Al contrario que en la dispersa configuración legal del órgano colegiado competente, y creo que acertadamente, el Reglamento viene a esquematizar "*esas otras funciones*" secundarias de la CNB en materia de bioseguridad.

Se ocupará, dice el artículo 45.3, de las siguientes tareas:

a) Informar sobre si los proyectos de utilización confinada y de liberación voluntaria han de someterse a información pública, tal y como se establece en los

---

[521] *Vid.* ESTEVE PARDO, José, *Técnica, riesgo y Derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental*, Ariel Derecho, Barcelona, 1999, pp. 23 y ss.

[522] *Vid.* Enmienda n.º 62 Grupo Popular, *Boletín Oficial de las Cortes Generales*-Congreso de los Diputados, V Legislatura, Serie A, n.º 33-4, 7 de febrero de 1994, pp. 30-31.

artículos 11.2.c) y 25.2.c). Dos aclaraciones. Respecto al primer artículo (comprobación por el órgano competente de la viabilidad de una solicitud de utilización confinada), la función consultiva de la CNB no tiene el carácter general que pudiera extraerse del texto del artículo 45, ya que, si se trata de operaciones de alto riesgo para la salud humana o el medio ambiente, no es que el proyecto "*pueda*" someterse a información pública (contribuyendo, para la adopción de una decisión, el informe de la CNB), sino que deberá hacerse obligatoriamente. Y la segunda, y más formal, aclaración, es que la remisión al artículo 25.2.c) es errónea, puesto que el sometimiento a información pública de los proyectos de liberación voluntaria se recoge en el art. 24.2.c) del Reglamento. Resulta curioso, quizás sorprendente, que se prevea la información pública obligatoria para determinados supuestos (riesgo grave) de utilización confinada, y no se diga nada sobre las autorizaciones de liberación voluntaria, en las que, al menos *a priori*, existe un mayor riesgo implícito.

b) Informar sobre los criterios a aplicar para determinar el riesgo en operaciones con organismos modificados genéticamente "*sin conocer si están clasificados como de alto riesgo o de bajo riesgo*" (art. 7.3 Reglamento).

c) Informar sobre si los datos y documentos aportados son completos y exactos, si las medidas relativas a la gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de emergencia son las adecuadas y si la actividad de utilización confinada cuya realización se pretende se ajusta a las disposiciones normativas.

d) Informar, con carácter previo (entiendo que en aras de salvaguardar su función de consulta y proteger adecuadamente los bienes jurídicos susceptibles de afección, *todos sus informes habrán de emitirse con carácter previo a la adopción de la medida concreta*), las resoluciones del órgano colegiado sobre ejecución de las actividades de utilización confinada comunicadas al órgano colegiado (art. 12.2), sobre modificación, suspensión o finalización de las mismas (art. 14.2), sobre liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines de investigación y desarrollo o cualquier otro distinto de la comercialización (art. 23), sobre modificación, suspensión o finalización, por comprobación de nuevas informaciones y advenimiento de riesgos superiores a los previstos (art. 26), sobre comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan (art. 29), sobre calificación de las informaciones y datos facilitados en las solicitudes de comercialización (art. 31.1) y sobre la restricción o suspensión del uso y comercialización de un producto debidamente autorizado "*cuando con posterioridad a su autorización se disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que el producto supone un riesgo para la salud humana y el medio ambiente*" (art. 34.2).

e) Informar sobre las demás cuestiones que se sometan a su consideración por parte del órgano colegiado. En tanto que órgano de apoyo "*institucionalizado*" y permanente, el crisol de las resoluciones que pueden requerir su previo informe, su consulta precedente, desprende haces de generalidad y oportunidad, pudiendo intervenir en cuantas ocasiones estime oportuno el órgano colegiado (o los órganos competentes de las Comunidades Autónomas) solicitar su informe técnico (lo que

no se aclara en nuestro Derecho es si la CNB tiene poderes propios de iniciativa, es decir, si puede emitir un informe o consideración sobre materias o sobre aspectos legales, con incidencia social, y con trascendencia ética, moral o económica, pero sin requerimiento previo de los órganos activos de decisión).

Hasta ahora he identificado las funciones estrictamente consultivas, preceptivas (solicitudes de autorización) o no, de la CNB, pero, tal y como ha puesto de manifiesto la doctrina[523], en la compleja trama organizativa en que se ha convertido la Administración pública española[524], los órganos consultivos raramente son "*exclusivamente*" consultivos, de tal forma que en el revestimiento muscular de la inicial médula espinal consultiva se distinguen, también, funciones de control, de fiscalización, de coordinación, de propuesta, etc.

No hay en nuestro Reglamento de Bioseguridad mención alguna a estas otras funciones secundarias de la CNB, pero, a mi juicio, también ha venido realizando una función de control formal (archivo y estudio de la regularidad de las solicitudes que "preceptivamente" han de comunicársele) y de coordinación interadministrativa (dado que, de hecho, y desde la aparición de la Ley 15/1994, es el único órgano que ha venido ejerciendo efectivamente las funciones consultivas sobre bioseguridad en nuestro país, tanto en asesoramiento de la Administración del Estado como de las distintas Comunidades Autónomas).

E. Calificación final: más defectos que virtudes

A la vista del, por desgracia, aún escaso desarrollo dogmático de nuestro grupo normativo interno sobre Biotecnología, de la, por lo demás corriente, mayor cantidad de estudios foráneos y de la propia faz positiva de nuestra regulación, podemos fácilmente extraer una serie de conclusiones acerca de nuestra Comisión Nacional de Bioseguridad.

En general, la valoración no puede ser positiva, ya que, aparte de los graves defectos atisbados en su configuración, la falta de precisión en algunos puntos y la omisión consciente de alguna previsión, que entiendo hubiera sido acertada, existe, en el fondo, un sentimiento de vacío y desesperanza, un poso de contradicción entre los postulados comunitarios y las predicciones del legislador español y la realidad normativa ulterior y una sensación, en definitiva, de haber perdido la oportunidad de acertar, al menos por una vez, en la regulación de una materia que tanta controversia ha suscitado, y suscita hoy día, y que intenta proteger, por encima, entiendo, de los postulados comerciales, la propia salubridad y seguridad ambientales y, consecuentemente, la existencia y desenvolvimiento futuro de la especie humana.

Pues bien, y sin ánimo de exhaustividad, los defectos que pueden encontrarse en la conformación legal de la Comisión Nacional de Bioseguridad son los siguientes.

---

[523] FONT I LLOVET, Tomás, *op. cit.*, p. 56.

[524] Sobre los problemas actuales y las nuevas exigencias organizativas de las Administraciones Públicas de nuestro Estado puede verse el *Libro Blanco para la mejora de los servicios públicos. Una nueva Admin*istración *al servicio de los ciudadanos*, 2.ª ed., Ministerio de Administraciones Públicas, Madrid, 2000, especialmente pp. 45-50.

a. Falta de coordinación

Entiendo que dada la importancia de sus funciones, la trascendencia de la materia, la inexperiencia de las instituciones nacionales y la, más aún, inexistencia de previsiones normativas y organizativas por parte de las Comunidades Autónomas (que, desde la aprobación de la Ley, eran las encargadas de conceder la mayoría de las autorizaciones y controlar la regularidad de las actividades), la CNB debería haberse configurado, desde un principio, como órgano consultivo del Estado y de las Comunidades Autónomas –hasta tanto éstas designaran o constituyeran un órgano consultivo propio–, o, sin necesidad de adscripción legal, obligar a su previa consulta siempre que una Comunidad Autónoma hubiera de dictar cualquier resolución sobre utilización confinada o liberación voluntaria de OMG –en la práctica, pese a no ser obligatorio, todas las Comunidades Autónomas han consultado a la CNB[525], o, al menos, haberse previsto algún mecanismo de cooperación o coordinación –en caso de fallo de la cooperación– entre las autoridades competentes a nivel autonómico y la Comisión Nacional de Bioseguridad.

b. Falta de congruencia

El Reglamento distingue entre intervención preceptiva de la Comisión e intervención potestativa. Será obligatorio, no ya la intervención para la CNB, que es un simple *acto debido*, sino para el órgano competente, someter las peticiones concretas de autorización al parecer e informe de la CNB[526]. La preceptividad afecta, aunque pudiera parecer lo contrario del texto legal, al órgano colegiado, que es el obligado a solicitar el informe. Pues bien, fuera de los supuestos de autorización expresa, hay resoluciones del órgano colegiado, para las que no está obligado a consultar al CNB, que tienen, si no la misma, cercana semejanza e importancia desde el punto de vista de los bienes jurídicos a proteger (sometimiento a información pública, determinación de los criterios de clasificación de los OMG, etc.). Entiendo, por todo ello, que, tratándose, además, de un órgano permanente de apoyo, hubiera sido conveniente haber generalizado el presupuesto de la previa y preceptiva consulta y haber previsto, como excepciones a la regla general, los supuestos tasados en que, motivadamente, el órgano colegiado podría actuar sin previo informe de la CNB[527]. Como modulación a esta exigencia general, y para aligerar y dinamizar la emisión de los dictámenes, se podría haber previsto, siguiendo los postulados de las modernas concepciones de la Administración consultiva (órganos *ad hoc*, informales, dinámicos, de apoyo constante, etc.), la emisión de dictámenes orales o la actuación menos formalizada, en determinados supuestos (menor relevancia), de la CNB.

---

525 A mediados de 1999, la Comisión Nacional de Bioseguridad había informado ya el inicio de 124 nuevas iniciativas, de las que 17 correspodían a Universidades y el resto a empresas multinacionales, "Las autonomías preparan su propia legislación sobre productos transgénicos", *La Razón*, 9 de septiembre de 1999.

526 "Todas *las autorizaciones que otorgue la Administración Central deberán estar informadas previamente por la Comisión Nacional de Bioseguridad*", BARAHONA, E., *El sistema regulatorio ..., op. cit.*, p. 91.

527 De hecho, desde la aparición de las directivas comunitarias en 1991 ha venido funcionando en nuestro país, aunque de modo informal, una Comisión de asesoramiento sobre cualesquiera cuestiones relacionadas con las técnicas y las actividades de manipulación genética, adquiriendo carta de naturaleza legal a partir de la Ley de 1994.

Aparte, tampoco hay en nuestro Reglamento disposiciones concretas sobre los aspectos formales de actuación de la Comisión. La remisión a la regulación común de los órganos colegiados no puede integrar cuestiones como los plazos para la emisión de dictámenes, los supuestos en que la urgencia del caso pueda exigir una respuesta motivada rápida, el régimen de publicidad de las reuniones, la posible obligación de informar al público de sus trabajos (Alemania), el carácter retribuido o no (en países como Austria la participación tiene carácter honorífico) de los cargos, la naturaleza jurídica de las "*subcomisiones o grupos de trabajo*" (en Holanda, el Comité Consultivo Independiente Técnico-científico ha establecido ocho subcomités especializados y permanentes), etc.

c. Falta absoluta de vinculatoriedad

No aparece en nuestro cuerpo normativo estatal, ni siquiera para los supuestos de autorizaciones en que mayores intereses en juego se vislumbran (liberaciones voluntarias o comercialización de OMG), y que mayores perjuicios podrían, potencialmente, causarse, previsión alguna sobre la vinculatoriedad del informe emitido por la CNB –como sí se establece, como se verá más adelante, en algunas normas autonómicas–. Para el órgano colegiado es obligatorio, en ocasiones, consultar a la CNB, pero nunca está obligado a seguir su parecer. Cierto que, en este caso, y con Tolivar Alas[528], no estaríamos ya ante una función consultiva, pero, al menos, podría haberse especificado la exigencia de que cuando el órgano colegiado se apartase del dictamen de la CNB lo hiciera motivadamente. Y es que, como vengo repitiendo, se trata de una materia totalmente ajena a las funciones tradicionales de los Ministerios que actualmente tienen el poder de decisión, de una mayoritaria dimensión técnica y científica, de un contenido sumamente específico, con exigencia de conocimientos concretos en distintas áreas científicas y con posibles repercusiones en el medio ambiente o la salud humana de difícil, compleja e interrelacionada previsión. Al menos por su carácter técnico y especializado, es de suponer una mayor capacitación por parte de la CNB en la calificación de los requisitos, en el análisis de la documentación aportada y en la previsión de las posibles consecuencias caso de concederse la autorización.

El problema, de mucho mayor calado, hace referencia, en la sociedad actual, a la ósmosis constante entre poder y saber, entre capacidad de decisión y posibilidad de conocimiento. Los órganos activos, de decisión, de poder, investidos con la majestuosa toga democrática, han asumido, entre sus ropajes, funciones ajenas a los mismos, decisiones de conocimiento, de saber, totalmente ajenas a las tareas de gobierno y administración. La "autoridad" no proviene de la designación democrática. Nadie adquiere "autoridad" en una materia por elección, por obtener más votos que el contrincante. La "autoridad", el saber, el conocimiento, es la culminación última de un proceso interno, de estudio y reflexión, totalmente separado de las instancias de decisión.

---

[528] *Cit.*, por FONT I LLOVET, T., *op. cit.*, p. 72.

Un órgano administrativo tiene, por tanto, "*potestad*" para conceder una autorización, pero nunca podrá tener, al menos como regla general, "*autoridad*" de saberes sobre la materia sobre la que verse. Para eso están los científicos, los estudiosos, los profesionales, etc., aquellos a los que la sociedad ha reconocido, por su trayectoria, su obra, su carrera institucional, la posesión de un saber. Aquellos en los que la sociedad puede depositar su confianza, no por su posición, sino por su sabiduría, en aras de lograr un efectivo control del poder.

En este sentido, no hubiera resultado incongruente la previsión normativa de que los "*expertos*" integrantes de la Comisión Nacional de Bioseguridad fueran designados "*en función de sus conocimientos y experiencia*", como acertadamente expresa el RD 2163/1994, de 4 de noviembre de 1994, que implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, respecto al órgano asesor nuclear en esta materia: la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios (art. 3.2).

Y al final se corre el peligro de una efectiva "*administrativización*" de los riesgos. Con rotundas palabras, y atisbando la causa de su ineficacia en su excesiva generalidad, se manifiesta Daniel Borrillo en la calificación de nuestra Ley de Bioseguridad:

> "*Si consideramos la presencia hegemónica de la Administración no sólo en la autorización sino también en la información y el control podríamos afirmar que los riesgos relacionados con los OMG son percibidos no ya como puramente científicos sino como de tipo "administrativo" en el sentido que la Administración parece autosuficiente en la evaluación de dichos riesgos*"[529]

Debe encontrarse, pues, el justo equilibrio entre autoridad y saber. No basta con controlar –y llamar la atención sobre– los juicios técnicos y las decisiones de transfondo científico de la Administración. Un riesgo semejante se correría sacralizando la opción opuesta, permitiendo que el científico, sea, en realidad, el "*administrador del poder*"[530]. Esta actitud mitologizante de fe ciega en la ciencia[531] supondría, como se señaló hace ya tiempo, "*la independencia de la razón técnica*"[532].

A este otro resultado antagónico de la ecuación poder/saber, que puede llevar a la anulación implícita de la decisión política, a maniatarla, mediante el casuísmo y la tecnificación exasperantes de la normativa científica, se ha referido recientemente José Esteve Pardo con estas palabras:

> "*Las normas se ven rebasadas por la casuística y singularidad de la técnica, por lo que la frontera entre lo admisible y lo rechazable se busca extramu-*

---

529 *Análisis de la regulación ..., op. cit.*, p. 21.

530 *Vid.*, al respecto, SERRANO RUIZ-CALDERÓN, José Miguel, "Bioética y poder", *Rivista Internazionale di Filosofia del Diritto*, enero-marzo 1993, IV Serie, LXX, n.º 1, p. 89.

531 HABA, Enrique P., "Sobre el Derecho como `técnica´o `tecnología´. Apostillas a una polémica entre dos visiones cientificistas sobre las posibilidades del discurso jurídico", *Revista DOXA*, n.º 17-18, 1995, pp. 497-498.

532 SOTELO, Ignacio, "Poder y técnica", *Revista de Occidente*, n.º 71, abril 1987, p. 8.

ros del ordenamiento: en lo que determina la comunidad científica y técnica. Esta búsqueda se canaliza en muchos casos a través de la llamada cláusula técnica: con la remisión al estado de la técnica, a la mejor tecnología disponible u otras fórmulas similares que son expresión rendida de la incapacidad del ordenamiento para seguir el ritmo trepidante del desarrollo tecnológico y su inabarcable complejidad"[533]

d. Falta absoluta de participación pública y escasa participación científica

Ni se puede hablar de la verdadera existencia de un órgano mixto (representantes gubernamentales y representantes de los diferentes campos de la ciencia) ni, mucho menos, de la configuración de la CNB como un órgano de participación pública y de asunción, junto a los criterios de calificación técnica, de las preocupaciones o actitudes existentes en la sociedad[534], al estilo de nuestra **Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida**, calificada en el preámbulo del decreto de su creación como un órgano "*de carácter multidisciplinar, en cuyo seno se recoge el criterio mayoritario de la población, así como la opinión y aportaciones de los expertos científicos en estas técnicas*", participación social que se articula a través de representantes de las entidades y corporaciones correspondientes, pero, y esto creo que es importante, "*no como representantes de éstas, sino propuestos por su capacidad de aportar conocimientos sobre aspectos éticos, sociales, jurídicos y biológicos para la mejor adecuación del desarrollo científico en materia de reproducción asistida a las necesidades de nuestra sociedad*" (RD 415/1997, de 21 de marzo de 1997). ¿Es trasladable este loable propósito al ámbito de las autorizaciones de actividades de manipulación genética de plantas y microorganismos, máxime cuando la base fáctica, la manipulación de la vida, la intervención "humana" sobre la naturaleza, sobre el desarrollo, es coincidente? Completamente, pienso.

¿Cómo puede la CNB ser el órgano consultivo –de apoyo, de asesoramiento, de comprobación de los datos e informaciones, de investigación científica, etc.– del órgano activo de decisión, el órgano colegiado, si en su composición se parte de la misma base legitimadora gubernamental?[535] En uno y otro, sus miembros son representantes ministeriales[536]. ¿Se trata de un supuesto de doble representación?,

---

533 *Técnica, riesgo y Derecho*, Ariel, Barcelona, 1999, p. 20.

534 Acerca de la extendida epidemia de "*falta de legitimidad social*" de las instancias gubernamentales, y, en general, de los sistemas políticos "*democráticos*", se ha pronunciado recientemente Jaime RODRÍGUEZ-ARANA MUÑOZ, denunciando el actual anquilosamiento administrativo y la "*esclerosis burocrática*" que afectan a la eficaz funcionalidad del Estado intervencionista, *Vid.*, "Ética y gobernabilidad", *Actualidad Administrativa*, n.º 33, 14 al 20 de septiembre de 1998, pp. 697-706.

535 Recientemente, la Unión de Pequeños Agricultores y la Unión General de Trabajadores se han manifestado en contra de la configuración normativa de la Comisión, exigiendo la creación de un nuevo organismo más plural y democrático, "UGT y UPA piden la creación de un organismo estatal que controle los alimentos transgénicos", Servimedia, 14 de octubre de 1999.

536 La fórmula institucional alemana es, en este sentido, mucho más acertada y congruente tanto respecto a la funcionalidad del órgano consultivo en materia de bioseguridad como respecto a la naturaleza innovadora, científica e interdisciplinar de su ámbito material. La Comisión Central de Seguridad Biológica (*Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit*), creada por la Ley de 20 de junio de 1990, y encargada de asesorar al Gobierno Federal y a los Gobiernos Regionales en materias referentes a la seguridad de las

se pregunta Daniel Borrillo[537]. Además, fácilmente pueden presuponerse en estos representantes ministeriales unos escasos conocimientos científicos, experimentales o prácticos sobre la utilización actual de las técnicas de ADN recombinante. Y digo prácticamente porque, aunque pueden existir hasta 6 personas o representantes de instituciones (¿oficiales?) expertas en la materia (¿se incluyen aquí asociaciones civiles y profesionales, que lógicamente no son instituciones?), éstas, serán designadas –cuando se crea conveniente hacerlo y en número que se estime oportuno– por el Secretario General de Medio Ambiente, y a propuesta del órgano colegiado. ¿Porqué no haber previsto, por ejemplo, su designación parlamentaria, limitando el poder de decisión del Gobierno?[538] ¿Qué instituciones son las que pueden intervenir en la CNB, sólo las del Estado, sólo representantes de entes oficiales, etc.? ¿Podrían incluirse representantes de Organizaciones no Gubernamentales? ¿Qué grado de vinculación tiene la propuesta del órgano colegiado? Y, más importante, ¿qué hace falta, qué riesgos deben entreverse, para que la CNB consulte a otros científicos o expertos, éstos sí, y *a sensu contrario*, representantes independientes y no funcionariales de la comunidad científica?

La desidia legislativa de nuestro legislador se acrecienta si comprobamos la situación normativa de otros países de nuestro entorno. Austria, por ejemplo, cuenta con una de las regulaciones sobre bioseguridad más completas y detalladas. En el artículo 80 de la **Ley Federal de 12 de julio de 1994** se crea la **Comisión de Técnicas Genéticas** (*Gentechnikkommission*), con un genérico ámbito de aplicación ("*asesoramiento sobre todas las cuestiones que deriven de la ejecución de la presente Ley*") y con la asistencia de una serie de Comités científicos permanentes (comité científico para actividades con OMG en sistemas cerrados, comité científico para las liberaciones y puestas en circulación y comité científico para el análisis genético y la terapia génica en el ser humano[539]). Lo que me interesa destacar en

---

técnicas genéticas, es una comisión compuesta *exclusivamente de expertos* (diez peritos con conocimientos especiales y, a ser posible, *experiencia internacional* y sendos expertos del mundo sindical, laboral, economía, protección del medio y fomento de la investigación), nombrados por un Departamento ministerial por un plazo tasado de tres años, e independientes y no sujetos a instrucciones (art. 4).

537 *Análisis de la regulación comunitaria ..., op. cit.*, p. 15.

538 En este sentido, la propuesta, no admitida, del Grupo Popular sobre la composición, integración y responsabilidad de nuestro órgano consultivo, durante los debates parlamentarios, que entiendo mucho más congruente con el espíritu de precaución, transparencia pública y confianza que debe regir en una materia tan salpicada de temores e ignorancia como la utilización moderna de las técnicas de manipulación genética, consistía en integrar la Comisión de Bioseguridad por personas designadas (aunque no se aclara por quién) en razón de su competencia (léase autoridad) científica en los campos de la ingeniería genética, la microbiología, la protección de la salud pública y el medio ambiente. Junto a los científicos (no se habla ya de instituciones o personas), que habrían de representar, al menos, la mitad de la Comisión, deberían existir también cuatro miembros designados por las Cortes. Desde esta perspectiva, que parece tender un puente hacia la nueva re-consideración de la organización administrativa, privilegiando la objetividad y la transparencia sobre la jerarquía y la subordinación al gobierno, podría haberse configurado nuestra Comisión Nacional de Bioseguridad como un órgano cuasi-independiente, bimembre (Administración/ciencia) y responsable, en parte, ante el Parlamento. *Vid.*, Enmienda n.º 62 Grupo Popular al Proyecto de Ley, *Boletín Oficial de las Cortes Generales*-Congreso de los Diputados, V Legislatura, Serie A, n.º 33-4, 7 de febrero de 1994, pp. 30-31 y *Diario de Sesiones del Senado*-Pleno, V Legislatura, n.º 35, de 11 de mayo de 1994, p. 1813.

539 La composición y la diversidad de disciplinas englobadas dentro de cada uno de estos Comités es enorme. Basta señalar, como botón de muestra, que el artículo 89 obliga a que la designación de sus miembros sea llevada a cabo por los "*Ministros Federales sobre la base de ternas que deberán ser presentadas por*

este punto es la composición de esta Comisión. Señala el artículo 81 que deberán formar parte de la misma siete representantes ministeriales (se enumeran los departamentos específicamente afectados por el contenido de esta ley); un representante de la Cámara Federal del Trabajo, un representante de la Confederación Sindical Austríaca, un representante de la Confederación de Presidentes de las Cámaras Agrarias de Austria, un representante de la Cámara de la Economía de Austria, nombrados todos ellos, y esto es importante –por su inexistencia en nuestro ordenamiento biotecnológico– por las respectivas organizaciones; un representante de cada uno de los comités científicos, correspondiendo el derecho de propuesta a los mismos –no al gobierno–; ocho expertos –ni sujetos ni instituciones oficiales o reconocidas, nada más y nada menos que expertos– con experiencia en los campos de la microbiología, biología celular, virología, biología molecular, higiene, ecología, técnica de seguridad y sociología (la propuesta corresponde aquí a la Academia Austríaca de las Ciencias); dos expertos en cuestiones de biología molecular; un representante de la filosofía científica (nombrado por la Conferencia Austríaca de Rectores), uno de una Facultad teológica, un médico, una persona con experiencia en problemas medioambientales y un representante que deberá ser propuesto por la Asociación Austríaca por la Rehabilitación.

Es verdad que, según el punto 2 de este artículo 81, el nombramiento final de estos representantes corresponde al Ministro Federal de Sanidad, Deporte y Protección de los Consumidores, pero constituye un avance legitimador y una garantía de participación pública la posibilidad de propuestas por las propias organizaciones representadas, aparte de las salvaguardas de *quorum* y necesidad de miembros presentes que se recogen en los artículos subsiguientes[540].

He querido transcribir, a pesar de su extensión, la amplia e irisada gama de representantes que componen el máximo órgano consultivo en Austria sobre Bioseguridad para destacar, aún a riesgo de estar tirando piedras sobre nuestro propio tejado, el escaso interés y la pobre respuesta del legislador español respecto a sus obligaciones comunitarias existentes en materia de Biotecnología. Las posibilidades de intervención son enormes y variadas. Las organizaciones con capacidad de participación, si bien es cierto que con un cierto retraso, forman ya un amplio y dinámico espectro en nuestro país. La denuncia doctrinal de la "*deficiente alfabetización pública*" o del actual "*déficit cognitivo*" es ampliamente difundida en foros con, cada vez, mayor espectación. El interés de la sociedad en general y de los grupos y asociaciones civiles, en particular, va en aumento. Pues bien, la rancia respuesta del legislador español –y su encorsetado desarrollo gubernamental– no han sabido interpretar –o no han querido– los indicios de interés, los primeros pasos de

---

la Academia Austríaca de Ciencias de acuerdo con el Fondo para el Fomento de la Investigación Científica y el Fondo de Fomento de la Investigación de la Economía Comercial, en el sentido de la multiplicidad de las opiniones doctrinales científicas". Y además, en el artículo 95.2, se posibilita, "*en la medida en que ello sea necesario para el desempeño de sus cometidos, a la Comisión para crear otros comités para deliberar sobre determinadas cuestiones técnicas*".

[540] Puede verse esta ley, traducida al castellano, en ROMEO CASABONA, C. M. (ed.), *Código de Leyes..., op. cit.*, (traducción Manuel Cancio Meliá), pp. 87-209. Y las líneas generales, en Internet, *http://www.biosafety.ihe.be/HomePage.html*

la sociedad española en el entendimiento del enorme potencial de las nuevas biotecnologías en la economía y sociedad del futuro cercano. Nuestra Ley se ha mantenido, prácticamente, en el mismo grado de generalidad que las directivas. El deber de trasposición se ha convertido en la "práctica de la asunción". No hay nada nuevo. No se toman riesgos. Ni se innova o adapta a la realidad de cada país. Consecuencia: dependemos –o mejor dependen los investigadores, empresas, agricultores, etc.– de un órgano decisor asesorado casi exclusivamente por representantes públicos. Y si la regulación sobre biotecnología pretende asegurar la protección del medio ambiente y la salud humana frente a los riesgos derivados de la utilización de OMG, ¿dónde está la opinión de quiénes los utilizan?, ¿dónde la de las asociaciones industriales y comerciales que los agrupan y defienden?, ¿dónde la de los titulares de la salud humana?, ¿y dónde la de las asociaciones defensoras del medio ambiente?

Puede afirmarse, en definitiva, que, si bien existe una relativa falta de representatividad de la comunidad científica en nuestra legislación biotecnológica, respecto a la presencia y audiencia de verdaderos intereses colectivos o difusos, no hay ninguna duda. No existe. Y si es normal su ausencia en un órgano decisor, no lo es, máxime teniendo en cuenta la materia sobre la que estamos tratando, su posible, o al menos, incidental, participación, en un simple órgano consultivo.

Entiendo que, tanto en su elaboración como en su aplicación –activa y consultiva–, la intermediación de la participación pública es imprescindible en el estado actual de desarrollo del derecho biotecnológico. La sociedad tecnocientífica en que vivimos está cada vez más condicionada por el interés de los ciudadanos para intervenir en el debate crítico, pues, no en vano, el valor estratégico de las Biotecnologías se manifiesta en nuevas oportunidades, en una visión multifacética del progreso y en una incidencia en casi todos los sectores económicos[541]. No se trata sólo de un Derecho nuevo, técnico y en constante evolución. Se trata de un Derecho que afecta a bienes públicos e intereses colectivos únicos, irremplazables, universales. Es un derecho "*conformador*", que está cambiando la sociedad y la manera de pensar. Porque su base es la base misma de la vida. Su objeto es la manipulación de la base genética de los seres vivos. Y eso es manipular la vida, toda vida.

El gran problema consiste, pues, no en admitir o no la participación pública en la configuración de este Derecho, sino la forma de hacerlo. Deberían articularse, según las características de cada sociedad y cultura, fórmulas de integración y transacción entre los diferentes niveles de intervención posibles. Desde las posiciones extremas, que niegan cualquier viabilidad a la participación pública en cuestiones de valoración técnica y científica (participación social no-experta), hasta la configuración de la participación social como un derecho fundamental (art. 23 Constitución), pasando por los progresivos estadios del fomento del debate y la

---

[541] MUÑOZ, E., "Globalización y Perspectiva Tecnológica. Las relaciones con el Medio Ambiente y las Nuevas Biotecnologías", *Revista Sostenible*, Cátedra Unesco en Tecnología, Desarrollo Sostenible y Cambio Global, septiembre 1998 y la ponencia del mismo autor "Biotecnología y sociedad", en el *Simposio Internacional sobre Plantas y Animales Transgénicos*, Fundación Ramón Areces, Madrid, 16-17 de marzo de 1999.

confrontación social, de la función de contrapeso de las posiciones gubernamentales y de la participación como técnica de "*aprendizaje social*"[542].

Desde esta perspectiva general, se echa de menos en nuestra legislación la falta de previsión sobre la participación pública de ciudadanos y asociaciones, sobre la posible incidencia, aunque no fuera formalmente como miembros del órgano consultivo, de representantes sociales, libremente elegidos por las organizaciones públicas o privadas y legítimamente habilitados para la defensa, o al menos la exposición, de las inquietudes, los problemas, las necesidades o la simple opinión de los ciudadanos sobre unas prácticas, unas instalaciones o unos experimentos al aire libre que, sin entrar en cuestiones de análisis científico, y por la escasa experiencia y la más aún deficiente información gubernamental, pueden levantar temores y recelos y suscitar dudas entre la población.

Acerca de estos postulados, merece una particular y favorable aceptación la manifiesta tendencia actual de las instituciones comunitarias sobre la ampliación y apuntalamiento de los deberes inmediatos de información por parte de las instancias públicas. Como dice el Considerando 10.º de la Directiva 2001/18/CE, para disponer de un marco legislativo global y transparente, es necesario garantizar que la Comisión o los Estados miembros consulten al público *durante la preparación de medidas* y de que estén informados de las medidas que se tomen durante la aplicación de la presente Directiva.

e. Falta de transparencia e implicación social

Se ha denunciado, finalmente, la escasa actividad pública y de información realizada por nuestra Comisión Nacional de Bioseguridad (a diferencia de otros países), el precario papel jugado en los actuales campos de batalla en torno a la aceptación o no de los productos transgénicos, la ambivalente –y quizás entorpecedora– composición (¿porqué forma parte el Ministerio de Economía y Hacienda de la CNB si, en teoría, es sólo un órgano técnico de valoración de riesgos?), la prácticamente nula intervención en los medios de comunicación, y, en general, la actitud reservada, autovalorativa y alejada del debate social de la misma[543].

4.4. **Subsistema autonómico**

4.4.1. *Distribución de competencias y órganos competentes de las Comunidades Autónomas*

El sentir expresado hace ya tiempo por Santiago Muñoz Machado, respecto a la profunda alteración que en materia de medio ambiente supuso nuestra Constitución,

---

[542] Tomo estas ideas de la comunicación de Oliver TODT "Regulación y debate social" presentada en el *Curso de Verano del Centro Mediterráneo "Biotecnología y Conflictividad Social"*, Universidad de Granada, celebrado en Almuñécar en septiembre de 1997.

[543] Estas voces críticas –cada vez más entonadas– acerca del papel institucional y social de nuestra CNB pudieron oirse, por ejemplo, en el debate final del Curso "Alimentos transgénicos: objetivos y valores", Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Valencia 30 de noviembre-3 de diciembre de 1998.

"*pasando de un severo centralismo a una franca descentralización*"[544], "*inspirada por el principio participativo*"[545], se hace patente, una vez más, al analizar la distribución de competencias sobre biotecnología entre las distintas Administraciones territoriales de nuestro Estado.

A pesar de la actitud cautelosa y centralista que inspiraba el Proyecto de Ley presentado por el Gobierno, los debates parlamentarios, los encuentros extra-parlamentarios y, seguramente, las presiones de los grupos nacionalistas, socios del Gobierno, transformaron profundamente la parte de nuestra Ley de Bioseguridad referente a la distribución de competencias.

Y así, y en una solución de compromiso y con escasos precedentes de derecho comparado (sólo los *Länder* alemanes tienen una atribución de competencias y un nivel de responsabilidad semejante), las Comunidades Autónomas se han visto agraciadas con el premio de unas competencias que, prácticamente ignoradas, van a suponer, ya lo han hecho en algunos casos, la piedra basilar normativa de la revolución biotecnológica en nuestro país.

Las Comunidades Autónomas tienen, en efecto, la competencia para otorgar las autorizaciones sobre utilización confinada de organismos modificados genéticamente y sobre liberación voluntaria con fines de investigación y desarrollo y cualquier otro distinto de la comercialización (art. 31 Ley 15/1994), con las dos únicas excepciones ya reseñadas atribuidas a la Administración del Estado (supuestos previstos en la legislación sanitaria y de productos farmaceúticos y programas de investigación científica y técnica a ejecutar por instituciones, entes u órganos del Estado).

Según informaciones del Ministerio de Medio Ambiente, hasta el año 1998, se habían aprobado nueve utilizaciones confinadas (habiéndose comunicado ya otras ocho) y ochenta liberaciones voluntarias (con dos retiradas *a posteriori*). Frente a ellas, España sólo había presentado tres peticiones de comercialización de OMG a nivel comunitario (una de la empresa ZENECA y dos de MONSANTO). Sólo con estas cifras se hace evidente que, aunque hasta ahora no se haya realizado una efectiva distribución de competencias, por falta de asunción de las mismas e inexistencia de medios materiales (aunque no puede acreditarse, por las informaciones facilitadas, y porque en realidad supone una vulneración y *absorción* de competencias de las Comunidades Autónomas, hasta ahora las autorizaciones las ha concedido el Estado, no pudiendo distinguirse las que jurídicamente le pertenecen, según las dos excepciones expresadas, de las que *de facto* ha venido realizando hasta ahora), las competencias que el grupo normativo concede a las Comunidades Autónomas son mucho más importantes cuantitativamente hablando.

---

544 "La distribución de competencias entre el Estado, las Comunidades Autónomas y las Corporaciones Locales en materia de medio ambiente", *Documentación Administrativa*, n.º 190. Sobre la problemática general en torno a la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de medio ambiente, pueden verse BELTRÁN AGUIRRE, Juan-Luis, "La distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de medio ambiente", *Revista Vasca de Administración Pública*, n.º 41, 1995, pp. 545-565.

545 POMED SÁNCHEZ, Luis, "La protección del medio ambiente como función estructural del Estado en el seno de la Unión Europea: entrecruzamientos competenciales", *R.E.D.A.*, n.º 98, abril-junio 1998, p. 176.

La actividad de las Comunidades Autónomas, en cuanto se generalice el proceso de asunción de competencias y designación de órganos iniciado a mediados de 1998, va a sufrir un incremento gradual. Son ellas las que, en realidad van a aplicar la ley, ya que la mayoría de las solicitudes, sobre todo en materia de biotecnología vegetal, tienen por objeto comunicar una actividad de utilización confinada o solicitar una autorización de liberación voluntaria, de ensayos en campo.

Las competencias del Estado son, al menos en número (porque retiene la competencia sobre las actividades con mayor trascendencia y con mayores riesgos potenciales, las de comercialización de OMG) residuales. Será difícil que las actividades con plantas transgénicas puedan incluirse en la primera de las excepciones reservadas al Estado (medicamentos o productos con riesgo para la salud humana). Restan, por tanto, las autorizaciones de utilizaciones confinadas y liberación voluntaria derivadas de proyectos o programas de investigación estatales.

¿Cuál es el órgano competente a nivel autonómico para la autorización de actividades con OMG?

Según el artículo 4.2 del Reglamento, lo será "*el que designen cada una de las Comunidades Autónomas*".

El problema, por tanto, es evidente y grave: Si se vienen concediendo autorizaciones de uso de organismos modificados genéticamente, no ya desde 1992 (todavía no había legislación interna sobre la materia), desde 1994, es decir desde la aprobación de nuestra Ley de Bioseguridad, y, salvo contados supuestos, la competencia para su otorgamiento es de las Comunidades Autónomas, ¿quién las ha concedido si la primera norma autonómica que designa al órgano competente para hacerlo es el **Decreto Foral de Navarra de 22 de junio de 1998**?

La respuesta es evidente: la Administración General del Estado (se supone, porque en la información facilitada tampoco se especifica, que por el órgano colegiado).

En el último epígrafe de este bloque voy a intentar plasmar el crisol de problemas que, sin una profundización exhaustiva, se desprenden del análisis institucional español en materia de bioseguridad, cohonestándolo con el, al menos pacífico, ejemplo de la solución adoptada –desde hace ya tiempo– en Inglaterra, pero, la solución de emergencia, la despreocupación por la materialización de las previsiones normativas[546], y la flagrante sustracción de competencias de las Comunidades Autónomas no pueden pasar inadvertidas, al menos en un plano dogmático, dado el enorme potencial económico y comercial de los intereses en juego, dados los irremplazables bienes jurídicos que deben en todo caso protegerse y dada la creciente, y

---

[546] En el *Diario de Las Palmas* de 25 de agosto de 1999, *5 años después de ver la luz la normativa básica nacional*, se leía la siguiente información: "*Agricultura carece de normativa sobre productos y cultivos transgénicos. El Gobierno canario no tiene intenciones de regular el cultivo y comercialización (¿?) de productos alterados genéticamente ... En Canarias se cultivan y consumen (¿?) productos transgénicos a pequeña escala sin que su impacto en el mercado local y en los consumidores suponga un riesgo para la salud, y sin que el Gobierno regional se haya decidido a aprobar regulación específica. La Consejería de Agricultura entiende que no existen `razones de peso´para que el Gobierno canario tome como referencia las iniciativas en la materia ya diseñadas por otras Comunidades Autónomas*".

más que deseable, implicación de la sociedad española en las consecuencias multisectoriales de las nuevas biotecnologías.

4.4.2. *Situación institucional actual de las Comunidades Autónomas*

Dada la laxitud normativa de la legislación básica estatal, las fórmulas adoptadas por las pocas Comunidades Autónomas que la han desarrollado hasta ahora son totalmente diferentes.

Salvo el País Vasco, que fue la primera Comunidad Autónoma en recoger el testigo normativo del Estado, y lo hizo de forma colateral[547], las demás Comunidades Autónomas que han materializado, a nivel interno, las competencias reconocidas en la ley estatal han optado por soluciones orgánicas divergentes.

Así, tres de ellas han designado como órgano competente para la concesión de las autorizaciones autonómicas a un **órgano unipersonal** (en Navarra, el Departamento de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda; en Extremadura, la Dirección General de Medio Ambiente; y en Castilla y León, el Consejero de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio). Sólo Aragón ha optado por la fórmula colegiada. Establece el artículo 4 del Decreto 142/1998, de 7 de julio que "*el órgano colegiado, adscrito al Departamento de Agricultura y Medio Ambiente, está compuesto por los siguientes miembros o funcionarios en quienes delegen: Presidente (Director General de Tecnología Agraria), Vocales (Director General de Calidad Ambiental, Director General de Producción, Industrialización y Comercialización Agraria, Director General de Salud Pública, Director General de Industria y Comercio, Director General de Educación y Ciencia y Director General de Política Interior y Administración Local) y Secretario*".

Establecido el órgano competente, que, en principio, es lo único exigido por la ley básica estatal, el panorama autonómico se complica. Las distintas Comunidades Autónomas, en uso de sus facultades de desarrollo y de promulgación de normas adicionales de protección, han diversificado los títulos competenciales en materia de bioseguridad y han modelado, en tornos distintos, los procedimientos administrativos de autorización, optándose en varias ocasiones por fórmulas de desconcentración funcional que aseguran, por un lado, el control de la titularidad de las competencias por parte de la Consejería legalmente competente y, por otro, la materialización de su ejercicio de forma efectiva, más rápida y científicamente congruente[548].

---

[547] La Ley 3/1998, de 27 de febrero somete los proyectos de liberación intencional en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados al procedimiento de evaluación individualizada de impacto ambiental (Anexo I), pero no designa ningún órgano competente concreto para el ejercicio de las competencias en materia de bioseguridad.

[548] Valga como ejemplo el reciente **Decreto 109/2000, de 1 de junio, de la Comunidad de Madrid, por el que se crea la Oficina Regional de Control de Organismos Modificados Genéticamente y la Comisión Regional de Bioseguridad** (*B.O.C.M.* n.º 134, de 7 de junio), fundamentalmente artículo 2.1.

Por un lado, algunas han designado, junto al órgano competente principal, encargado de conceder las autorizaciones, órganos específicamente competentes para la imposición de sanciones y multas coercitivas[549].

También se ha precisado, en algún caso, los órganos de recepción de las solicitudes, frente a los órganos competentes para la adopción de las decisiones (Aragón, Castilla y León)[550].

Conectada con la diferenciación anterior, para la Comunidad de Castilla y León, la divergencia de órganos de actuación se justifica porque existe una estricta separación de funciones. Hay un órgano de recepción de todas las solicitudes, que se encarga de instruir los expedientes y un órgano decisor, que estrictamente hablando es el órgano competente (en Aragón, pese a la semejante duplicidad de instancias, el órgano colegiado competente "*tramita, gestiona y autoriza*", es decir, instruye).

En cuanto a los aspectos procedimentales, que revelan el grado y la forma de intervención de los diferentes sujetos, también hay discrepancias normativas.

Hay procedimientos de autorización que se resuelven en *una sola fase*. Es el caso de Extremadura, que sólo preve la comunicación al órgano competente (utilización confinada) o la la autorización expresa del mismo (liberación voluntaria). Sin más.

Hay *procedimientos bifásicos simples*, en los que intervienen el órgano decisor y, previamente, un órgano consultivo. En la normativa aragonesa se establece, en este sentido, aparte de una claúsula genérica residual -y dificilmente comprensible- de atribución de la competencia ¿general? en esta materia al Departamento de Agricultura y Medio Ambiente[551], que el "*órgano colegiado solicitará, con carác-*

---

549 Según el artículo 2.2 del Decreto 142/1998 de Aragón, el órgano competente para la imposición de sanciones y multas coercitivas será el Director General de Tecnología Agraria hasta la cantidad de cinco millones de pesetas y el Consejero de Agricultura y Medio Ambiente cuando la cuantía de la sanción supere dicha cantidad. El artículo 14 del Decreto 42/1999 de Castilla y León desarrolla aún más las competencias sancionadoras: el órgano competente para incoar los expedientes sancionadores es el Director General de Urbanismo y Calidad Ambiental, correspondiéndole además la capacidad de decisión, si se trata de infracciones leves y al Consejero de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio (que es el órgano competente general), en los casos de infracciones graves y muy graves.

550 Se trata, no obstante, de meras precisiones formales y procedimentales, totalmente justificadas. Así, en Aragón, las solicitudes se dirigirán directamente al Director General de Tecnología Agraria, ya que es el Presidente del órgano colegiado y en Castilla y León, a la Direccion General de Urbanismo y Calidad Ambiental de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, cuyo titular es el órgano competente. Por contra, la Ley 8/1998 de Extremadura establece que "*las comunicaciones se dirigirán al órgano expresamente mencionado (Dirección General de Medio Ambiente) y deberán presentarse directamente en su Registro*" (art. 63.2.A).

551 El preámbulo del Decreto 142/1998, de 7 de julio manifiesta que la finalidad del mismo es establecer el "órgano competente". Según una interpretación sistemática, éste sería, aunque la expresión "órgano competente" no vuelve a aparecer, el establecido en el artículo 2 –el primero se refiere al objeto material–. Según este artículo, corresponde la competencia general en esta materia al Departamento de Agricultura y Medio Ambiente, "*sin perjuicio de las competencias del órgano colegiado*". ¿Qué significa "competencia general"? ¿Quién es, en realidad, el órgano legalmente competente? ¿Qué funciones tiene este Departamento, si todas las autorizaciones las concede el órgano colegiado? ¿Es el órgano colegiado la instrumentalización del órgano verdaderamente competente, el Departamento de Agricultura y Medio Ambiente, en tanto que está adscrito al mismo? Preguntas sin respuesta.

ter previo al otorgamiento de las autorizaciones, informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, ... sin perjuicio de los demás informes potestativos que puedan solicitarse". No se especifica más adelante cuáles puedan ser estos "otros informes". Pero, una interpretación *a sensu contrario* del precepto puede hacer surgir alguna duda. Y es que parece que el informe previo de la CNB se configura como "preceptivo" (no es como los demás "informes potestativos"), solución que no se adecúa a la literalidad estricta de la normativa básica estatal. Se dice que "solicitará", no que "podrá solicitar". Ya no es que la realidad difiera de las normas. Es que las normas difieren entre sí.

Hay, en tercer lugar, lo que podrían denominarse "*procedimientos bifásicos cualificados*". En la normativa de la Comunidad de Navarra se establece que las autorizaciones del órgano activo irán precedidas de los informes emitidos por la Comisión Foral de Bioseguridad y por la Comisión Nacional de Bioseguridad. Lo destacable, aparte de señalar a esta Comunidad Autónoma como la única que ha establecido un órgano consultivo propio[552], es la confirmación –como en el supuesto anterior– de la naturaleza preceptiva, más que de los informes (para el órgano consultivo, cuando se le pide un informe, siempre es preceptivo emitirlo), de la solicitud de la intervención de estos dos órganos consultivos. Pero hay más. La última frase del último artículo del Decreto navarro (art. 3) implica un enfoque, metodológico e ideológico, totalmente diferente a lo prevenido a nivel estatal. Con un espíritu más restrictivo, y quizás más acorde con la naturaleza de la materia regulada, se señala que "*los informes de ésta última –la CNB– tendrán* carácter vinculante *en el caso de que fueran negativos a la concesión de las mismas o impusieran condiciones para la autorización*". A semejanza de la regulación tradicional sobre Evaluación de Impacto Ambiental, se otorga carácter vinculante, obligatorio, a los informes negativos o positivos con condiciones de la CNB. Ninguna previsión de este estilo aparece, ni late –se oculta–, en la normativa estatal.

Y, finalmente, hay también *procedimientos multifásicos*. El procedimiento instaurado en Castilla y León, por el contrario, aparte de habilitar al órgano competente para realizar cuantas consultas y solicitar cuantos informes estime pertinentes, atribuye a la opción de solicitar el informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad simple carácter potestativo (e incluso no se señala expresamente que deba solicitarse previamente a la autorización). Pero, sin embargo, establece que en los supuestos de "*comunicación*" (léase "notificación"), el órgano competente pondrá (no sólo podrá) en conocimiento de las Consejerías afectadas dicha comunicación (algun fallo habría de existir, porque no se especifica cuáles serán las Consejerías afectadas en cada caso. Teóricamente, y se demuestra en la diversidad

---

[552] Dice el artículo 2.1 del Decreto Foral 204/1998 que "*se crea la Comisión Foral de Bioseguridad, comisión interdepartamental para el asesoramiento y participación en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, su vigilancia y control*". La composicion, reglas de funcionamiento y pilares de su régimen jurídico han sido desarrollados por la **Orden Foral 6/2000, de 12 de enero, del Consejero de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda** (*BONA* n.º 17, de 7 de febrero de 2000). Sobre esta materia, *vid.*, en general, MONTERO CHINER, M.J., "De nuevo sobre procedimiento y seguridad jurídica. Los órganos consultivos autonómicos", *Revista de Administración Pública*, n.º 122, mayo-agosto, 1990.

colegial de los órganos decisorios hasta ahora analizados, la "afección" puede propagarse a casi todo el edificio gubernamental). E incluso, como una garantía más, cuando el órgano competente autorice expresamente las actividades antes de los plazos legales (anticipación de los efectos del silencio positivo), "*requerirá el informe favorable de las Consejerías afectadas, que será evacuado en el plazo de quince días*" (art. 4 Decreto 42/1999).

Para los supuestos de autorización, las funciones se dividen aún más. La instrucción corresponde a una Dirección General. Dentro de esta fase existe la posibilidad, no la obligación, de someter el expediente a consulta de la CNB. Y además, y con carácter previo a la formulación de la Propuesta de Resolución, deberá (obligatoriamente) remitirse copia del expediente a las Consejerías –susceptibles de verse– afectadas, para que evacúen, en el plazo de quince días, su informe respectivo.

Pero hay una diferenciación. No todos los informes departamentales tienen la misma condición. Las opiniones de las Consejerías de Agricultura y Ganadería, y de Sanidad y Bienestar Social deberán siempre solicitarse ("*serán preceptivas*"). Y además, si estos dos informes son desfavorables (no se dice nada si son favorables con condiciones restrictivas) a la concesión de la autorización serán vinculantes para el órgano decisor.

Instruido el expediente, entra en escena el órgano competente. Éste decidirá, finalmente, salvo que, existiendo un informe vinculante desfavorable (de las dos Consejerías señaladas), y aunque del punto anterior pudiera deducirse que si es vinculante significa que el órgano competente "nunca" podrá conceder la autorización, exista discrepancia de opiniones (es decir, que el órgano decisor no esté de acuerdo con el informe desfavorable de las Consejerías "*legítimamente*" afectadas) y en este caso se trasladará el expediente, junto con la Propuesta de Resolución y los motivos de la divergencia a la Junta de Castilla y León "*al objeto de que ésta acuerde lo pertinente*" –se supone que la decisión definitiva–.

4.5. **Disfunciones del sistema biotecnológico desde el punto de vista institucional**

4.5.1. *Lo que debe ser un "sistema"*

Ha señalado nuestro Tribunal Supremo que "*todo sistema constituye una totalidad organizada en la que los distintos subsistemas que lo integran ... se hallan íntimamente relacionados, de manera que cualquier decisión que afecte a uno de los subsistemas repercute, a la larga o a la corta, sobre los restantes subsistemas, todos los cuales se encuentran en un recíproco equilibrio dinámico*" (STS de 26 de diciembre de 1989).

Todo sistema, el "sistema jurídico de la biotecnología" también, es, por tanto, una totalidad armónica de elementos en dinámica e inestable interrelación. Es "*un conjunto de fenómenos individuales interrelacionados en donde la complejidad adquiere interés*"[553].

[553] KLIR, George J., *Teoría polifónica general de sistemas*, Prólogo de BERTALANFFY, L. Von; ROSS ASHBY, W.; WEINBERG, G.M.; y otros, *Tendencias en la Teoría General de Sistemas*, Selección y Prólogo de George J. KLIR, 3.ª reemp., Alianza Universidad, Madrid, 1987, p. 26.

Son consustanciales al concepto mismo de sistema las notas de equilibrio, homogeneidad, coordinación, globalidad y armonía.

La existencia, como en seguida se expondrá, de las disfunciones, contradicciones, anomias, incorrecciones, etc., que pueden atisbarse desde la perspectiva subjetiva en el ordenamiento jurídico de la biotecnología pone en duda su conceptualización sistémica e impone la necesidad de un análisis crítico y una reformulación de la configuración de los distintos elementos y de las relaciones institucionales y procedimentales entre ellos.

Y ello, aun reconociendo la necesaria flexibilidad y elasticidad internas que necesariamente deben impregnar la estructura de todo sistema físico[554].

4.5.2. *Diez críticas del ordenamiento biotecnológico español*

Del encabezamiento de este apartado se extraen ya los presupuestos de su contenido.

Voy a identificar, sin pretensiones –ni lógica capacidad– de exhaustividad, los problemas o divergencias que, derivados del análisis de los sujetos competentes realizado en este epígrafe, se presentan en la realidad normativa y fáctica española en materia de biotecnología.

Se elude aquí, por tanto, el análisis crítico a nivel internacional y comunitario, en tanto que el núcleo de esta tesis es el Derecho interno.

Además, solamente pretendo, en esta parte, levantar el velo de la inexperiencia –y en parte de la incapacidad– que en materia de biotecnología cubre nuestra normativa interna. Solamente pretendo resaltar los problemas –algunos de ellos graves– que se han identificado durante el análisis de la realidad institucional española. Las posibles soluciones se dejan para los dos siguientes capítulos de la tesis.

El decálogo de problemas que entorpecen, a mi juicio, la efectiva normalización, asentamiento e interconexión social de la regulación sobre biotecnología es el siguiente:

1. Una excesiva generalidad y "*apatía*" del legislador español en la implementación de las directivas comunitarias.

2. Las dificultades de integración de la normativa biotecnológica comunitaria, en un páramo yermo y frío como la sociedad y la cultura españolas, alejadas del acervo legislativo propio de otros países más concienciados y totalmente desconectadas de la nueva corriente de pensamiento, investigación y comercio del mundo occidental más avanzado[555].

---

[554] *Vid.*, al respecto, MARGALEF, R., *Teoría de los sistemas ecológicos*, 2.ª ed., Estudi General, Universitat de Barcelona, Barcelona, 1993, pp. 83 y ss.

[555] Como ejemplo, léase la siguiente reflexión, líricamente expresada del profesor F. GONZÁLEZ NAVARRO: "*... está muy generalizada la tendencia a encapsular la realidad –que es siempre dinamismo y variedad– en esquemas rígidos, estereotipos sin vida, desalmados que, a lo sumo, captan la hechura de esa realidad al modo cómo la cámara fotográfica consigue fijar para siempre la fugacidad de un gesto, o la*

3. La escasa preocupación, tanto del gobierno que elaboró la ley como del que la desarrolló, en abrir sus presupuestos y sus consecuencias al debate público, a la participación activa de la sociedad y al "*enfrentamiento*" social entre la industria y los grupos de protección de la naturaleza[556].

4. La "*legislación de mínimos*" de nuestro Estado, junto con la, aún no pacífica en la doctrina, distribución constitucional de competencias en materia de medio ambiente, ha cristalizado, y sólo con unas cuantas Comunidades Autónomas implicadas en la materia, en un caótico y diversificado espectro institucional y procedimiental a nivel autonómico[557], sin ninguna referencia, al menos para las actividades rutinarias con menores riesgos, a la posibilidad de descentralización del control a órganos locales[558].

5. ¿Quién tiene, en realidad de verdad, el grueso de competencias en materia de bioseguridad en nuestro Estado? Teóricamente las Comunidades Autónomas. ¿Es esto correcto? ¿Tienen capacidad –e incluso intención, a la vista de la escasa preocupación atisbada hasta ahora– las Comunidades Autónomas para valorar –y lo que es más importante, evaluar– las actividades con OMG?[559] ¿Por qué ha venido la Administración del Estado concediendo las autorizaciones que legalmente le correspondían a las Comunidades Autónomas? ¿Sobre qué título competencial? ¿En caso de perjuicios, quién sería el responsable, el Estado o la Comunidad Autónoma? Porque no se trata de un simple problema de asunción de competencias o de designación de órganos, sino que, desde el mismo momento de aprobación de la ley, son las Comunidades Autónomas las encargadas de conceder autorizaciones –sin moratorias, plazos de integración o delegación implícitas–.

---

pirueta aerodinámica del acróbata, haciéndoles cobrar un aspecto inverosímil", *España, nación de naciones. El moderno federalismo*, Eunsa, Pamplona, 1993, p. 195.

[556] Una de las claves, ha señalado reiteradamente la doctrina, del progresivo clima de confianza y aceptabilidad social de las nuevas técnicas biogenéticas acaecido en Estados Unidos y sus países de influencia ha sido la temprana preocupación por implicar al público y a sus representantes en el debate sobre sus aplicaciones. Así, avizorados en la lontananza científica los primeros –e intensos– rayos de la nueva biotecnología, e incluso antes de establecerse normativas concretas para su regulación, se estableció el *NIH Recombinant DNA Advisory Committee*, foro de debate público integrado por científicos, representantes gubernamentales, activistas sociales, etc.

[557] De todas formas, los problemas de homogeneización normativa han aparecido también, respecto al régimen jurídico de la biotecnología, en otros países con descentralización territorial del poder, como por ejemplo en Alemania. Puede verse, al respecto, FRITSCH, F. y HAVERKAMP, K., "The German Genetic Engineering Act", *Bio/Technology*, n.º 9, 1991, pp. 435-437 y TAYLOR, A. J., *The development of European legislation ..., op. cit.*, p. 9.

[558] Otros países, también con un modelo político descentralizado, pero, quizás, con una mayor concienciación sobre las posiblidades inherentes a las nuevas técnicas de ingeniería genética, han establecido fórmulas de coordinación entre los diversos entes territoriales competentes. Así por ejemplo, el 19 de mayo de 1995 se aprobó en Bélgica un acuerdo formal de cooperación entre el Estado Federal y las tres Regiones relativo a la coordinación administrativa y científica sobre bioseguridad. A grandes rasgos, sus objetivos eran alcanzar una implementación armoniosa y congruente de las directivas comunitarias, establecer un sistema común de evaluación de los riesgos y coadyuvar a una interpretación y aplicación inteligibles de la normativa biotecnológica en todos los niveles territoriales.

[559] Cuestiones semejantes respecto a la suficiencia y capacidad de los *Länders* fueron planteadas ya con ocasión de la Ley alemana de Ingeniería Genética de 1990, *vid.* FRITSCH, Klaus y HAVERKAMP, Kristina, "The German Genetic Engineering Act", *Bio/Technology*, Vol. 9, mayo 1991, p. 435.

6. La composición real actual de la Comisión Nacional de Bioseguridad, aunque más correcta, no respeta lo establecido en la normativa estatal. Hay más miembros de los especificados.

7. No existe una verdadera y plural intervención "*técnica*" en nuestras instituciones decisoras o consultivas. Los expertos que, en número variable, intervienen en el órgano colegiado decisor, provienen todos de instituciones públicas. No hay una efectiva representación universitaria, ni participación de expertos independientes. Tampoco se articula en nuestra normativa, como sí sucede en otros ordenamientos, la existencia de Comités locales, de base territorial o personal, para el control, registro y seguimiento de los trabajos con ADN recombinante[560], ni una categorización general de funciones relacionadas con el estudio e investigación de las repercusiones éticas, sociales o culturales de las diferentes aplicaciones de la moderna biotecnología[561].

8. La intervención de las Comunidades Autónomas en el órgano decisor estatal tampoco es homogénea ni se ajusta a la realidad. La ley solo prevé un representante por Comunidad. De las que intervienen, algunas tienen dos. Y lo que es más grave. Intervienen en el órgano competente a nivel estatal y aún no tienen órgano legalmente designado a nivel autónomico.

9. La diversidad e imaginación autonómicas contrastan con la simplicidad orgánica a nivel estatal, donde solamente se ha previsto un órgano activo y otro consultivo, además sin carácter vinculante, como sí se establece en algunas Comunidades Autónomas. No hay, como en otros países, órganos consultivos especializados para cada tipo de autorizaciones (utilización confinada y liberación voluntaria), ni órganos técnicos especializados de apoyo, ni un órgano o cuerpo de asesoramiento de la Administración estatal respecto al más reciente y más grave de los problemas y dificultades con que se está enfrentando, a nivel europeo, la ingeniería genética comercial: el problema de los "nuevos alimentos" o "*novel food*".

10. En definitiva, se puede decir que el panorama institucional español en materia de biotecnología tiene una configuración prácticamente "*clónica*", respecto a las obligaciones comunitarias de transposición, excesivamente genérico y simple, en cuanto a su estructura, cerrado, limitado y autosuficiente, en cuanto a su composi-

---

560 *Vid.*, por ejemplo, la situación en Rusia en RIMMINGTON, A., "Biotechnology and industrial microbiology regulations in Russia and the former Soviet republics", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T., *Biosafety in industrial ..., op. cit.*, pp. 67-87 o las previsiones de la Ley alemana sobre regulación de técnicas genéticas, de 20 de junio de 1990, cuyo artículo 3 define al Encargado –si es una persona– o al Comité de Seguridad Biológica, encargado de comprobar el cumplimiento de las obligaciones legales por parte del director del proyecto y asesorar al operador del mismo. Tan sólo se contempla en el artículo 8 de nuestro Reglamento de Bioseguridad, entre los requisitos para la realización de actividades de utilización confinada, pero sin especificar su composición, funcionamiento, tareas, etc., la obligación, por el titular de la actividad, de "*establecer comités o subcomités internos de seguridad biológica*".

561 Así, en Holanda, una de las funciones del *Committee on Genetic Modification*, órgano asesor de las autoridades competentes en materia de evaluación de riesgos y producción y liberación de OMG al ambiente, es, concretamente, identificar y evaluar los posibles efectos colaterales, éticos o sociales, de las técnicas de manipulación genética (Decreto de 3 de julio de 1992, sobre Organismos Modificados Genéticamente, conforme a la Ley de Sustancias Químicas).

ción, divergente –y hasta contradictorio– en comparación con las soluciones, mucho más restrictivas y elaboradas de las pocas Comunidades Autónomas que se han pronunciado y totalmente ajeno a las actuales corrientes europeas de concienciación social, búsqueda de la confianza gubernamental, confrontación y debate públicos y modulación de la asepsia normativa con las tendencias, las opiniones, la cultura y el pensamiento ínsito en cada sociedad determinada.

4.5.3. *El ejemplo inglés*

Aunque algunos otros países, fundamentalmente Estados Unidos, pionero en la tríada nuclear –revolución, preocupación y regulación– de las actividades de utilización de organismos modificados genéticamente[562] y en la articulación de un debate social profundo y amplio[563], tienen un sistema institucional depurado, completo, tradicionalmente asumido y progresivamente adaptado a las nuevas circunstancias[564], voy a centrarme brevemente en el conjunto de órganos e instituciones competentes en materia de bioseguridad en Gran Bretaña.

Las razones de esta elección son simples. Gran Bretaña fue, dentro del espacio europeo, uno de los primeros países en recepcionar el debate social iniciado en Estados Unidos y en establecer una normativa específica para la regulación de estas nuevas e inquietantes actividades[565]. Tiene un esquema orgánico plural y diversificado, incluso "*complejo*" se ha llegado a decir[566], aunque asequible y suficientemente asentado, en el que se bifurcan las competencias a través de criterios básica-

---

[562] He optado por reflejar el modelo inglés dado que, aunque la experiencia norteamericana es mucho mayor, su filosofía es totalmente distinta a la europea. No se trata de copiar la fórmula americana, sino de ajustar nuestras obligaciones comunitarias, nuestra pertenencia a la Unión Europea, que ha optado por un modelo de regulación propio y distinto –la eficacia y la rentabilidad son cuestiones aparte–. Por ello el modelo inglés resultaría más adecuado, si es que algo pudiera trasladarse a la realidad normativa española. Inglaterra, aunque con normas previas, hubo de ajustarse también a las directivas comunitarias, como España, pero la diferencia es que su experiencia, capacidad y preocupación han sido aprovechadas eficientemente en la construcción de un edificio regulador de las actividades de ingeniería genética sólido, congruente y moderno.

[563] CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, pp. 566-567.

[564] La estructura orgánica norteamericana en materia de bioseguridad, inspirada, al contrario que el sistema europeo, en un sistema de control de productos, no de procesos, se basa en la existencia de tres entes nucleares, la *Environmental Protection Agency* (EPA), la *Food and Drug Administration* (FDA) y el *US Deparment of Agriculture* (USDA), que se reparten las competencias de control de los productos en base a una legislación ya existente pero adaptada a los nuevos requerimientos normativos de las técnicas de ingeniería genética –materializada bajo los auspicios de los Institutos Nacionales de Salud (NIH)–, todo ello inspirado por una decidida filosofía de coordinación inter-administrativa, *Vid.* KINGSBURY, D. T., "Regulation of biotechnology in the United States", Canada and Latin America, en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T., *Biosafety in Industrial Biotechnology, op. cit.*, pp. 32-33; AMILS, R. y MARÍN, E., *Problemas medioambientales ..., op. cit.*, pp. 35-49; CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern ..., op. cit.*, pp. 566-573. Para una visión crítica del sistema de Estados Unidos, cfr. LONGLEY, D., *Regulation ..., op. cit.*, pp. 40-43.

[565] "*Holanda, Reino Unido y Alemania Occidental fueron los países que establecieron a lo largo de los 70, de modo voluntario, directrices sobre estas cuestiones. El Reino Unido produjo la primera ley relativa al empleo de la "nueva biotecnología" –"Health and Safety (Genetic Manipulation) Regulations" de 1978– fijando un sistema obligatorio de notificación de los experimentos y aplicaciones de los organismos genéticamente modificados*", MUÑOZ, E., *Biodiversidad y bioseguridad ...*, IESA (CSIC), Documento de Trabajo 98-04, p. 5.

[566] BURNETT-HALL, Richard, *Environmental Law*, M.A., C.P.A., Sweet & Maxwell, Londres, 1995, p. 784.

mente materiales. Ha sido uno de los países con mayor proyección en la investigación biotecnológica, auspiciando, desde el principio, la creación de un clima adecuado para el desarrollo comercial y la investigación científica, promocionando los nuevos conocimientos, pero también invocando un espíritu de difusión y asentamiento de un verdadero, amplio y libre debate social sobre los mismos –por ejemplo, la normativa de implementación de las directivas comunitarias fue apuntalada mediante dos consultas públicas, en octubre de 1991 y en agosto de 1992–[567]. Sus distintos departamentos y agencias gubernamentales han desarrollado, desde los albores de la revolución biotecnológica, una activa campaña de concienciación de la sociedad hacia los beneficios implícitos en las nuevas técnicas de manipulación genética (medios de comunicación, propaganda, información oficial, guías para el cumplimiento de la normativa, folletos informativos para empresarios, etc.). Goza de un modelo institucional flexible, preñado de cooperación, distribución y entrecruzamiento de los distintos expertos entre los diferentes comités consultivos. Y, en definitiva, constituye un buen ejemplo en el que reflejarse la realidad española, por su estabilidad –aunque en los últimos años la situación está cambiando, radicalizándose las posiciones sociales y agriándose el debate social–, coherencia orgánica, amplia –y reputada por su integridad y pragmatismo– base consultiva y técnica[568], experiencia y capacidad de adaptación al progreso –los principios de notificación, valoración del riesgo y solicitud de confinamiento de la Directiva 90/219/CEE tienen su precedente inmediato en la regulación inglesa–, aprovechamiento de las oportunidades y prudencia en su adopción.

Desde los tempranos e inciertos momentos de la década de los 70, el gobierno británico ha venido asumiendo, racionalmente, su responsabilidad sobre los nuevos avances en el campo de las modernas biotecnologías (de todas formas, el verdadero detonante del progresivo interés del gobierno inglés sobre el control integral de la manipulación de microorganismos fue un accidente industrial que produjo, en 1973, un brote de viruela en el mismo Londres). Y así, pronto (1976) se constituiría el *Genetic Modification Advisory Group (GMAG)*, uno de los primeros órganos consultivos gubernamentales a nivel europeo. Sus iniciales –y menos relevantes– competencias, consistentes en ir ganando experiencia con la evaluación de los nuevos descubrimientos, se sustantivizarían en 1978, convirtiéndose en la instancia administrativa central a la que debían dirigirse todas las propuestas de trabajo con organismos modificados genéticamente[569].

---

[567] TAYLOR, A. J., "The development of European legislation on genetically modified organisms", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T., (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1994, p. 8.

[568] Uno de los mayores aciertos, señalado por la doctrina, del sistema inglés de bioseguridad es la composición tripartita de sus órganos consultivos (trabajadores, empresarios y científicos), que ha permitido una gran "*provisión de información, el desarrollo de reglas de conducta, el reforzamiento de la transparencia, la identificacion de las prioridades –en cada momento– y el adecuado asesoramiento a los ministros sobre los métodos de evaluación de riesgos y los mecanismos de control*", COTTAM, A. N., "Occupational and environmental safety: the UK legislative framework", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T., *Biosafety..., op. cit.*, p. 25.

[569] Un estudio general de sus funciones y actividades puede verse en CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, p. 574.

Sería en este año 1978 cuando se publicara la primera norma inglesa específicamente dirigida al control de los riesgos derivados de la ingeniería genética: *The Health and Safety (Genetic Manipulation) Regulations 1978*, que requería ya una concreta notificación al Ejecutivo sobre Salud y Seguridad de cualquier propuesta para realizar una actividad de manipulación genética[570].

Los tres objetivos básicos que inspiraban estos primeros intentos de regulación de las modernas técnicas de ADN recombinante, enarbolables válidamente hoy día, eran la promoción de unos altos niveles de salud y seguridad, la protección del público mediante adecuadas medidas de control y el desarrollo progresivo de la tecnología.

En 1984, el *GMAG* se transformaría en el *Advisory Committee on Genetic Modification (ACGM)* –cuenta Mark F. Cantley que la susceptibilidad pública hizo modificar la última palabra de la denominación de este comité: "*Manipulation*"–[571], cuerpo que hoy día sigue constituyendo una de las columnas básicas del sistema consultivo británico sobre bioseguridad (entre otras funciones de asesoramiento y consulta, se ocupa de evaluar las propuestas de uso confinada de OMG).

Tras la aparición de las directivas-marco comunitarias, la reforma interna consecuente (*Parte VI de la Environment Protection Act 1990*[572]) y el incremento de los ensayos en campo con plantas y cultivos transgénicos, se hizo necesaria la instauración de un nuevo comité específicamente destinado a la evaluación, control y asesoramiento de las instancias gubernamentales decisoras, respecto de las actividades de liberación voluntaria de OMG: el *Advisory Committee on Releases (ACRE)*[573].

Así pues, el sistema administrativo de policía en materia de bioseguridad se divide, hoy día, en dos grandes bloques normativos –tal y como se estructura a nivel comunitario–.

The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992[574] (reformado en 1993 y 1996), que vino a sustituir a la inicial regulación sobre esta materia, el *Genetic Manipulation Regulations (1989)*[575], regula las condiciones (notificación o autorización) para la realización de actividades de modificación genética, protegiéndose, en todo caso, la salud humana y el medio ambiente. Las instancias decisoras son la *Health and Safety Commission (HSC)*, responsable de la política de salud y seguridad en Gran Bretaña y el *Health and Safety Executive*

---

570 *Vid. Statutory Instruments*, 1978, n.º 752.

571 *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, p. 575.

572 Esta Parte VI (secciones 106 a 127) pretende prevenir o minimizar cualquier daño para el medio ambiente que pueda causarse mediante actividades con OMG y contiene un deber general, para aquellas personas que vayan a realizar actividades con OMG, de utilizar la "mejor tecnología posible" (*best available techniques not entailing excessive cost*) para prevenir los daños al medio ambiente.

573 En sus inicios, el ACRE se componía de veinte miembros, representantes del sector investigador, de la industria, de los sindicatos de trabajadores, de las asociaciones de agricultores y los grupos medioambientales, *Vid.* SHACKLEY, S. y HODGSON, J., *op. cit.*, p. 1057.

574 *Vid. Statutory Instruments*, 1992, n.º 3217.

575 El objetivo básico de este Reglamento era instaurar un sistema de notificación de carácter previo a la realización de cualesquiera actividades de manipulación genética, ya fueran en laboratorios, ya experimentos de liberación intencionada en el medio ambiente, *Vid*. *Statutory Instruments*, 1989, n.º 1810.

(HSE), órgano de apoyo, implementación normativa, inspección y promoción social y empresarial[576]. El órgano consultivo permanente en esta materia es el *ACGM*, de composición tripartita (junto a un presidente independiente, están representados trabajadores, empresarios y especialistas científicos y médicos) y encargado de asesorar al *HSC* y al *HSE*, aparte de otros departamentos gubernamentales, sobre los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados de la utilización confinada de OMG.

The Genetically Modified Organism (Deliberate Release) Regulations 1992[577], también reformado en 1993 y 1995, se ocupa de las solicitudes de liberación –y comercialización– de OMG, requiriéndose, como regla general, el previo y escrito consentimiento del Secretario de Estado. La responsabilidad de las autorizaciones, instrumentalizada a través de una jerarquía de controles, recae en el *Department of the Environment (DOE)*[578], asesorado, como adelanté, por el *ACRE*. Este último comité está compuesto por un presidente, un vicepresidente y once miembros, representantes de los intereses de diferentes campos científicos, la industria y varios grupos civiles y medioambientalistas, y asistido, a su vez, por un subcomité, más específico y técnico, el *Working Group on Monitoring*, que elabora las guías y criterios científicos de evaluación de riesgos para el *ACRE* y vigila los ensayos de campo autorizados[579].

Para completar el panorana consultivo existente en Gran Bretaña aún nos faltan, como órganos de carácter permanente y ámbito general, dos instituciones más[580].

El *Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP)*, cuerpo independiente de expertos (representantes de un amplio abanico disciplinar –medicina, teología, ciencia, industria, etc.–) que elabora informes sobre contaminación alimenticia, elaboración de nuevos alimentos y producción de alimentos mediante técnicas de ingeniería genética[581].

---

[576] *Vid.*, como ejemplo de la constante labor de este órgano en la implementación y desarrollo normativos, *A guide to the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992, as amended in 1996*, HSE Books, Londres, 1996, y, en forma más reducida y comprensible, *Contained Use of Genetically Modified Organisms*, HSE Booklet, 1997.

[577] *Vid.* Statutory Instruments, 1992, n.º 3280.

[578] *Vid. The Regulation & Control of the Deliberate Release of Genetically Modified Organisms*, Department of the Environment y *Guidance to the Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1995*, DOE/ACRE Guidance Note 7.

[579] El *Department of the Environment*, en asociación con *The Scottish Office, The Welsh Office, The Ministry of Agriculture, Fisheries and Food y The Health and Safety Executive*, ha venido publicando, desde 1993, los informes anuales de la actividad del Advisory Committee on Releases to the Environment, el último de ellos (n.º 5) aparecido en 1999. Además, el ACRE ha publicado, hasta diciembre de 1997, ocho "*newsletter*" sobre los distintos asuntos sometidos a su consideración, la evolución de la normativa sobre liberación intencionada al medio ambiente de OMG, las publicaciones y programas aparecidos, a nivel interno y comunitario, sobre la materia, etc.

[580] Existen otros comités, menos importantes, de carácter interdepartamental, como el *Food Advisory Committee (FAC*), que se ocupa de cuestiones relativas al etiquetado de alimentos e ingredientes alimenticios o el *Inter-Departmental Group on New Food Developments*, encargado de controlar los aspectos sanitarios de los alimentos animales.

[581] *Advisory Committee on Novel Foods and Processes, Annual Report*, 1996, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y Departamento de Salud, Londres, 1997; *Advisory Committee on Novel Foods and Processes, Annual Report 1997*, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y Departamento de Salud, Londres, 1998.

Y el *Gene Therapy Advisory Group (GTAC)*, encargado de valorar las propuestas normativas y las actuaciones administrativas, desde el punto de vista ético y social, en asuntos relacionados con la terapia génica aplicada a humanos[582].

Evidentemente son culturas distintas, formas de pensar –y actuar– diferentes. Es prácticamente imposible trasladar las mismas soluciones legislativas de un país a otro. Las tradiciones jurídicas divergen y el nivel de desarrollo e investigación impone pautas normativas distintas. España e Inglaterra tienen un poso cultural, social, de tradición histórica y de concienciación ética muy diferentes. Y ello repercute sobre cualquier cuestión o materia susceptible de regulación por los poderes públicos.

La biotecnología no iba a ser la excepción.

Es cierto que ambos países forman parte de la Unión Europea, y que las normas sobre bioseguridad adoptadas por la misma, con pretensión de armonización y progreso comercial, han de recepcionarse y aplicarse por igual. Pero, aunque el revestimiento tenga las mismas capas de pintura normativa, la estructura, el esqueleto, el espíritu, y, lo más importante, la conciencia social –que es la que, en realidad, acepta o no las normas– es diferente. La sociedad inglesa es mucho más progresista, moldeable a las nuevas necesidades y los nuevos descubrimientos, participativa, exigente respecto a sus gobiernos, etc. Consecuentemente, los gobiernos tienen un mayor nivel de compromiso, de implicación social, de búsqueda de la confianza y la credibilidad.

Respecto a las nuevas preocupaciones sociales derivadas de las técnicas de manipulación genética de microorganismos, plantas y animales, estos caracteres se han puesto nuevamente de manifiesto. Información, intervención pública, asesoramiento a los ciudadanos, debate social, etc.

Por tanto, y como conclusión, lo que cabe esperar, y lo que modestamente pretendo poner de relieve, es que, aunque el desarrollo y la evolución de la normativa sobre bioseguridad y su inoculación social y cultural hayan sido, en Inglaterra, únicos e irrepetibles –al menos de forma idéntica– sí pueden servir de valioso ejemplo para otros países, como España, con menor tradición en el tratamiento público, y en la concienciación social, de estas cuestiones.

---

582 El diseño del panorama institucional inglés en materia de bioseguridad ha sido trazado con las siguientes herramientas: AMILS, R. y MARÍN, E., *Problemas medioambientales ..., op. cit.*, p. 69; COTTAM, A. N., "Occupational and environmental safety: the UK legislative framework", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T. (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology, op. cit.*, pp. 14-31; SALUSBURY, T., "The legal and regulatory framework for biotechnology in Japan", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T. (eds.), *Biosafety ..., op. cit.*, pp. 57-66; MARTÍNEZ, Stella Maris, *Manipulación genética ..., op. cit.*, pp. 157-161. Y fundamentalmente, LONGLEY, D., *Regulation of Biotechnology 1996*, Documento MBB333, *op. cit.*, pp. 33-39; BURNETT-HALL, Richard, *Environmental Law*, Capítulo 14: Genetically Modified Organisms, M.A., C.P.A. Sweet & Maxwell, Londres, 1995, pp. 779-814 y *Dti Biotechnology in the UK Bioguide*, Department of Trade and Industry, The Chemicals and Biotechnology Directorate, DTI, Londres, 1996.

Lo importante es, por tanto, intentar elucidar aquellos aspectos (formas de información pública, o distribución de competencias y responsabilidades, o intervención técnica en órganos decisorios, etc.) que puedan ser efectivos, trasladables a nuestra forma de pensar y sentir y útiles para el progresivo y sostenible desarrollo de esta nueva forma de entender la vida que ha surgido acabando el siglo XX.

Capítulo III

UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE: LA VIDA COMO "SISTEMA"

CAPÍTULO III

UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE: LA VIDA COMO "SISTEMA"

1. LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DE ORIGEN VEGETAL

1.1. **Concepto**

Existe un cierto consenso, a nivel doctrinal y legal, en la inicial configuración de esta primera categoría de operaciones de ingeniería genética: la utilización de Organismos Modificados Genéticamente en condiciones de confinamiento.

Nuestra Ley de Bioseguridad (Ley 15/1994), siguiendo la senda marcada por la normativa comunitaria (Directiva 90/219/CEE), salvo, y como veremos seguidamente, en el elemento objetivo, entiende por "utilización confinada" cualquier "*actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente*" (art. 4.1 Ley 15/1994 y art. 2 c) Directiva 90/219/CEE).

La utilización confinada (cerrada, bloqueada, restringida) de organismos vegetales obtenidos mediante técnicas de ADN recombinante implica, por tanto, la realización de cualquier tipo de actividad de investigación, experimentación o producción de los mismos, en un entorno controlado de seguridad, garantizándose la protección de los trabajadores, la población y el medio ambiente exterior frente a cualquier agente potencialmente peligroso[1].

Hay que tener en cuenta, en esta primera fase introductoria, que la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998 (*DOCE* L 330/13, de 5 de diciem-

---

[1] *Vid.* DALE, Philip J. y KINDERLERER, Julian, "Safety in the Contained Use and the Environmental Release of Transgenic Crop Plants", en TZOTZOS, George T. (ed.), *Genetically Modified Organisms. A Guide to Biosafety*, Cap. 4, U.N.I.D.O. e International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, Oxon, 1995, p. 43, y JANS, Jan H., *European Environmental Law*, Kluwer, Londres, 1995, p. 331.

bre de 1998), de modificación de la directiva 90/219/CEE, y que será ulteriormente analizada, ha introducido algunos cambios significativos en la conceptualización de las actividades de "utilización confinada".

Así, el nuevo artículo 2 c) entiende por "utilización confinada" cualquier "*actividad por la que se modifiquen genéticamente los microorganismos o por la que dichos microorganismos modificados genéticamente se cultiven, almacenen, utilicen, transporten o destruyan, o se eliminen o se utilicen de cualquier otro modo y para la cual se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y con el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad*".

Sin perjuicio de un mayor detenimiento posterior sobre las consecuencias que, sobre los distintos elementos de la definición, pueden acarrear las modificaciones recientemente introducidas en la Directiva 90/219/CEE, y tratándose de una modificación ya en vigor a nivel comunitario, conviene realizar algunas matizaciones a la definición reseñada.

En principio, el objeto de la utilización confinada será, como antes, o la manipulación genética de microorganismos o determinadas actividades (industriales o comerciales) con los microorganismos así modificados.

Una de las novedades, sin embargo, es la ampliación del registro de tales actividades, que, con el propósito de regular de forma integral el ciclo de utilización de los Microorganismos Modificados Genéticamente, no limita su desaparición a su simple "eliminación", sino que se deja abierto el ámbito de aplicación de las exigencias de la Directiva "*a la utilización* (entiendo que debería decirse disposición, en el sentido de utilización de cualquier manera de los residuos o los desechos de los microorganismos destruídos[2]) *de cualquier otro modo*".

Por otro lado, se generalizan, amplían y diversifican las "*medidas específicas de confinamiento*". No se alude ya a los tres tipos de medidas establecidas en la normativa anterior (físicas, biológicas o químicas), con lo que, por un lado se flexibiliza la exigencia de las mismas para cada tipo de operación confinada y, por otro, se arbitra una fórmula genérica que, asegurando la exigencia de dichas medidas, permita su automática adaptación al progreso de la técnica. El Consejo de la Unión Europea ha manifestado, por su parte, que "*es inútil hacer referencia a los distintos tipos de barreras, dado que en el anexo IV se exponen detalladamente las distintas medidas de confinamiento*"[3].

Finalmente, en cuanto a los bienes jurídicos protegidos, se mantiene la dualidad población/medio ambiente, sobre la que tendremos ocasión de detenernos más ade-

---

[2] La propuesta inicial de la Comisión, urdida con el mismo propósito, parecía destilar una conceptualización de estas actividades algo más clara, ya que se incluían dentro del término "utilización confinada", aparte de las operaciones de cultivo, almacenamiento, utilización, transporte y destrucción, "*cualquier actividad en la que se eliminen los microorganismos modificados genéticamente*", punto 1, art. 2, c), Documento COM (95) 640 *final*, Bruselas 6 de diciembre de 1995, 95/0340 (CNS), p. 12.

[3] Exposición de Motivos del Consejo, Enmienda n.º 68 desestimada por el Consejo, Posición Común (CE) n.º 7/98, aprobada por el Consejo el 16 de diciembre de 1997, *DOCE* C 62/1, de 26 de febrero de 1998, p. 21.

lante, aunque se añade ahora, y debido a la decisiva intervención del Parlamento Europeo, en un intento de compensación de las distintas medidas que el espíritu de flexibilización y relajación de requisitos que anima la reforma ha insuflado en los postulados positivos, la necesidad de "*proporcionar* –con las medidas de confinamiento en cada caso adecuadas– *un elevado nivel de seguridad*". Se trata, en última instancia, que la adaptación de las medidas de confinamiento al progreso técnico no desnivele el delicado equilibrio que, desde sus inicios, intenta mantener la normativa sobre bioseguridad. Un equilibrio entre la regulación homogénea, y eficaz, de las prácticas con OMG y la necesaria y preventiva protección del medio ambiente y la salud humana y animal. Así se expresaba el propio Consejo:

> "*La propuesta de Directiva tiene como objetivo revisar la Directiva 90/219/CEE, teniendo en cuenta la evaluación de los conocimientos científicos y la experiencia adquirida desde la elaboración de la Directiva, y simplificar los procedimientos administrativos relacionados con la utilización confinada de los microorganismos modificados genéticamente, manteniendo un nivel de protección del medio ambiente y de la salud de las personas al menos similar al de la Directiva vigente*"[4].

1.2. **Elementos**

1.2.1. *Elemento material*

El amplio espectro de actividades que engloba, en su seno, la "utilización confinada" de OMG se extiende desde las mismas operaciones de manipulación genética de los organismos vivos hasta la realización de distintas actividades secundarias con los organismos así modificados: cultivo, almacenamiento, empleo, transporte, destrucción o eliminación.

A pesar de la abstracción de alguno de los términos usados por la Ley (¿empleo?), puede afirmarse que el régimen jurídico de la utilización confinada de OMG desprende, nítidamente, notas de integridad y ubicuidad. Se pretende regular la utilización, en recintos cerrados, de aquellos organismos que, por haber sido sometidos a un procedimiento de manipulación genética, puedan conllevar determinados riesgos para la salud humana o el medio ambiente, pero de forma integral, desde su creación o manipulación génica, pasando por cualquier tipo de uso, aplicación o transporte, hasta su misma destrucción o eliminación.

Ahora bien, ¿qué métodos concretos de modificación del material genético de un organismo están incluidos dentro del marco legal? Aunque pudiera vislumbrarse lo contrario desde la presunta generalidad que se desprende del bloque normati-

---

[4] Exposición de Motivos del Consejo, Posición Común (CE) n.º 7/98, aprobada por el Consejo el 16 de diciembre de 1997, con vistas a la adopción de la Directiva 98/.../CE del Consejo, de ... por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, *DOCE* C 62/1, de 26 de febrero de 1998, p. 21.

vo básico en materia de bioseguridad, no existe unanimidad doctrinal ni uniformidad internacional acerca de la conformación del concepto de "manipulación genética"[5].

Según Julian Kinderlerer, por "modificación genética" cabría entender "*cualquier alteración del material genético (ADN o ARN) de un organismo a través de un método que no ocurriría naturalmente en la reproducción y/o recombinación*", incluyéndose aquí, las técnicas de ADN recombinante, las técnicas consistentes en la introducción directa en un organismo de material preparado *in vitro* (en su línea germinal) y la fusión celular, incluída la fusión de protoplastos (células vegetales sin pared celular), o las técnicas de hibridación, "*donde células vivas con nuevas combinaciones de material genético hereditario son formadas mediante la fusión de dos o más células a través de métodos no naturales*"[6].

De acuerdo con esta definición, el artículo 1 de la Ley 15/1994, tras ratificar el objetivo nuclear y el ámbito de aplicación de sus postulados, excluye expresamente de su ámbito las actividades de modificación genética consistentes en "*técnicas de mutagénesis*[7] *o de fusión celular ... en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que estas técnicas no supongan la utilización de organismos modificados genéticamente como organismos receptores o parentales ...* (así como) *las técnicas de fertilización in vitro, conjugación, transducción, transformación*[8] *o cualquier*

---

[5] *Vid.*, al respecto, las dudas suscitadas en su estudio por SHACKLEY, Simon y HODGSON, John, "Biotechnology Regulation in Europe", *Bio/Technology*, Vol., 9, noviembre 1991, p. 1060. Lo que sí parece claro, al menos desde un punto de vista estrictamente científico, es el procedimiento para la modificación genética de plantas. Un esquema con los principales pasos del mismo puede verse en *Genetically Modified Foods. Benefits and Risks, Regulation and Public Acceptance*, Parliamentary Office of Science and Technology (Gran Bretaña), mayo, 1998, p. 5.

[6] *Genetically Modified Organisms (GMO´s)*, Documento de Trabajo MBB333, Cap. I, octubre 1996, pp. 6-7; Anexo I A, parte 1 Directiva 90/219/CEE. La técnica comunitaria de la configuración del ámbito material de la Directiva, a través de una dualidad de listas sobre lo que es "modificación genética" y lo que no es "modificación genética" responde a la metodología ya instaurada en la normativa inglesa sobre bioseguridad. Concretamente, el artículo 1 del *Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992* (Statutory Instruments 1992/3217), tras su revisión en 1996 (Statutory Instruments 1996/967), señala que la definición de "*genetic modification*" ha de complementarse, positivamente, con las técnicas señaladas en la Parte I del Anexo I y, negativamente, con las técnicas señaladas en la Parte II del Anexo I (técnicas que no son consideradas como resultado de una modificación genética). Un análisis de estas normas puede verse en *A guide to the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992, as amended in 1996*, Health and Safety Executive, HSE Books, l 29, pp. 5 y ss. y un comentario doctrinal en BURNETT-HALL, Richard, *Environmental Law*, C.P.A., Sweet & Maxwell, Londres, 1995, pp. 789 y ss. Para una revisión más detallada de las técnicas de modificación genética puede verse BU'LOCK, J. D., "Introduction to Basic Biotechnology", en BU'LOCK, J. y KRISTIANSEN, B. (eds.), *Basic Biotechnology*, Academic Press, Londres, 1987.

[7] Técnica desterrada, según Elisa BARAHONA, por la amplia experiencia acumulada ya sobre ella en la investigación científica, Ponencia "Organismos genéticamente modificados y medio ambiente: La Comisión Nacional de Bioseguridad", *Simposio Internacional: Plantas y animales transgénicos*, Madrid 16-17 de marzo de 1999, Fundación Ramón Areces.

[8] Estos tres procesos naturales de tranferencia genética en las bacterias tienen diferencias procedimentales entre sí. La *conjugación* es un proceso en el que pequeños trozos de ADN llamados plásmidos pasan de una célula donante a un receptor a través de un tubo desarrollado para este propósito. En la *transducción*, el ADN es llevado a las células por un virus. La *transformación* es un proceso más pasivo en el que el ADN entre en una célula a través de sus poros o de una región dañada de la pared de aquélla, *Informe ¿Qué es qué*

otro proceso natural *y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido desoxirribonucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente*" (art. 1.2).

Desde el punto de vista doméstico, por tanto, el elemento material del concepto de "utilización o uso confinado" no viene determinado por aquellas actividades que impliquen, por sí, una manipulación de la base genética (alguna normativa nacional, como es el caso de Inglaterra o Alemania, sí ha adoptado, sin embargo, una definición amplia de modificación genética, definiéndola como cualquier proceso artificial de cambio genético), en este caso, de los organismos vegetales, sino que, para una correcta caracterización del mismo habrá que tener en cuenta, también, y conjuntamente, el elemento objetivo, es decir, el objeto de esa manipulación[9]. En este sentido, y siguiendo el esquema plasmado en la Directiva 90/219/CEE, mucho más congruente con los propósitos delimitadores de la normativa sobre bioseguridad, habría que diferenciar entre aquellas técnicas que no se consideran causantes de una modificación genética[10] (fertilización *in vitro*; conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural; inducción poliploide) de aquellas que, aun implicando, en sí, una modificación genética (mutagénesis; formación y utilización de células de hibridoma animal; fusión celular de células vegetales que puedan producirse mediante métodos tradicionales de cultivo; y autoclonación de microorganismos no patógenos que se producen de manera natural[11]), son excluidas del ámbito material de la normativa sobre bioseguridad –siempre y cuando, en uno y otro caso, no se utilicen moléculas de ADN recombinante ni organismos modificados genéticamente.

A la actividad central –y primigenia– de modificación genética de células u organismos vegetales, hay que añadir, dentro del marco general de la utilización confinada de OMG, toda una serie de actividades y procesos complementarios, que, en conjunto, suponen las genéricas tareas de investigación dentro de un laboratorio, invernadero o planta industrial dedicada a la producción y aplicación de organismos obtenidos o manipulados mediante las nuevas técnicas biotecnológicas: el mantenimiento *in vitro* o el cultivo de plantas transgénicas (separación de genes, transferencia de marcadores moleculares, clonación vectorial, regeneración de plantas viables), su almacenamiento, su utilización, aplicación o transporte en condiciones de confinamiento, así como su eliminación o destrucción final.

---

en Biotecnología?, **Federación Europea de Biotecnología** (EFB), Grupo de Trabajo sobre las percepciones públicas de la Biotecnología, *Boletín* n.º 6, abril 1997, p. 3.

9 Para una mayor profundización sobre la gran variedad actual de las técnicas de manipulación genética pueden verse, entre otros materiales de interés, algunas de las páginas *web* de las agencias gubernamentales norteamericanas, actualizadas constantemente y profusamente ilustradas con ejemplos y datos estadísticos. Entre ellas, *vid*., por ejemplo, en *Internet*, *http://www.aphis.usda.gov/*

10 "*A condición* –especifica la nueva Directiva 98/81/CE– *de que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante o de microorganismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud de la parte A del anexo II*" (Parte B Anexo I).

11 La nueva y más detallada relación de tales técnicas, engastada en el Anexo II, Parte A de la Directiva 98/81/CE, incluye, junto a la mutagénesis y la autoclonación, la "*fusión celular de especies procarióticas con intercambio de material genético por procesos fisiológicos conocidos*" y la "*fusión celular de células de cualquier especie eucariótica, incluída la producción de hibridomas y la fusión de células vegetales*".

1.2.2. *Elemento objetivo*

Como adelanté más arriba, el objeto específico de la manipulación genética, o de las actividades industriales ulteriores, ha de ser –dice la ley– "*un organismo*".

Engastada en la línea metodológica que puede atisbarse en mucha de la tecnolegislación de los últimos tiempos, saturada de términos técnicos y científicos, abrumada por la impregnabilidad parajurídica de las normas legales y sometida a la constante evanescencia inherente al progreso científico, la Ley 15/1994 opta por establecer una serie de definiciones (¿auténticas?) de diversos términos de constante aparición en su articulado. Por "organismo" entiende la ley, en su artículo 2.a), "*cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares*".

Es decir, que el objeto de las actividades confinadas de manipulación (o modificación[12]) genética que regula nuestra normativa sobre bioseguridad ha de ser un organismo o ente vivo y capaz de reproducirse o de transferir su carga genética por vía distinta a la reproducción natural. Deben incluirse, dentro de esta categoría, "*aparte de todos los microorganismos, cualquier organismo multicelular no definido como microorganismo, incluyendo las plantas y animales*"[13].

Siendo el objeto de mi estudio el régimen jurídico de la Biotecnología vegetal y agrícola, hay que excluir, de la definición aportada, tanto la manipulación genética de células animales como de microorganismos inferiores (uni o pluricelulares).

Por supuesto, tampoco serán objeto de estudio las "entidades biológicas humanas". Primero, por su evidente extraterritorialidad científica respecto de los márgenes de investigación que limitan mi estudio. Y, segundo, y más importante, por su exclusión, a pesar del silencio de la ley, del ámbito material de nuestra legislación básica sobre Bioseguridad.

Hubiera sido conveniente, entiendo, tal y como reiteradamente manifestó el Grupo Popular durante la tramitación parlamentaria de la ley 15/1994, y tal y como se refleja en el prisma actual del Derecho comparado[14], tanto por razones de sistematicidad y claridad legislativa como de conformidad ética y social con los actuales y trascendentales planteamientos de numerosas organizaciones internacionales –de las que formamos parte–, la exclusión expresa, del ámbito de la ley (implícitamente, la prohibición de cualquier tipo de manipulación), de las actividades de "*ingeniería genética o las modificaciones del ser humano*"[15]. La salvaguarda que esta-

---

[12] Término, quizás, menos peyorativo que el de "manipulación", como señala VIDAL, M., *Bioética. Estudios de bioética racional*, 2.ª ed., Tecnos, Madrid, 1994, p. 135.

[13] *A guide to the Genetically Modified Organisms* ..., punto 23, *op. cit.*, p. 7.

[14] En las definiciones enclavadas en el artículo 1 de la normativa inglesa sobre uso confinado de OMG, ya citada, se especifica que "*organismo*" es cualquier entidad biológica capaz de replicación o de transferir su material genético, incluyéndose los microorganismos, *pero sin incluir (material) humano o embriones humanos.*

[15] Enmienda n.º 28 del Grupo Parlamentario Popular en el Senado, *Boletín Oficial de las Cortes Generales*, Senado, V Legislatura, Serie II, 8 de abril de 1994, p. 22.

blece la **Disposición Final 2.ª** de la Ley 15/1994, respecto a los procedimientos de reproducción asistida ("*Lo dispuesto en esta Ley se entiende sin perjuicio de la aplicación de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos y órganos*"), no agota, evidentemente, las enormes posibilidades científicas que ofrece, hoy en día, la "genética humana".

Podemos entender, por tanto, por "organismos vegetales genéticamente modificados" aquellos sistemas vegetales independientes cuyo genoma (conjunto de genes que constituye y determina su esencia vital) ha sido modificado o alterado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural.

La Ley y el Reglamento españoles, al unificar el régimen jurídico de la utilización de OMG (sustanciado en dos directivas independientes a nivel comunitario), y siguiendo la pauta marcada por la legislación de los demás países europeos (Holanda, Francia, Noruega, Dinamarca, etc.), se ha apartado, en este punto, de la reglamentación comunitaria, que, inspirada en la normativa inglesa[16], restringía el régimen jurídico de la utilización confinada solamente a *microorganismos* (Directiva 90/219/CEE)[17], aunque ya la doctrina había reconocido que el cultivo de células vegetales caía bajo el aura de regulación material de esta directiva[18] y la propia Comisión matizado el contenido formal de sus postulados. Así, en 1992, la Comisión reconocía que "*aunque la Directiva no incluye* –expresamente, añadimos– *los usos confinados de organismos mayores* (plantas), *como tales, sin embargo, en la mayoría de los casos el trabajo con estos organismos estará subsumido, dado que el mismo irá precedido de un trabajo de modificación a nivel microbiológico o celular*"[19].

Aunque ya en esa fecha se vislumbraba –y recomendaba por la Comisión– la unificación de los ámbitos materiales de las dos directivas-marco sobre biotecnología, forjándose, así, un esquema global a nivel comunitario de las modernas técnicas de manipulación genética, lo cierto es que las sucesivas reformas parciales de la Directiva 90/219/CEE y la última reforma general, engastada en la Directiva 98/81/CE, han mantenido el mismo ámbito de aplicación.

---

[16] *Vid. Biotechnology in the U.K.-Bioguide*, Department of Trade and Industry, Chemicals and Biotechnology Division, 1996. En el folleto informativo "*Contained Use of Genetically Modified Organisms*", publicado por el *Health and Safety Executive* en 1996, se puede consultar, de forma breve y esquemática, el panorama normativo en Inglaterra sobre el uso confinado de OMG. Se sustancia, fundamentalmente, en el *Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992*, modificado por el *Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulation 1996*.

[17] Desde la perspectiva contraria, y ateniéndose estrictamente a la normativa comunitaria, puede citarse, por ejemplo, la reglamentación italiana: art 1.1 del **Decreto Legislativo n.º 91, de 3 de marzo de 1993**, relativo a *attuazione della direttiva 90/219/CEE concernente l´impiego confinato di* microorganismi *geneticamente modificati*.

[18] DALE, Philip J. y KINDERLERER, Julian, *Safety in the Contained Use ..., op. cit.*, p. 47 o TAYLOR, A. J., "The development of European legislation on genetically modified organisms", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T. (eds.), "Biosafety in Industrial Biotechnology", Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1994, p. 3. En contra, por ejemplo, *cfr.* la ponencia de José Luis GARCÍA, asesor del Plan Nacional sobre Biotecnología, en el Curso *Alimentos Transgénicos: objetivos y valores*, Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Valencia, 30 de noviembre-3 de diciembre de 1998.

[19] *Handbook for the implementation ..., op. cit.*, p. 19.

Entiendo correcta la ampliación realizada, ya que supone la extensión del umbral mínimo de protección, incluyéndose cualquier tipo de organismo o entidad biológica, y no sólo microorganismos –celulares o no celulares–, a través de medidas domésticas de mayor protección del medio ambiente (actuaciones permitidas por el art. 130 TCE y reconocidas como viables en el campo concreto de la biotecnología por la Comisión Europea). Si se regula la utilización confinada o restringida de organismos vivos manipulados genéticamente, también deben estar incluidos en el ámbito material de la normativa, los microorganismos. Además, esta ampliación material permite una mayor uniformidad y homogeneidad dentro del régimen jurídico de la biotecnología, en tanto que la Directiva 90/220/CEE, relativa a la liberación voluntaria y comercialización de OMG, se refería ya, a pesar de tener la misma fecha, genéricamente a "organismos" (la nueva Directiva 2001/18/CE, que ha venido a derogar por completo a la Directiva 90/220/CEE, sigue refiriéndose a "organismos modificados genéticamente").

Así pues, habrá que incluir dentro del término "organismo", como se desprende de la labor de desarrollo de las directivas comunitarias efectuada en diferentes países, a los microorganismos, virus y viróides; y a las plantas y animales (óvulos, semillas, polen, tejidos y cultivos celulares).

Como reseñé más arriba, la reciente **Directiva 98/81/CE, del Consejo, de 26 de octubre de 1998** (*DOCE* L 330/13, de 5 de diciembre de 1998), consensuada a nivel comunitario tras dilatadas y duras negociaciones entre los Estados miembros, y su rectificación en el *DOCE* L 93/27, de 8 de abril de 1999, a pesar de seguir restringiendo su ámbito material exclusivamente a los "microorganismos modificados genéticamente", ha supuesto un hálito de flexibilización y actualización respecto a los postulados encartados por la Comunidad Europea en las directivas-marco originarias, y concretamente, en la Directiva 90/219/CEE.

Desde una perspectiva general, pronto se atisbaría, en los distintos foros comunitarios, la asincronía de los postulados encartados en la Directiva 90/219/CEE. Se reconocieron, así, sus defectos de falta de elasticidad y adecuación a los adelantos científicos y de congruencia entre los requisitos administrativos y los diferentes niveles de riesgo implicados en las operaciones de utilización confinada de OMG[20].

Respecto al objeto de las manipulaciones genéticas en situación de confinamiento, se han producido tres tipos de modificaciones:

– Aclaración y desarrollo terminológicos. Así, se entiende por "microorganismo", cualquier entidad microbiológica, celular o no celular, capaz de reproducirse o transmitir material genético, "*incluidos los virus, los viroides y las células animales y vegetales en cultivo*" (art. 1.1.a).

– Adaptación al progreso técnico y especificación de las técnicas causantes o no de modificación genética (Anexo I, Partes A y B).

---

[20] Una visión panorámica de los antecedentes históricos y los presupuestos materiales de la Directiva 98/81, así como de sus principales novedades, puede verse en *Internet, http://www.biosafety.ihe.be/CU/R219_intro.html.*

– Exención de determinadas actividades de utilización confinada. El nuevo artículo 3, uno de los más controvertidos de la reforma, pero que recoge aspiraciones de liberalización ya clásicas dentro de las instituciones comunitarias[21], excepciona de la aplicación de la Directiva, no sólo "*las modificaciones genéticas que se obtengan mediante la utilización de las técnicas o métodos enumerados en la parte A del anexo II*" (con alguna aclaración, desarrollo técnico y actualización científica, se conectan con las excepciones ya admitidas por el antiguo art. 3), sino también "*las utilizaciones confinadas que incluyan únicamente tipos de microorganismos modificados genéticamente que cumplan los criterios recogidos en la parte B del anexo II, en el que se establece su seguridad para la salud humana y el medio ambiente* (estos microorganismos serán plasmados progresivamente en la parte C de dicho anexo II)".

Así pues, la regulación actualmente vigente en la Unión Europea sobre la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, en vigor desde el 5 de mayo de 1998, y con obligación de implementación sustantiva por los Estados miembros antes del 5 de junio del 2000 (art. 2.1), impone una nueva visión "desregulativa" de las actividades de utilización confinada. Se ha perseguido, en general, la flexibilización de la directiva para permitir su adaptación a las nuevas tecnologías[22]. Considerada beneficiosa por las autoridades comunitarias y tributaria del vertiginoso ritmo de los avances de la biotecnología, la reforma supone la inserción del esquema regulativo comunitario, al menos en parte, dentro de las actuales tendencias liberalizadoras vigentes en los países con mayor implantación de las actividades de ingeniería genética (Estados Unidos, Canadá, Japón).

Desde prácticamente la adopción de las Directivas, muchas voces contrarias a su rigidez se habían dejado escuchar en Europa. Científicos, asociaciones industriales, políticos, etc. La experiencia americana alentaba estas críticas. Pero, sería en la mitad de la década, momento en que las instituciones comunitarias iniciaban formalmente los trabajos para la revisión de las directivas de 1990, cuando las peticiones de modificación y flexibilización de las mismas se generalizarían.

Se decía, así, en esta época, que "*la justificación para una relajación normativa se basa en las estrictas limitaciones del actual régimen legal para responder a las demandas impuestas por el progresivo incremento de productos recombinantes ... y al coste que podría ser aceptable para la industria. Sus deficiencias estructurales se han manifestado a través de procedimientos burocráticos gravosos y protocolos de ensayo supérfluos que son excesivamente costosos y lentos*" [23].

---

[21] *Vid.*, así, la Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, presentada por la Comisión el 6 de diciembre de 1995, Documento COM (95) 640 *final*, 95/0340 (CNS).

[22] *Vid.* JONES, Nigel, "Relaxing European Regulations", *Bio/Technology*, Vol. 12, noviembre 1994, p. 1144 y "Another push to revise Eurobiotech directives", *Bio/Technology*, News & Commentary, Vol. 14, Febrero 1996, p. 133.

[23] TZOTZOS, George T., "Biological Risk Assessment: An Editorial Overview of Some Key Policy and Implementation Issues", en TZOTZOS, George T. (ed.), *Genetically Modified Organisms. A guide to Biosafety*, cap. 1, U.N.I.D.O. e International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, Oxon, 1995, p. 2.

En este contexto, una de las asociaciones científicas más importantes de Europa, la *European Science Foundation* (ESF), publicaría, en 1994, su "*Legal Framework for Genetic Engineering*", que, a lo largo de nueve principios generales, ensalzaría la necesidad de una profunda reforma en el marco regulativo comunitario de la biotecnología, en tanto que "*en 20 años de experiencia ... los riesgos ... pueden ser valorados y minimizados y controlados mediante adecuadas medidas de seguridad, diseñadas según el estado de la ciencia*".

Y en su segundo punto se reconocía ya, con referencia específica a las medidas de exención que unos años después adoptaría la Comunidad, que "*para el uso confinado de microorganismos genéticamente modificados clasificados como seguros o sin riesgo, no debería exigirse ninguna notificación a la autoridad competente*" [24].

Las actividades en confinamiento con determinados microorganismos, a especificar motivadamente por el Comité Asesor en materia de utilización confinada, con suficiente y dilatada experiencia y con demostrada inocuidad para la salud humana y el medio ambiente, estarán completamente exentas de cumplir las obligaciones administrativas derivadas de la normativa comunitaria, ya que, se dirá durante la elaboración de la directiva, "*en la actualidad se dispone de una experiencia y unos conocimientos considerables en cuanto a los riesgos asociados a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente*" [25].

1.2.3. *Elemento formal*

Lo que caracteriza, condiciona –y da nombre– a las operaciones de ingeniería genética en ámbitos confinados es la utilización –durante toda la operación o experimento– "*de barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas*". En la doctrina inglesa, por ejemplo, se define la utilización confinada de OMG sencillamente como "*cualquier operación que utilice Organismos Modificados Genéticamente bajo condiciones de confinamiento, de tal forma que se limite su contacto con la población general y el medio ambiente*" [26].

En la tramitación de nuestra Ley de Bioseguridad se definió el término "confinada", que, por cierto, tampoco escapó al enfrentamiento político, como "*todo dispositivo físico, químico, biológico o el conjunto de varios de ellos que actúen como barreras, con el fin de limitar el contacto de los mismos* (los OMG) *con la población y el medio ambiente*" [27].

---

[24] *Cit.* por CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, pp. 653-654.

[25] Considerando 14 de la Posición Común (CE) n.º 7/98, aprobada por el Consejo el 16 de diciembre de 1997, con vistas a la adopción de la Directiva 98/.../CE del Consejo, de ... por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, 98/C 62/01, *DOCE* C 62/1, de 26 de febrero de 1998.

[26] COTTAM, A. N., "Occupational and environmental safety: the UK legislative framework", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T. (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1994, p. 23.

[27] Enmienda n.º 34, del Grupo Parlamentario Popular en el Senado, *Boletín Oficial de las Cortes Generales-Senado*, V Legislatura, Serie II, 8 de abril de 1994, p. 23.

Las barreras físicas –entre las que expresamente se citan las propias paredes del laboratorio o edificio– suponen obstáculos reales, materiales para impedir la liberación o escape involuntarios de los organismos genéticamente modificados fuera de los recintos cerrados (vallas, alambradas, cabinas, filtros o cualquier otra construcción mecánica). Se sustancian en la figura ya tradicional, en el ámbito normativo comunitario, de unas "*buenas prácticas de laboratorio*" [28]. Junto a éstas, y dependiendo del grado de peligrosidad de los organismos implicados, pueden utilizarse también barreras o dispositivos biológicos o químicos, que consisten en imposibilitar la viabilidad del organismo fuera de las situaciones de confinamiento o utilizar determinados compuestos (ácido clorhídrico) o reacciones (calor) químicas para evitar la propagación de los OMG al ambiente exterior [29].

En el desarrollo de la normativa inglesa sobre uso confinado de OMG, pilar básico del ulterior edificio comunitario sobre bioseguridad, se reseña, expresamente, "*que las barreras físicas apropiadas* siempre *deben estar presentes*" [30].

La inactivación biológica de los OMG para sobrevivir fuera del medio confinado –en el medio ambiente–, por su aún escasa experiencia, por su naturaleza de medidas *a posteriori* –cuando un OMG ya ha escapado al control–[31] y por la dificultad que entraña el control y verificación de las interacciones de los organismos dentro de un ecosistema determinado –máxime los no preparados para su liberación–, es la categoría de medidas que mayores dudas y problemas plantea, tanto desde el punto de vista de su identificación y desarrollo por los investigadores como del grado de efectividad y conveniencia para una absoluta protección de los elementos bióticos y abióticos del entorno circundante. Su uso, no obstante, es ampliamente reconocido y su viabilidad ya fue puesta de manifiesto durante la misma elaboración de las directivas comunitarias sobre biotecnología. En el Dictamen del Comité Económico y Social a las propuestas de directivas se señalaba que "*en complemento de las medidas de seguridad físicas,* (debería introducirse) *el concepto de las medidas de seguridad biológicas. Este concepto preconiza que en trabajos peligrosos sólo se podrán modificar y utilizar genéticamente aquellos organismos huéspedes que ya no estén en condiciones de asentarse continuamente en el medio ambiente*" (*DOCE* C 23/45, de 30 de enero de 1989).

---

[28] *Vid.*, al respecto, VALERIO, E., *La Legislación europea del Medio Ambiente: Su aplicación en España*, Colex, Madrid 1991, pp. 248 y ss. o, en la doctrina inglesa, GRINSTED, John, "Risk Assessment and Contained Use of Genetically Modified Microorganisms (GMMs")", en TZOTZOS, George T. (ed.), *Genetically Modified Organisms. A Guide to Biosafety*, U.N.I.D.O. e International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, Oxon, 1995, p. 19, para quien "*unas buenas prácticas de laboratorio son la base de todos los niveles de confinamiento*". "*Buenas prácticas de laboratorio*" podrían ser, desde la perspectiva específica del uso confinado de plantas transgénicas, el control de la diseminación del polen y las semillas, la imposibilitación de su escape, el etiquetado correcto de las plantas, la evitación de mezclas, etc.

[29] KINDERLERER, Julian, *Genetically ..., op. cit.*, pp. 15-16 y *Handbook for the implementation of Directive 90/219/EEC on the Contained use of Genetically Modified Microorganisms*, Vol. I, Comisión de las Comunidades Europeas, Dirección General XI (medio ambiente, seguridad nuclear y protección civil), Bruselas, mayo 1992, p. 20.

[30] *A guide to the Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992, as amended in 1996*, Health and Safety Executive, HSE Books, L 29, p. 3.

[31] *Vid.* HUGHES, David, *Environmental Law*, 2.ª ed., Butterworths, Londres, 1992, p. 241.

1.2.4. *Elemento teleológico*

La regulación de la utilización confinada de células, tejidos o plantas transgénicas, vertebrada a través de las distintas y complementarias aplicaciones y las medidas de control y vigilancia adecuadas, tiene como fin último la protección de la población y el medio ambiente.

Como expresamente se señala en los considerandos de la Directiva 90/219/CEE, "*la acción de la Comunidad relativa al medio ambiente se basará en el principio de que se adoptarán acciones preventivas y tendrá por objeto conservar, proteger y mejorar el medio ambiente y proteger la salud de las personas*", asegurando que, en la utilización confinada de microorganismos, "*se limiten sus posibles efectos negativos para la salud humana y para el medio ambiente*" y prestándose "*la debida atención a la prevención de accidentes y al control de los residuos*".

Nuestra Ley de Bioseguridad, marcada por un "*elevado carácter preventivo*" [32], recepciona, desde el principio, este propósito proteccionista de la normativa sobre biotecnología, incluyéndolo ya en el mismo título de la Ley (quizás demasiado profuso[33]), aunque errando, a mi entender, en la colocación de los términos y en la jerarquización de los bienes jurídicos dignos de protección. Porque el propósito, correctamente configurado por las instituciones comunitarias[34], de la normativa sobre utilización de OMG es proteger el ambiente, el entorno, las interrelaciones biológicas entre los distintos elementos naturales, y consecuentemente, si no secundariamente, velar por la protección de la salud y seguridad humanas. El hombre, y su salud, no está antes o por encima de la protección de la naturaleza, sino dentro, forma parte de ella. Decía Pessoa: "¿Qué hay en el aire que no sea yo?". Es la preservación del entorno lo que hace posible la vida, toda la vida. Como acertadamente ha subrayado el profesor Martín Mateo, "*no se concibe que pueda existir un ambiente de calidad que sea nocivo para las personas*" [35].

Desde la doctrina penalista también se ha resaltado el carácter "*instrumental*" que, aún hoy, impregna la mayor parte de nuestro ordenamiento ambiental, cla-

---

[32] GARCÍA MIRANDA, Carmen María, *Perspectiva ética y jurídica del Proyecto Genoma Humano*, Universidade Da Coruña, mayo 1997, p. 90. Es destacable, por ejemplo, la modificación que sufriría, a lo largo de su tramitación parlamentaria, el mismo título de la ley, que inicialmente se refería a los "posibles *riesgos para la salud humana y el medio ambiente*" que pudieran derivarse de la utilización de OMG. Esta "posibilidad", sazonada de una cierta incertidumbre, desaparecería posteriormente, concibiéndose, a medida que los grupos parlamentarios resaltaban la potencialidad y peligrosidad de las nuevas prácticas de ingeniería genética, estos riesgos como reales y existentes (aunque no actuales).

[33] Durante la elaboración de la ley se propusieron algunos títulos que, aún no tan exhaustivos y respetuosos con la literalidad de las directivas comunitarias, encerraban, en menos términos y con mayor claridad, el propósito y finalidad de la misma. El Grupo Parlamentario Popular en el Senado propondría, así, la denominación de "*Proyecto de Ley por el que se establece el régimen jurídico de los organismos modificados genéticamente a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente*" y el Grupo Parlamentario de Senadores Nacionalistas Vascos, más conciso aún, el de "*Proyecto de Ley por el que se establece el régimen jurídico de (los) organismos modificados genéticamente*".

[34] AMILS, R. y MARÍN, E., *Problemas medioambientales ..., op. cit.*, pp. 51-52.

[35] *Tratado de Derecho Ambiental*, Vol. I, *op. cit.*, p. 452.

mándose por la definitiva consideración del medio ambiente como bien jurídico autónomo, con entidad propia[36].

Parece más correcto, por tanto, en un nuevo ejercicio de superación de las trasnochadas concepciones filosóficas antropocentristas[37], configurar la protección del medio ambiente como la principal finalidad que ha de inspirar toda la regulación sobre la manipulación genética de organismos vivos en situaciones de confinamiento, evitando el escape, la propagación o la diseminación involuntaria de los mismos y su inserción, quizás irreversible, en un ecosistema determinado. Se ha dicho, en este sentido, que "*por daño al medio ambiente*" puede considerarse "*la presencia en el mismo de un OMG que ha escapado del control de una persona con capacidad de causar, individual o colectivamente, o a través de sus descendientes, daño a los organismos vivos mantenidos por ese ambiente, afectando a la salud de los humanos u otros organismos vivos o interfiriendo en los sistemas ecológicos de los que ellos forman parte, o causando un perjuicio en la propiedad o sensibilidad humanas*" [38].

En esta postura parece instalarse, por ejemplo, la Exposición de Motivos de la Ley 15/1994 (aunque luego el articulado altere los términos), al decir que "*el* propósito principal *de la Ley* no sólo *es reducir los riesgos y evitar los daños a la salud humana que pudieran derivarse de tales actividades, sino* muy especialmente *prevenir los que también pudieran afectar a los distintos elementos y bienes que integran el medio ambiente*".

Y englobando dentro del término "ambiente" también al "entorno interior", es decir, al existente dentro de una fábrica o industria determinada, con la necesidad de protegerlo, por tanto, frente a cualquier escape o accidente que se produzca durante las actividades de manipulación genética de organismos.

Paralela, pero no prioritariamente, se estará protegiendo la población, como dice nuestra ley, o la salud humana, como dicen las directivas comunitarias, en tanto que su realización, viabilidad y mantenimiento requieren, ante todo, de un ambiente sano, de un verdadero "entorno" para la vida, amén de que en determinados supuestos puedan preverse medidas específicamente vinculadas a la protección del hombre y su salud.

Es gratamente destacable, desde este punto de vista, que alguna –de la escasa– normativa autonómica hoy en vigor, de desarrollo de la legislación básica estatal, fundamente, a pesar de regular todo tipo de actividades (también de utilización confinada) en su seno, la reglamentación del control de los OMG sobre la base de su posible incidencia sobre el medio ambiente. Y no sólo una fundamentación material, sino también formal, al incluir su regulación dentro de una ley general sobre

---

[36] *Vid.* SÁNCHEZ-MIGALLÓN PARRA, M. V., "El bien jurídico protegido en el delito ecológico", *Cuadernos de Política Criminal*, n.º 29, 1986, pp. 344-345.

[37] *Vid.*, en este sentido, CLARK, Stephen R. L., "Modern errors, ancient virtues", en DYSON, Anthony y HARRIS, John (eds.), *Ethics and Biotechnology*, cap. 1, Routledge, Londres, 1994, pp. 16-31.

[38] HUGHES, D., *Environmental Law*, *op. cit.*, p. 241.

conservación de la naturaleza. Nos referimos, concretamente, a la **Ley 8/1998, de 26 de junio, de Conservación de la Naturaleza y de Espacios Naturales de Extremadura** (*BOE* n.º 200, de 21 de agosto de 1998), que, en su único artículo dedicado a los organismos modificados genéticamente, el 63, establece expresamente que "*la Administración adoptará las medidas oportunas para evitar el contacto de los organismos modificados genéticamente con el medio natural, en la medida en que ello sea necesario para preservar la diversidad biológica y la integridad de los hábitats naturales*" (art. 63.1). Y, en su número 2, que "*la utilización confinada de organismos modificados genéticamente deberá evitar los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que de esa actividad pudieran derivarse para el* ambiente".

La identificación del medio ambiente y la salud humana como pilares axiológicos de fundamentación e interpretación de toda la normativa sobre bioseguridad permite, a su vez, conectar los postulados legales sobre el control de la utilización de OMG con el marco general que conforma, hoy día, la política comunitaria de protección del medio ambiente.

A diferencia de la Directiva 90/220/CEE, inspirada más en propósitos de uniformización y desarrollo económico, y enclavada en un debate ya tradicional en la doctrina comunitarista[39], la Directiva 90/219/CEE encuentra su base legal en el artículo 130 S TCEE, que establece los propósitos, principios y requisitos para la adopción, por las instituciones comunitarias, de medidas legales específica y singularmente dirigidas a la protección del medio ambiente. Sobre esta base, el objetivo de la directiva 90/219/CEE, ya revisada, fue establecer un marco legal armonizado para todos los usos confinados de microorganismos genéticamente modificados (ya sea para propósitos experimentales o comerciales) asegurándose, en todo caso, la protección del medio ambiente y la salud humana.

Esta base jurídica, enraizada directamente en las medidas comunitarias de protección y preservación del medio ambiente comunitario, auspiciadas por un, aunque tardío, dinámico movimiento social e institucional de preocupación por la situación medioambiental en Europa, ha permitido, aunque con un cierto "*carácter minimalista*"[40], la adopción por los países miembros de medidas nacionales más

---

[39] *Vid*., por ejemplo, AGUDO GONZÁLEZ, Jorge, "Las competencias de la Comunidad Europea en materia medioambiental. Bases jurídicas", *Gaceta Jurídica de la C.E.*, D-30, 1998, pp. 171 y ss.; HINOJO ROJAS, Manuel, *La política comunitaria de Medio Ambiente en el Tratado de Amsterdam, op. cit.*, pp. 179-207; MARCHISIO, Sergio, *El Desarrollo Sostenible en el Derecho Comunitario Europeo del Medio Ambiente*, en PELÁEZ MARÓN, José Manuel (dir.) y CASADO RAIGÓN, Rafael (coord.), *Cuestiones actuales de Derecho Comunitario Europeo*, Vol. III, Actas de las Terceras Jornadas de Derecho Comunitario Europeo, Córdoba, 1993, Universidad de Córdoba, Cuadernos de Derecho Internacional, n.º 7, Córdoba, 1995, pp. 121-122; CAMPINS ERITJA, Mar., "La realización de la política medioambiental comunitaria a través del artículo 130 S del Tratado de la Comunidad Económica Europea modificado por el Tratado de la Unión Europea", *Revista de Instituciones Europeas*, Vol. 19, n.º 3, septiembre-diciembre 1992, pp. 905 y ss.; SANDS, Philippe, *Principles of International Environmental Law, op. cit.* pp. 547-548; y, sobre todo, JUSTE RUIZ, J., *Derecho Internacional del Medio Ambiente, op. cit.*, pp. 448-454, con la bibliografía allí citada (el capítulo IX tiene la colaboración de Mireya CASTILLO DAUDÍ).

[40] ALONSO GARCÍA, Consuelo, "La política medioambiental comunitaria y el significado de la aprobación del Tratado de la Unión Europea para la misma", *R.A.P.*, n.º 140, mayo-agosto 1996, p. 350 y CAMPINS

restrictivas (art. 130 T TCE)[41]. Países con gran tradición medioambiental y rigurosa legislación interna, como Dinamarca o Alemania, presionaron a la Comisión para la adopción de esta base jurídica, en detrimento del artículo 100 A (pensado, en principio, para favorecer la realización del mercado común)[42], engastado en la cabecera de la primera propuesta de directiva presentada por la Comisión[43], que sí fue adoptado, con alguna oposición, en la directiva 90/220/CEE[44].

Como señala Mark F. Cantley, "*en el último estadio de las negociaciones, la base legal de la Directiva sobre uso confinado viró hacia el artículo 130 S, tal y como unánimemente se había alcanzado por los distintos ministros de medio ambiente, indicando este título que se trataba de una legislación "de mínimos" (*floor legislation), *sobre la que los Estados Miembros podrían añadir requerimientos nacionales* (top legislation)".[45]

El debate sobre la fundamentación jurídica de las directivas sobre biotecnología, que fue objeto de un acalorado conflicto entre la Comisión y los Estados, resuelto finalmente a favor de la tesis de la Comisión, "*partidaria del recurso al artículo 100 A, por estimarse que se trataba de normas de armonización que afectaban a* productos" [46] (Directiva 90/220/CEE), debe encontrar su solución en la

---

ERITJA, Mar, "La realización de la política ...", *op. cit.*, pp. 911-912. En contra, *cfr.* la opinión de L. MILLÁN MORO, *Instrumentos normativos de la Comunidad Europea en materia de protección del Medio Ambiente*, en CAMPINS I ERITJA, M. y PONT I CASTEJÓN, I. (coords.), *Perspectivas de Derecho Comunitario Ambiental*, Institut Universitari D´Estudis Europeus, Barcelona, 1997, p. 42 *in fine*.

41 En este sentido, JANS, Jan H., *European Environmental Law*, Kluwer, Londres, 1995, p. 332 *in fine*.

42 Dice José JUSTE RUIZ, que "*el artículo 100 (tras el Acta Única Europea de 1986, se añadiría el artículo 100 A) constituye una base jurídica apropiada para la adopción de directivas para la aproximación de las legislaciones nacionales relativas a la protección del medio ambiente que afectan a los intercambios intracomunitarios de mercancías en sentido amplio (bienes, productos, desechos ...). Pero esta base jurídica podría resultar insuficiente para justificar medidas comunitarias de carácter puramente ambiental, destinadas, por ejemplo, a la protección de flora y de la fauna, que no tuvieran una incidencia específica sobre el funcionamiento del mercado común*", *Derecho Internacional del Medio Ambiente*, *op. cit.*, p. 432.

43 *Vid.* la Propuesta de Directiva del Consejo relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, presentada por la Comisión el 16 de mayo de 1988, Documento COM (88) 160 *final* – SYN 131, *DOCE* C 198/9, de 28 de julio de 1988. El cambio de base jurídico se debería, formalmente, a una modificación introducida por el Parlamento Europeo, *vid.* la "*Orientación del Consejo 9644/89 – SYN 131*", *DOCE* C 96/98, de 17 de abril de 1990.

44 *Vid.* SHACKLEY, Simon y HODGSON, John, "Biotechnology Regulation in Europe", *Bio/Technology*, Vol. 9, Noviembre 1991, p. 1056.

45 *The Regulation of Modern Biotechnology ...*, *op. cit.*, p. 557. Sobre el problema general de la falta de uniformidad de las exigencias de protección del medio ambiente entre los distintos Estados miembros de la Comunidad, puede verse RIECHENBERG, Kurt, "Perspectivas de la política comunitaria en materia de Medio Ambiente con el advenimiento del Mercado Único Europeo y en particular, el problema de la no uniformidad de los standards medioambientales en los países miembros de la Comunidad Europea", *Revista Vasca de Administración Pública*, n.º 30, mayo-agosto 1991, pp. 183-209.

46 JUSTE RUIZ, J., *Derecho Medioambiental ...*, *op. cit.*, p. 450. La determinación de la base jurídica aplicable a la normativa comunitaria sobre bioseguridad habría de venir obligatoriamente influenciada por la solución que, un año antes, había establecido el Tribunal de Justicia en el famoso asunto del dióxido de titanio, según la cual la **Directiva 89/428** debía fundarse en el artículo 100 A. Los argumentos esgrimidos por el Tribunal, y resumidos por Han SOMSEN, son perfectamente trasladables al ámbito de la regulación de la biotecnología, dada la dualidad de vinculaciones, la incompatibilidad de la fundamentación conjunta y la opción final, en tanto que permite un nivel de protección elevado, del artículo 100 A, todo ello sobre la base de la llamada "**teoría del centro de gravedad**". Posteriormente, y como señala el mismo autor, el artículo 130 S sería redimido del ostracismo "de la residualidad" y acuñado como base jurídica de numerosas directivas

doctrina general ("*criterio de la finalidad preponderante*" [47]) y la jurisprudencia que, aunque algo vacilante, ha instaurado finalmente el Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea (corrección de las soluciones unilateralistas por criterios bilateralistas, determinando la base jurídica apropiada "*caso a caso*"), resumida por Enrique Alonso García de la siguiente manera: "*el criterio* (para la adopción de una u otra base jurídica) *no puede ser otro que el que resulta de combinar tanto la finalidad básica de la medida como su cercanía objetiva bien al tráfico de bienes y servicios..., bien a la protección* per se *del medio ambiente*" [48].

Como muestra de la ausencia de una solución pacífica en la materia, casi diez años después de la adopción de las directivas, basta con atisbar la nueva polémica suscitada entre las instituciones comunitarias con ocasión de la aprobación de la Directiva 98/81/CE, de modificación de la Directiva 90/219/CEE.

La propuesta presentada por la Comisión (*DOCE* C 356/14, de 22 de noviembre de 1997) mantenía el fundamento original de la directiva, el artículo 130 S. La primera enmienda del Parlamento Europeo a la propuesta (marzo de 1997) fue, ni más ni menos, modificar la base jurídica de la futura directiva. En la propuesta modificada de directiva (*DOCE* C 369/12, de 6 de diciembre de 1997), la Comisión rechazaría de plano la enmienda, "*dado que el ámbito de aplicación de la Directiva 90/219/CEE no se modifica de forma significativa y no incide directamente en el funcionamiento del mercado armonizado*"[49].

1.3. **La intervención del Derecho: la eterna dialéctica entre coacción y libertad**

1.3.1. *Los límites de la intervención del Derecho*

Los frutos de la inteligencia y la creatividad humanas han sido siempre, desde la consecución de su dimensión social y universal, objeto de atención por parte de los gobernantes. El problema de las lindes de la libertad de investigación, reconocida hoy en todos los países democráticos (art. 20 Constitución Española), ha alcanzado, sin embargo, cotas inimaginables en los últimos tiempos, debido al frenético progreso científico y tecnológico, a las potencialidades inherentes a los nuevos descubrimientos y a las repercusiones de los mismos sobre el hombre, en particular, y sobre la sociedad, en general. Como acertadamente señala Mª Rosario Sánchez Morales, "*hoy el concepto del valor de la libertad científica se ha transformado en la noción de `imperativo técnico´ o tecnológico o tecnocientífico*" [50].

---

medioambientales, *Vid.* "Derecho Comunitario del Medio Ambiente: Tratado, Instituciones, procedimiento de decisión e instrumento jurídico", en PICÓN RISQUEZ, Juan (coord.), *Derecho Medioambiental de la Unión Europea*, cap. I, McGraw-Hill, Madrid, 1996, pp. 18-20.

[47] *Vid.* su tratamiento en LÓPEZ RAMÓN, Fernando, "Caracteres del Derecho Comunitario ...", *op. cit.*, pp. 65-67 y su crítica en GARCÍA URETA, Agustín, "En busca de la línea divisoria entre los artículos 100 A y 130 S del Tratado CE", *Revista Vasca de Administración Pública*, n.º 41, 1995, pp. 607-631.

[48] *El Derecho medioambiental* ..., Vol. I, *op. cit.*, p. 50.

[49] Documento COM (97) 240 *final*, Bruselas, 12 de junio de 1997, 95/0340 (SYN), p. 4.

[50] *Impactos sociales de la Biotecnología*, UNED, Madrid, 1995, p. 61.

Escribía ya en 1960 Isaac Asimov, refiriéndose a las perspectivas científicas que se abrían para la modificación y aprovechamiento de la naturaleza, las siguientes palabras: "*Sea cual fuere la velocidad a que hagamos trabajar nuestra imaginación, la ciencia moderna hace que aún las especulaciones más osadas encuentren la manera de realizarse*"[51].

La ingeniería genética no ha escapado al debate. Los propios investigadores, primero, y los poderes públicos nacionales, más tarde, se han cuestionado, desde los primeros momentos de desarrollo de esta nueva revolución científica, la revolución biológica, la conveniencia o no de un autocontrol o de la intervención coactiva del Estado en la regulación pormenorizada de las actividades ínsitas en el seno de esta nueva forma de entender la vida.

Y es que no estamos ante un haz, inmenso sí, de nuevos conocimientos, de una nueva etapa en la historia del conocimiento y el progreso socio-económico humanos, de un simple paso más en la historia del hombre. Nos encontramos en el umbral de un nuevo "poder", del poder de modificar esa misma historia, alterarla, manipularla. Ante la última representación del "*homo faber*"[52].

Aunque es unánimemente admitido que la utilización confinada, en instalaciones adecuadamente equipadas, de OMG es mucho menos peligrosa para el hombre y el medio ambiente que su liberación voluntaria o su comercialización, sobre todo teniendo en cuenta que, en la mayoría de los casos, los organismos utilizados constituyen, por la dilatada experiencia en su investigación, un riesgo mínimo[53], lo cierto es que en todos los ordenamientos internos se han emitido normas para controlar, no ya sólo la utilización de estos organismos en situaciones de confinamiento, para las que bastará a menudo con la observancia de unas buenas prácticas de laboratorio, sino, sobre todo, para evitar y controlar la posibilidad de un escape involuntario o un accidente que pudiera poner en peligro la salud de los trabajadores o de las personas cercanas a la instalación o del entorno exterior circundante[54].

En tal sentido, desde el florecimiento científico de las primeras preocupaciones en torno al control de los posibles perjuicios derivados de una liberación inintencionada de OMG, se han venido adoptando normas sobre la clasificación de los mismos y su nivel de confinamiento adecuado, sobre las actuaciones a realizar en caso de accidente, sobre las obligaciones de información a ciudadanos y autoridades, etc.

Se han identificado, así, dos grandes corrientes de actuación en el Derecho comparado respecto al control de la utilización confinada de organismos genética-

---

[51] ASIMOV, Isaac, *Las fuentes de la vida*, Libreros Mexicanos Unidos, México, 1965, p. 272.

[52] Dicen Jean-Marie MORETTI y Olivier DE DINECHIN que "*en las excavaciones prehistóricas se reconoce la aparición del hombre por el hecho de que `fabrica´con sus manos objetos y útiles. En este estadio, se le denomina homo faber. Es, pues, una característica del ser humano manipular el mundo de las cosas que lo rodean para transformarlas*", *El desafío genético*, Herder, Barcelona, 1985, p. 44.

[53] En este sentido, BENNETT, A. M., "Health hazards in biotechnology", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T. (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1994, pp. 109-126.

[54] *Vid.* AMILS, R. y MARÍN, E., *op. cit.*, pp. 54-55.

mente modificados: un deslizamiento gradual desde fórmulas de autocontrol voluntario hacia esquemas legales imperativos, y, ulteriormente, una tendencia a adoptar, en la mayoría de los casos, una normativa específica y concreta para regular los riesgos derivados de estas nuevas técnicas biotecnológicas[55].

Pero el problema de fondo no se ha resuelto aún. ¿Cuáles son, si existen, los límites de la intervención pública en la investigación científica? ¿Deben, como parece proponer alguna autora, subordinarse *todos* los derechos humanos al *derecho al bienestar individual de todos los seres humanos*, probable fundamento de aquélla[56]? ¿Hasta dónde debe llegar el legislador en su tarea de "reglamentar" aquellas actividades "susceptibles", en diferente grado, de afectar a los intereses públicos? ¿Dónde termina la "responsabilidad científica" y empieza la "responsabilidad social"? ¿Deben imponerse normas, quizás restrictivas, tediosas y entorpecedoras de la dinámica labor científica, para todas las aplicaciones y actuaciones de las nuevas técnicas de ingeniería genética, o sólo para aquellas cuyo peligro haya sido científicamente constatado y gradualmente evaluado? ¿Qué hay, en realidad de verdad, "diferente" en la Ingeniería Genética que justifique una evaluación específica y diferente de sus aplicaciones[57]? Las puertas del debate no se han cerrado aún, y permanecerán abiertas hasta que se vislumbre, en un horizonte de compromiso y concienciación general, la posibilidad de un equilibrio adecuado y estable que, garantizando la inocuidad social de las actividades del hombre, no coarte su avance y desarrollo.

Como ha señalado Juan Ramón Lacadena, "*la investigación –que puede considerarse como la sistematización de esa capacidad genética de reflexión de que goza en exclusividad el ser humano– es el motor de la evolución cultural –del progreso– de la humanidad ... Está claro que a menudo la ciencia está en conflicto con la sociedad, o con grupos poderosos de ella, o con el orden establecido ... El problema está en cómo reconciliar la autonomía de la ciencia con las necesidades de la sociedad como conjunto. No es fácil, pero debe hacerse si queremos disfrutar de los beneficios que sólo la ciencia puede traer a la sociedad*"[58].

En definitiva, puede afirmarse, con palabras de Diego Gracia, que "*la libertad de investigación es un derecho humano fundamental, que debe ser respetado también en el campo de la ingeniería (biotecnología) ... El control estatal* –o mejor supranacional, en tanto que las consecuencias de estas actividades son normalmente internacionales– *sólo debe darse en aquellos casos en que la investigación* –en tanto que adquisición de conocimiento– *pueda afectar los derechos de las demás*

---

[55] *Vid.* DALE, P.J. y KINDERLERER, J., *Safety in the Contained Use ..., op. cit.* pp. 42-43.

[56] *Vid.* GUISÁN, Esperanza, "La Bioética y el derecho al bienestar", en SAUCA, Jose Mª (ed.), *Problemas actuales de los derechos fundamentales*, Universidad Carlos III y Boletín Oficial del Estado, Madrid, 1994, pp. 445-446.

[57] *Cfr.*, en este sentido, los interrogantes planteados por MILLER, H. I., "Perception of biotechnology risks: the emotional dimension", *Biotechnology*, Vol. 11, 1993, pp. 1075-1076 o la postura "consensual optimista" plasmada por E. IÁÑEZ y M. MORENO, *Biotecnología agrícola: promesas y conflictos*, en *Internet, http://www.ugr.es/eianez/biotecnología/igplanta/eirene.htm*

[58] LACADENA, J. R., "Problemas genéticos con dimensión ético-religiosa", en su obra *Genética y condición humana*, Alhambra, Madrid, 1983, pp. 127-128.

personas (presentes o futuras) ... *tanto en el orden de la vida biológica (no-maleficencia) como en el de la social (justicia)*"[59]. Con términos más simples, sentencia Javier Gafo que "*la libertad de investigación no es absoluta; tiene como límite el bien de la humanidad*" [60].

1.3.2. *Los orígenes de la regulación biotecnológica*

La evolución histórica de las fórmulas de control de las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente responde, en una sucesión cronológica, a la trilogía de posibilidades de regulación anteriormente reseñada. Me centraré en el ejemplo de Estados Unidos, por ser el pionero, no sólo en la consecución de las modernas conquistas sobre el arte de manipular y utilizar organismos vivos, sino sobre la necesidad de arbitrar fórmulas eficaces y generales para el control de sus progresos y aplicaciones. Como dicen Ricardo Amils y Enrique Marín, "*Estados Unidos ha sido el pionero en la manipulación de organismos, tanto animales como plantas ... (hasta) la liberación intencionada de un microorganismo manipulado genéticamente capaz de degradar petróleo al medio ambiente en 1980 y los primeros experimentos al aire libre sobre cultivos genéticamente modificados en plantas en 1986*" [61].

A. Inicios: supremacía de la libertad de investigación

Como ha sucedido en casi todos los países que se han enfrentado con estos nuevos conocimientos derivados de las modernas técnicas de ingeniería genética, y como, dado el retraso que siempre sufre el Derecho respecto a la ciencia, ha padecido de forma generalizada en este fin de siglo nuestra "sociedad del riesgo", la inexistencia en Estados Unidos de una normativa específica para regular las actividades biotecnológicas, que, ya en los años 60, venían adquiriendo una progresiva importancia y expansión, favoreció la consolidación de un clima generalizado de euforia y libertad científica. "*Durante los primeros días de esta ciencia resonaron impetuosas apologías de los beneficios que suponía el poder manipular el ADN a placer*" [62].

Conviene hacer, no obstante, una importante matización inicial. Si bien es cierto que ya se venían haciendo experimentos de ADN recombinante antes de que la

---

[59] GRACIA, Diego, "Libertad de investigación y biotecnología", en GAFO, J. (ed.), *Ética y Biotecnología*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1993, pp. 13, 17 y 29. ROMEO CASABONA, Carlos María, "Derecho y Genética humana: bases para una discusión", *Revista General del Derecho*, n.º 604-605, Año II, enero-febrero 1995, p. 837.

[60] *Problemas éticos de la manipulación genética, op. cit.*, p. 273. Una revisión actual del eterno debate entre la intervención jurídica y la mayor o menor vinculación moral en la valoración de las conductas humanas puede verse en el libro colectivo VÁZQUEZ, R. (comp.), *Derecho y moral. Ensayos sobre un debate contemporáneo*, Gedisa, Barcelona, 1998.

[61] *Problemas medioambientales ..., op. cit.*, p. 35. Más en general, la reciente evolución de la política medioambiental en Estados Unidos, en tanto que política horizontal contaminante de todas y cada una de las demás políticas sectoriales, puede verse en LOPERENA ROTA, Demetrio, "Veinte años de política ambiental en EE. UU.", *Revista de Administración Pública*, n.º 129, septiembre-diciembre 1992, pp. 435-457.

[62] CHERFAS, Jeremy, *Introducción a la Ingeniería Genética*, Alianza Universidad, Madrid, 1984, p. 149 (versión española de Natividad Sánchez Sáinz-Trápaga).

polémica sobre su control se hiciera pública, también es reconocido unanimemente por la doctrina de todo el mundo el hecho de que la Ingeniería Genética ha sido la única revolución científica realmente cuestionada antes de su aplicación. La asincronía del derecho es evidente. Pero la respuesta de la sociedad, en el caso de la ingeniería genética, ha supuesto un vuelco importante en el proceder humano ante los nuevos descubrimientos científicos. Se ha dado, como ha dicho Emilio Muñoz, un giro radical a la cultura tradicional del riesgo[63]. Aunque un poco tarde, pero ciertamente a tiempo, no se ha esperado a sufrir los daños para cuestionar la legitimidad de la técnica, sino que se ha auditado su balance de beneficios y riesgos antes de su desarrollo. "*La nueva conceptualización de la `cultura del riesgo´ implica que la prudencia se tiene que imponer mientras no se haya probado la inocuidad*"[64]

Así, prácticamente sin ningún tipo de control heterónomo[65] –sólo los que pudieran derivar de los códigos profesionales o de las prácticas de seguridad adoptadas voluntariamente por los laboratorios– fue gestándose la que, poco después, sería considerada la mayor y más importante revolución científica del hombre.

Pero precisamente la potencialidad inherente a estas prácticas, los riesgos implícitos en sus aplicaciones y la universalidad de sus riesgos hizo que pronto fuera atisbada, primero por los propios científicos y luego por la sociedad en general, la necesidad de controlar y reglamentar de alguna manera su desarrollo. Las predicciones habían pasado de la "*panacea a la pandemia*" [66]. En palabras de John E. Smith, las modernas técnicas de biología molecular "*han dado a los humanos la posibilidad de dominar la naturaleza...* (y, por ello) *sus riesgos inherentes deben siempre ser apreciados y respetados*" [67]. Y de ahí, la ineficacia (¿"*ilusión*"?) del denominado "*imperativo tecnológico*" [68]. "*No parece aceptable* –dice Carlos María Romeo Casabona– *dejar al propio profesional, bien de forma individual (ética personal), bien a través de los grupos profesionales en los que se integra (normas deontológicas), la decisión de una autorregulación de tales facetas conflictivas que repercuten de forma tan directa en la colectividad*" [69].

---

[63] En su estudio "Agricultura y biodiversidad: biotecnología y su relación conflictiva con el medio ambiente", *Arbor*, n.º 603, Tomo CLIII, 1996, pp. 113-131.

[64] SÁNCHEZ MORALES, M. R., "El Derecho y las concepciones de la nueva genética", *Cuadernos de Política Criminal*, n.º 55, 1995, p. 212.

[65] *Vid.*, para un análisis más profundo de la dicotomía entre autonomía y heteronomía, en el marco de la diferenciación entre normas éticas y normas jurídicas, DÍAZ, Elías, *Sociología y Filosofía del Derecho*, 2.ª ed., 7.ª reimp., Taurus Humanidades, Madrid, 1992, pp. 20 y ss.

[66] BULL, Alan T.; HOLT, Geoffrey y LILLY, Malcolm D., *Biotecnología. Perspectivas y tendencias internacionales*, Academia S.L. y O.C.D.E., León, 1982, p. 71.

[67] *Biotechnology*, 2.ª ed., New Studies in biology, Edward Arnold, Londres, 1988, p. 6.

[68] *Vid.* SÁNCHEZ MORALES, M. R., "Aspectos sociológicos de la Biotecnología humana", *Sistema*, n.º 123, Noviembre 1994, pp. 122-123.

[69] "Límites penales de las manipulaciones genéticas", en *El derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Vol. III, Fundación BBV, Bilbao, 1994, p. 178. Al respecto, ha dejado dicho Eduardo LÓPEZ AZPITARTE que "*la apología por una investigación neutra, aséptica y desligada de cualquier connotación axiológica, además de ser imposible, aparece como una ingenuidad extraordinaria*", en GAFO, J. (ed.), *Fundamentación de la Bioética y Manipulación Genética*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1988, p. 199.

Plasma, en este sentido, Jost Herbig, en su libro "*Los ingenieros genéticos*", esta faz dubitativa y cuestionada de la Biotecnología, que pronto empezaría a florecer en algunos ámbitos científicos de Estados Unidos, afirmando que "*la biología sintética amenazaba con convertirse en una sinecura*", en donde, "*tras la patética expresión `Libertad de la Ciencia´, … se oculta otro tipo de libertad, hallazgo reciente de ciertos científicos: se trata de poner rápidamente el pie entre la puerta del conocimiento, que se está abriendo, y el gozne de la explotación de un terreno de prometedoras rentas científicas y económicas*"[70].

B. Autocontrol moral y autorregulación científica: la Biotecnología como paradigma tecnológico

En 1973, los asistentes a la Conferencia Gordon sobre ácidos nucleicos[71] propusieron enviar una carta a la Academia Nacional de Ciencias (NAS) y al Instituto Nacional de Salud (NIH) para mostrar su "preocupación", por el "*desarrollo de la capacidad técnica de unir moléculas de ADN procedentes de distintos seres vivos*"[72].

En ella, aunque se reconocía, por la comunidad científica, la posibilidad de que tales experimentos pudieran "*facilitar la solución de importantes problemas biológicos, teóricos y prácticos, sin embargo, también podrían provocar la creación de nuevos tipos de elementos de ADN infeccioso, cuyas propiedades biológicas no podrían ser completamente anticipadas de momento*"[73], solicitándose, por ello, una moratoria general en la realización de tales prácticas científicas y recomendándose la organización de una conferencia internacional para discutir los progresos alcan-

---

[70] HERBIG, Jost, *Los ingenieros genéticos*, Argos Vergara, Barcelona, 1984, p. 10. Dirá el autor más adelante: "*El lema de la `libertad de la ciencia´que ha de* mantenerse *a toda costa, hace olvidar que los mismos científicos suelen tirar por la borda, trocito a trocito, su libertad y se recuestan felices y contentos en un cómodo colchón de dependencias que sofocará el más mínimo intento de dedicación científica libre, no bien ven acercarse el campo de aplicación de una determinada área de investigación. La distribución de medios, dictada por intereses económicos o militares, la hipertrofia de las estructuras y la creciente rivalidad entre los científicos para obtener fondos de investigación y desarrollo, reducen la libertad científica mucho más que cualquier control estatal pudiera hacerlo. En estas circunstancias, `libertad´ no quiere decir más que libre elección de los medios con cuya ayuda se puede conseguir un resultado ya prefijado; es éste un desarrollo funesto, que empieza ya a hacerse claramente perceptible en la biología sintética ...*", p. 219.

[71] *Vid.* SINGER, M. y SOLL, D., *Science*, n.º 181, 1973, pp. 1114 y ss.

[72] GAFO, Javier, *Problemas éticos de la manipulación genética*, Ed. Paulinas, Biblioteca de Teología, Madrid, 1992, p. 139. Concretamente, "*los científicos comprometidos en la investigación comenzaron a manifiestar preocupación por el hecho de que la técnica permitiera que los genes se mezclen entre las especies y se unan en combinaciones que es improbable que hubiesen surgido por evolución*", obteniéndose "*organismos con propiedades indeseables y peligrosas*", NORMAN, Colin, "La manipulación de los genes", *Revista de Occidente*, n.º 9, Tercera época, julio 1976, p. 93 y GLICK, Bernard R. y PASTERNAK, Jack J., *Molecular Biotechnology. Principles and application of Recombinant DNA*, 2ª ed., ASH Press, Washington, 1998, p. 4.

[73] La carta, que bajo el título "Potential Biohazards of Recombinant DNA Molecules", fue firmada por once de los más prestigiosos científicos norteamericanos del campo de la genética y la biología molecular, presididos por Paul BERG, se publicaría en la Revista *Science*, n.º 185, 26 de julio de 1974, p. 303. *Vid.*, al respecto, las consideraciones de BUTELL, Frederick H., "Ideología y tecnología agronómica a finales del siglo XX: la biotecnología como símbolo y como sustancia", *Agricultura y Sociedad*, n.º 64, julio-septiembre 1992, p. 34.

zados y las posibilidades existentes para controlar y calibrar adecuadamente los llamados "*biorriesgos*"[74].

Según Javier Gafo, "*la mayoría de los especialistas que se encontraban entonces trabajando en la nueva genética se adhirieron a esta carta, aunque no todos*"[75].

La Conferencia, que tendría lugar poco después, en febrero de 1975, en el Centro de Conferencias de Asilomar (California) iba a suponer, sin embargo, en un hito científico-social calificado ya por muchos como histórico[76], no una consolidación de la moratoria y del estancamiento científico y técnico (autocensura), como proponían algunos de los asistentes[77], sino el paso decisivo a un nuevo estadio en el proceso de regulación de las prácticas biotecnológicas.

Se comenzó por reconocer expresamente que "*el uso de la metodología de ADN recombinante promete revolucionar la práctica de la biología molecular*" [78].

Se trata, por tanto, no de una nueva fase en el progreso científico-técnico de la investigación humana, de un nuevo y, sí, prometedor, conjunto de conocimientos, sino de una verdadera "revolución científica", de la "ideología de la biotecnología", capaz de arrumbar completamente las, hasta ese momento, firmes murallas del conocimiento científico, capaz de derrocar la soberanía absoluta de unos valores y unas premisas de legitimación incuestionada y capaz, en definitiva, de abrir nuevos y esperanzadores horizontes para el desarrollo, no sólo científico, sino global, del hombre y de la sociedad[79]. Nos encontramos, en realidad, ante el, hasta ahora, últi-

---

[74] "*Uno de los riesgos* –dice Miguel VICENTE– *que hipotéticamente se plantearon fue el de la liberación al ambiente, por descuido, de microorganismos capaces de provocar cáncer, resultantes de un descabellado experimento en el que un virus oncogénico fuese recombinado dentro de un elemento genético capaz de replicarse en E. Coli, bacteria comensal del intestino humano*", "Una crítica de la Ingeniería Genética. En donde se trata de cómo la Biología Molecular perdió su inocencia", *Arbor*, n.º 471, Tomo CXX, marzo 1985, p. 25.

[75] *Problemas éticos ..., op. cit.*, p. 142.

[76] NOSSAL, por ejemplo, destaca la excepcionalidad de la llamada *carta Berg*, "*no sólo por la seriedad de su contenido, sino porque constituye la primera vez que un grupo responsable de biólogos ha pedido la demora voluntaria de los experimentos, algunos de los cuales eran de extraordinario interés*", *Los límites de la manipulación genética*, Gedisa, Barcelona, 1988, p. 146. *Vid.*, también, el estudio general de MARTÍN MATEO, R., "Iusgenética", *Autonomies, Revista Catalana de Dret Public*, número especial sobre Medio Ambiente, n.º 15, diciembre 1992, especialmente pp. 12-13.

[77] Edwin MARTÍN MATEO, uno de los fundadores de la biología molecular y uno de los más activos opositores, desde los inicios del debate, de las técnicas de la moderna ingeniería genética, afirmó, en aquel momento, "*que las técnicas del ADN recombinante estaban violando la sabiduría evolutiva acumulada en millones de años e inmiscuyendo en terrenos peligrosos*", *cit.* por SÁNCHEZ MORALES, Mª Rosario, *Genética, Biomedicina y Sociedad*, Cap. 7, en SÁNCHEZ MORALES, Mª Rosario (coord.), *La manipulación genética humana a debate*, UNED, Madrid, 1998, p. 205.

[78] BERG, P.; BALTIMORE, D.; BRENNER, S.; ROBLIN, R.O.; SINGER, M. F., "Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules", *Science*, n.º 188, 6 de junio de 1975, p. 991.

[79] Dice, así, François GROS que "*por primera vez, desde la epopeya pasteuriana, el público redescubre con estas audaces técnicas, las ciencias de la vida. Al mismo tiempo, se da cuenta de que pueden ser incómodas, igual que las ciencias del átomo. El mundo de los que toman decisiones, el de los políticos y los industriales, comprende al mismo tiempo que ha nacido una tecnología moderna, a la vez motor y producto de las ciencias biológicas, de la cual se pueden esperar consecuencias prácticas importantes, sino* revolucionarias, *en el campo de la salud pública, de la agricultura, de la ganadería, de la producción de energía, de la química, y del entorno ... La biología se convierte, de forma muy manifiesta, en una ciencia de intervención. No se tardará mucho en comprobar que puede incluso convertirse en campo de negocios*", *La civilización del gen*, Akal, Madrid, 1990, pp. 44-45.

mo capítulo de la representación kuhniana de la ciencia como realidad dinámica e histórica, que, frente al estático neopositivismo lógico-formal de principios de siglo, debe interpretar el drama central del "descubrimiento", de la renovación de ideas y valores y alcanzar la comprensión escénica de una ciencia en constante evolución (o involución) y movimiento[80], sometida al –y necesitada del– devenir histórico a través del llamado "*cambio de paradigma*" [81].

Solamente a través de esta óptica puede interpretarse la concepción de Orsenigo sobre la Biotecnología, a la que, en su libro *The emergence of biotechnology*, califica como "*paradigma tecnológico*" [82], cuyas propiedades se ajustan a las de un régimen tecnológico, "*en virtud de que requiere un conocimiento específico, de que posee fuentes de oportunidad tecnológica, condiciones de apropiación y capacidad de acumulación de avances tecnológicos*" [83].

Y no es sólo por estas razones, abstractas quizás, y más en aquellos primeros momentos de incertidumbre, por lo que sería absurda una moratoria o prohibición general de determinados tipos de investigaciones, sin tener en cuenta los organismos utilizados, los procedimientos o los posibles riesgos implicados en su experimentación. Es que, y como ha demostrado la historia, es imposible limitar o controlar una verdadera revolución. "*Demonizar el saber científico y hallar en todo avance del saber un mal resulta a todas luces irracional*" [84]. Es un fenómeno cíclico, que escapa al control humano. Es la síntesis final de una nueva forma de pensar y actuar que va minando, con mayor o menor rapidez, las estructuras básicas de una sociedad e imponiendo sus pautas y sus concepciones. Como se ha dicho ...

> "*Si la* ***incertidumbre*** *es no saber la probabilidad de ocurrencia de determinadas consecuencias no deseadas y el* ***riesgo*** *es cuando se sabe el porcentaje de que ocurran,* ***hay que seguir investigando para*** convertir las incertidumbres en riesgos"

---

[80] *Vid.* BUSCH, Lawrence; LACY, Willian B.; BURKHARDT, Jeffrey y LACY, Laura R., *Plants, Power and Profit. Social, Economic and Ethical Consequences of the New Biotechnologies*, Basil Blackwell, Cambridge, 1991, pp. 38 y ss.; BONANNO, Alessandro, "Dimensión ideológica de la investigación en el campo de la biotecnología: análisis exploratorio", *Agricultura y Sociedad*, n.º 60, julio-septiembre 1991.

[81] Un excelente estudio de la principal obra de T. S. KUHN, *La estructura de las revoluciones científicas* (1962), y su inserción en el análisis histórico-sociológico de la teoría de la ciencia, puede verse en la página *web* de Enrique IÁÑEZ PAREJA. IÁÑEZ PAREJA, E. y SÁNCHEZ CAZORLA, Jesús, *Una aproximación a los estudios de ciencia, tecnología y sociedad*. En internet, *http://www.ugr.es/eianez/biotecnología/biosociedad/cts.htm*. El libro de KUHN está publicado por el Fondo de Cultura Económica, México, 1975.

[82] En términos similares se expresa igualmente WILKINSON, John, "La biotecnología y el sistema agroalimentario: impactos en la reorganización de las fases de producción y transformación", en RODRÍGUEZ ZÚÑIGA, M. (comp.), *El sistema agroalimentario ante el mercado único europeo*, Nerea, Madrid, 1992, pp. 81-87.

[83] ORSENIGO, L., *The Emergence of Biotechnology: Institutions and Markets in Industrial Innovation*, Pinter Publishers, Londres, 1989, *cit.* por Emilio MUÑOZ, "Biotecnología aquí y ahora: una primera evaluación de políticas y acciones", en LÓPEZ CARRASCOSA, José y MODREGO, Aurelia (coords.), *La Biotecnología y su aplicación industrial en España*, Universidad Carlos III y C.S.I.C., Madrid, 1994, p. 20.

[84] DARÍO BERGEL, Salvador, "La Declaración Universal de la Unesco sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos", *Cuadernos de Bioética*, n.º 34, vol. IX, 1998, p. 388. Más rotundamente se pregunta, en este sentido, François GROS: "*¿Quién podría pensar seriamente en invertir la trayectoria del saber? ¿Quién sería lo bastante insensato como para declarar ilegal la búsqueda de conocimientos?*", "Maravillas de las ciencias de la vida", *El Correo de la Unesco*, marzo 1988, p. 8.

Y es que, en realidad, y como se ha dicho más rotundamente, "*todas las tecnologías son, en sí mismas, tecnologías de liberación. Pretender la renuncia de la humanidad al progreso técnico no es sólo una utopía sino un atentado contra las posibilidades de realización personal de los seres humanos*"[85]. No investigar puede ser también no ético.

Conscientes de la inevitabilidad del progreso –ominoso devorador de los más venerados "dioses" [86]–, de las potencialidades de los nuevos descubrimientos y de la irreversibilidad del "pensar humano"[87], los participantes de la Conferencia de Asilomar –tras seis largos días de presentaciones científicas y vigoroso debate– consideraron que debía cesar la moratoria que se había autoimpuesto, dos años atrás, la propia comunidad científica, aunque, y dados los evidentes riesgos potenciales de dichas técnicas[88], deberían adoptarse, en el trabajo de construcción de moléculas de ADN recombinante, apropiadas medidas de seguridad, sobre todo barreras biológicas y físicas adecuadas, para controlar eficazmente los nuevos organismos así creados[89]. Se mantenía, no obstante, la prohibición expresa de clonar genes de patógenos o de virus oncogénicos[90].

---

[85] BELLVER CAPELLA, Vicente, "La incidencia del paradigma ecológico en la bioética", *Cuadernos de Bioética*, n.º 24, 4.º, 1995, p. 395.

[86] Concluye Juan José MILLÁS un breve, pero didáctico, artículo sobre el progreso científico y su poder omnímodo y destructor sobre los vanos intentos de asimilación y exaltación por el hombre, con las siguientes palabras: "*El progreso va cambiando unos dioses por otros. Lo que hace falta es que sea para bien*", *El País*, 1 de abril de 1998.

[87] El propio Paul BERG, que había sido el primero en firmar la carta de recomendación de una moratoria para determinados experimentos, reconocería, poco después, que "*los controles propuestos son más estrictos de lo necesario para proteger la salud pública, pero es mejor equivocarse por exceso de precaución*". Porque, y esto es lo importante, "*la manipulación genética no constituye un problema moral o ético, sino uno de salud pública*", NORMAN, Colin, *op. cit.*, p. 93 y HERBIG, Jost, *Los ingenieros geneticos, op. cit.*, p. 96.

[88] "*Ese riesgo potencial radica en varios aspectos principales: en primer lugar, porque al crear las nuevas moléculas de ADN a partir de fuentes virales y bacterianas se pueden originar nuevos tipos de ADN infeccioso, cuyas propiedades biológicas son impredecibles; en segundo lugar, porque dado que se utilizan células de `Eschericia coli´, como sustrato biológico para este tipo de experimentos, y dado que tal especie bacteriana vive comunmente en el tracto intestinal del hombre, podría ocurrir una diseminación incontrolada de bacterias en la población humana, con efectos imposibles de predecir; en tercer lugar, hay que tener en cuenta, que dado que muchos tipos de ADN de células animales contienen secuencias comunes a virus tumorales, el añadir ADN de origen animal a estos nuevos sistemas de replicación clonado del ADN podría significar la proliferación incontrolada de una información genética cancerígena*", LACADENA, J. R., "El medio ambiente: problemas genéticos", *en la obra Genética y condición humana*, Alhambra, Madrid, 1983, p. 75.

[89] *Vid.* GAFO, J., *Problemas éticos ..., op. cit.* p. 142; BERG, P. *et alia*, "Asilomar ...", *op. cit.* pp. 991-992; GUTIÉRREZ LÓPEZ, Gilberto, "Bioética y tecnología genética", *Cuadernos de Realidades Sociales*, n.º 27-28, enero 1986, pp. 32-33 y LACADENA, J. –R., *Manipulación Genética, op. cit.*, pp. 148-149. Según este último autor, las *barreras biológicas* habrían de consistir en la utilización como soporte o sustrato biológico de cepas bacterianas incapaces de sobrevivir en ambientes naturales, así como usar elementos autorreplicantes o vectores (plasmidios o virus) que sólo pudieran crecer en huéspedes específicos. Las *barreras físicas* se referirían al establecimiento de medidas físicas de seguridad en los laboratorios así como de entrenamiento del personal adecuado.

[90] En síntesis, Asilomar clasificó los tipos de experimentos realizables en cuatro categorías (de las seis iniciales) que podían ordenarse en términos de riesgo. Después, se propusieron dos tipos diferentes de protección para esas cuatro categorías. La primera línea de protección era de índole física: instalaciones especiales y procedimientos de manipulación que minimizaran los riesgos de escape. El criterio nuclear perseguido entonces –e incluso hoy día– era adecuar las restricciones a los riesgos implicados. Pero, siempre quedaría el riesgo de un posible escape de OMG al medio circundante. Para ello, se propuso una segunda línea de defensa: la contención biológica. Los huéspedes y vectores habrían de ser cepas seleccionadas para que fuesen inválidas fuera del laboratorio, *vid.* CHERFAS, Jeremy, *op. cit.*, pp. 154-155.

Se reconocía, en definitiva, la necesidad de una reglamentación adecuada para estas actividades. Su control no podia abandonarse al criterio ético de cada investigador. Doméstico, elaborado por los propios científicos y voluntariamente aceptado ulteriormente, o externo, impuesto por el poder público, se hacía necesario un código o conjunto de directrices que permitiera, con unas adecuadas medidas de control, el necesario avance en la investigación de estos nuevos e imponentes descubrimientos[91].

Además, se instauró un principio que vendría a ser clave en el desarrollo ulterior de la regulación de las prácticas biotecnológicas, insertándose, como principio general, en todos los intentos nacionales e internaciones de establecer una normativa adecuada para regular los peligros de estas nuevas actividades científicas: el principio de flexibilidad.

Efectivamente, una regulación adecuada no es una regulación rígida, esculpida, con el cincel de la *potestas*, en el altar de la ley. Un control eficaz debe tener en cuenta, antes que nada, su objeto. Regular una actividad científica es regular unas prácticas en constante evolución y dinamismo, evanescentes, irregulares. La "*alquimia genética*" moderna de la que hablara Paul Ramsey[92], como toda actividad científica, ha mostrado, desde sus comienzos, esta ineluctable dimensión técnica. Su desarrollo, en apenas 30 años, ha sido frenético (conviene recordar, con el profesor Pere Puigdoménech, que la primera publicación específica sobre plantas transgénicas es de 1983[93]). Y las enormes posibilidades que se otean en el horizonte de su consolidación, hacen necesaria una regulación maleable y susceptible de ir adaptándose a los nuevos requerimientos. De otra forma, la inevitable celeridad de los descubrimientos haría caducar cualquier intento normativo.

En la Conferencia de Asilomar se propuso, así, que los requisitos de protección fueran más estrictos al principio, cuando los experimentos estuvieran menos avanzados y los organismos fueran menos conocidos, posibilitándose su relajación y adecuación conforme los progresos en la metodología y en la valoración de los riesgos fueran avanzando.

En resumen, la propuesta de los científicos, todavía una respuesta autónoma, interna y voluntaria, para el control eficaz, evitando su estancamiento y estigmatización, de las modernas prácticas biotecnológicas, consistía en vertebrar los experimentos sobre la base de unas pautas universales de conducta fundamentadas en el tipo de experimento a realizar y los organismos implicados en el mismo. La evitación de los accidentes y liberaciones involuntarias debería articularse a través de eficaces medidas de confinamiento, sobre todo de carácter biológico (no supervi-

---

91 Diego GRACIA ha hablado, en este sentido, de la necesidad de una nueva "*ética crítica*", una "*tecnoética*", como fundamento ético y global de las diversas aplicaciones de las nuevas tecnologías, entre ellas la Ingeniería Genética, "Fundamentación de la Bioética", en GAFO, J. (ed.), *Fundamentación de la Bioética y Manipulación Genética*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1988, pp. 49 y ss.

92 RAMSEY, Paul, *El hombre fabricado*, Guadarrama, Madrid, 1973.

93 *Vid.* su estudio "Qué son y cómo se hacen las plantas transgénicas", en *Libro Verde de la Biotecnología en la Agricultura. ¿Ilusión o Realidad?*, Sociedad Española de Biotecnologia (SEBIOT), Madrid, 1997, p. 58.

vencia de los organismos en el exterior o no transmisibilidad genética de sus caracteres), junto con la observancia estricta de unas buenas prácticas de laboratorio.

Y se terminaba con la siguiente recomendación: "*Hasta que estos sean establecidos (códigos de conducta imperativos), urgimos a la comunidad científica a que use las propuestas de este documento como una guía*" [94].

Los cimientos para la última y definitiva fase en este devenir histórico de los intentos por controlar los resultados y aplicaciones de los nuevos conocimientos ínsitos en las infinitesimales moléculas de ADN estaban puestos.

C. La respuesta normativa

Poco después del hito de la autoconcienciación crítica que supuso la reunión de Asilomar, distintas agencias gubernamentales norteamericanas, haciéndose eco de la preocupación pública sobre el tema, empezarían a estudiar las posibilidades implícitas en la revolución biotecnológica y las alternativas legales para su regulación. Los NIH, concretamente, crearon el llamado Comité Asesor sobre ADN Recombinante (RAC).

En 1975, este Comité Asesor elaboraría unas directrices (*Guidelines*) sobre las actividades de ingeniería genética, estableciendo, sobre la base de las recomendaciones hechas en Asilomar, una serie de requisitos y condicionamientos, ciertamente rígidos y estrictos, para la investigación pública en este campo, sobre la "base del riesgo hipotéticamente percibido" (*biohazard*).[95]

Un año después (el 26 de junio de 1976), y tras un período de consulta y comentarios públicos, se publicaría su versión definitiva (*Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules*)[96], en la que se marcaban, "*por una parte, cuatro niveles de protección física (P1-P4), según el riesgo creciente de la experimentación (en el caso de los laboratorios P4 se exigían unas instalaciones sumamente costosas y sofisticadas, cuyas medidas de protección eran en cierto sentido equiparables a las de las centrales nucleares), y por otra ..., cuatro niveles de protección biológica (EK1-EK4), para evitar el "escape" de los microorganismos modificados*" [97]. Asímismo, "*se prohibía la clonación de ADN humano y el de genes tóxicos, experimentos sobre patogenicidad en plantas, cultivos superiores a 10 litros que contuviesen organismos manipulados por técnicas de ADN recombinante y su liberación intencionada al medio ambiente*" [98].

La virtualidad, según D. T. Kingsbury, de estas Directrices de 1975 fue doble: de un lado, coadyuvaron a estabilizar el clima de tensión que se vivía dentro de la

---

[94] BERG, P. *et alia*, "Asilomar Conference ...", *op. cit.*,, p. 993,

[95] Las líneas generales de la propuesta inicial, así como la evolución (relajación) de las *Guidelines* de los NIH, desde 1978 hasta 1982, pueden verse en MILEWSKI, Elizabeth Ann, "The NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules", en BOLLOW, Arthur P., (ed.), *Recombinant DNA Products: Insulin, interferon and growth hormone*, cap. 10, C.R.C. Press, Inc., Florida, 1984, pp. 155-163.

[96] Registro Federal, n.º 48, 1983, p. 24556.

[97] GAFO, J., *Problemas éticos ..., op. cit.*, pp. 142-143. También GUTIÉRREZ LÓPEZ. Gilberto, "Bioética y tecnología genética", *Cuadernos de Realidades Sociales*, n.º 27-28, 1986, pp. 32-33.

[98] AMILS, R. y MARÍN, E., *Problemas medioambientales ..., op. cit.*, p. 39.

comunidad científica; y, de otro, implicaron la inauguración de una fórmula que, aún hoy, permanece en el debate público sobre la biotecnología: lo que debe regularse es *la tecnología, no tanto sus resultados concretos*[99].

Sin ser, auténticamente, normas legales, las directrices han servido, según la doctrina, para regular adecuadamente el sector biotecnológico en Norteamérica, tanto a nivel público como, ulteriormente, privado, como un conjunto flexible y eficaz de normas de obligado y general acatamiento. Con ellas, los científicos podían dejar de justificarse a sí mismos y ante la sociedad. "*El público* –se ha dicho– *quedaba comprometido a aceptar los llamados riesgos residuales, burocratizados. El riesgo se había socializado*"[100].

Al poco tiempo, sin embargo, y a medida que los temores iniciales hacia los imaginados "*super-germs*" se iban gradualmente disipando (la prensa había "identificado", incluso, al llamado "*virus del juicio final*"), se haría evidente la ineficacia y rigurosidad de las mismas para dar respuesta a las necesidades de una comunidad científica y una industria, implicadas de lleno en la manipulación genética sobre todo de organismos vegetales y animales, en constante e imparable evolución[101]. Así, pronto sufrirían un proceso de relajación y aliviación de requisitos que, paralelo al cambio de la percepción pública de las nuevas biotecnologías, conduciría a que, ya a mitad de la década de los 80, prácticamente el 90% del trabajo de investigación en materia de ingeniería genética estuviera fuera de su radio de acción[102].

1.3.3. *Necesidad del Derecho para el control de las actividades de ingeniería genética*

La manipulación genética de células vegetales o plantas mayores, aun realizada en recintos cerrados, como paso previo y necesario a su posterior liberación o comercialización, sigue ofreciendo, aún hoy día, treinta años después de que se iniciara un acalorado debate en el seno de la comunidad científica norteamericana, algunos puntos negros.

---

[99] *Vid.*, KINGSBURY, D. T., *Regulation of biotechnology in the United States, Canada and Latin America*, *op. cit.*, p. 34.

[100] HERBIG, Jost**,** *Los ingenieros genéticos*, *op. cit.*, p. 96.

[101] *Vid.*, así, RABINO, Isaac, "What U.S. Researchers think of Regulations and Regulators", *Bio/Technology*, Vol. 14, febrero, 1996, pp. 147-150 y CANTLEY, Mark F., *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, pp. 514-515.

[102] *Vid.*, en este sentido, "Emerging roles of NIH and EPA in the Regulation of rDNA technology", Technology Reports, *Bio/Technology*, noviembre 1983, p. 757-767. Para una visión genérica de la distribución actual de responsabilidades en Norteamerica sobre el control del uso de plantas transgénicas, entre la *Environmental Protection Agency (EPA)* –protección del medio ambiente–, el *Department of Agriculture (USDA)* –sanidad vegetal y alimenticia– y la *Food and Drug Administration (FDA)* –seguridad de productos alimenticios y farmaceúticos–, *vid.* DALE, P.J. y KINDERLERER, J., *Safety in the Contained Use ..., op. cit.*, p. 43; MCNAMARA, Stephen, "Regulatory Issues in the Food Biotechnology Arena", Cap. 2, en HARLANDER, Susan K. y LABOZA, Theodore, P. (eds.), *Biotechnology in Food Processing*, Noyes Publications, New Jersey, 1986, pp. 15-27 y KINGSBURY, David T., "The US coordinated framework for the production of biotechnology research & products", en *The Business of Biotechnology*, The World Biotech Report 1987, Vol. 1, Part. 1, Online Publications, Londres, 1987, pp. 43 y ss.

Ciertamente, entre las actividades actualmente sometidas a reglamentación, la utilización confinada de OMG es la que, según la doctrina mayoritaria[103], menores riesgos presenta. Adoptándose las medidas normales de confinamiento (guías o directrices) y observándose los requisitos genéricos insertos en los códigos de conducta de los laboratorios, pueden garantizarse adecuadamente estas prácticas. "*Que en veinticinco años* –dice Emilio Muñoz– *no se haya producido ninguna situación catastrófica, tiene su lado positivo, aunque también supone un cierto problema de exceso de confianza que conviene tener en cuenta y matizar cuando sea conveniente*"[104].

Además, la experiencia y el avance en el conocimiento de los organismos ha hecho posible la progresiva flexibilización de las medidas restrictivas y la correspondiente relajación de los requisitos y condiciones de actuación exigidos.

Pero, no existe nunca, y menos en una actividad tecnocientífica como la manipulación directa de los organismos y las células vegetales, el riesgo cero. Siempre existe, aún adoptándose todas las medidas exigidas legalmente, la posibilidad de un accidente, de un escape involuntario, de una afección de un trabajador por un organismo incontrolado, etc. Por ello, los riesgos potenciales siempre se deben considerar junto con los beneficios potenciales. Se trata de encontrar el justo equilibrio entre el temor irracional a todo lo nuevo[105] –proscribiendo cualquier tipo de desarrollo de la tecnología: "se desprecia lo que se ignora", diría Antonio Machado– y la esperanza ciega en el progreso –rechazando cualquier tipo de obstáculos a la investigación científica–[106]. La regulación del uso de la biotecnología debe intentar nivelar estos dos sentimientos contradictorios –y autoexcluyentes–. Y la balanza no puede ser otra que considerar, como se ha escrito, que, en realidad de verdad, nada hay nuevo absolutamente en este mundo. Todo es fruto del progreso y la evolución constantes. Y las nuevas (bio) tecnologías no son una excepción. La última excep-

---

[103] *Vid.*, por ejemplo, la nítida exposición de este tema en IÁÑEZ Pareja, Enrique, "*Biotecnología agrícola: promesas y conflictos*, versión modificada para la publicación en la colección *Eirene* de la Universidad de Granada de su ponencia en el curso "La Nueva Genética ante la Sociedad", Motril, 16 de septiembre de 1996, p. 4.

[104] "Nuevas tecnologías y el diálogo entre sociedad e industria: el caso de la Biotecnología", *op. cit.*, p. 8. No han faltado, sin embargo, visiones más críticas acerca de estos mismos experimentos. *Cfr.*, al respecto, las siguientes palabras de Jost HERBIG: "*Entonces tomarán incremento los accidentes incontrolados, esos pequeños descuidos, cuyas huellas habrá que hacer desaparecer a toda prisa, ya que no merecería la pena paralizar la producción por un pequeño derrame de ese turbio caldo que se está cociendo, para descontaminar radicalmente todo lo afectado. Y hasta es posible que esta manera de "sanear" sea rentable para las empresas a la larga. Las consecuencias sólo se pueden sentir después de mucho tiempo y, quizás, en otros lugares. Con el tiempo, se iniciarán investigaciones epidemiológicas, para averiguar porqué se concentran tan significativamente ciertas enfermedades en determinadas regiones ...*", *Los ingenieros genéticos, op. cit.*, p. 190.

[105] Un alegato en defensa de la verdad científica, de la neutralidad de la ciencia y de la valentía humana en la aceptación y asunción de nuevos –y quizás peligrosos– conocimientos, puede verse en NOSSAL, G. J. V., *Los límites ..., op. cit.*, pp. 151-154.

[106] Acerca de la necesidad de encontrar un equilibrio estable que desentrañe la inextricable maraña de principios y valores subyacentes al campo de la biotecnología y la ingeniería genética, flexibilizando en lo posible la normativa pero asegurando que "*el `ser´devenga en `deber ser´sin atentar contra el hombre*", y el resto de seres, vivientes o no, añado, se ha referido M. R. SÁNCHEZ MORALES en "Aspectos sociológicos de la Biotecnología humana", *Sistema*, n.º 123, noviembre 1994, pp. 122-123.

ción de este siglo. Toda nueva tecnología, todo nuevo grupo de conocimientos –y sus aplicaciones– forman parte de un "*continuum of discoveries*"[107].

Como se dijo durante el debate en el Senado de nuestra Ley básica de Bioseguridad, *quizá deberíamos plantearnos alguna vez la incógnita de Huxley y preguntarnos si tenemos derecho a entrometernos en la evolución natural de las ¿cosas? La respuesta en el mundo científico y en la sociedad es rotunda: sí, tenemos derecho y tenemos obligación, pero tenemos también la obligación de proteger las consecuencias no deseadas de esta alta tecnología*"[108].

La protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la aceptación por el público de los productos obtenidos a partir de estas nuevas tecnologías, postulan, por tanto, la intervención directa del derecho, la adopción de normas, más o menos flexibles, capaces de garantizar su intangibilidad en situaciones extremas y de alcanzar un equilibrio duradero entre la posiblidad de seguir investigando y la necesidad de no preocuparse *a priori* por seguir investigando. Se trata, en palabras de José Esteve Pardo, de alcanzar la situación adecuada tras el "*umbral*" que la nueva era tecno-científica abre ante nuestros ojos, umbral "*que se traspasa cuando los riesgos de la técnica dejan de tener su justificación en la superación de los peligros*"[109].

2. LA RELACIÓN JURÍDICO-BIOTECNOLÓGICA VEGETAL

2.1. **Ideas generales**

Señala Manuel Albaladejo en su manual que "*relación jurídica es aquella situación* (entendida, podría matizarse, desde una perspectiva dinámica y variable) *en que se encuentran varias personas entre sí* (¿interrelación?) *regulada orgánicamente por el Derecho ... (y que) tiene su origen en un hecho jurídico ... y engloba o puede englobar un conjunto, una trama de poderes, facultades, deberes, etc., que corresponden a las personas que en ella intervienen*" [110]. Más precisamente, para Garrido Falla, por relación jurídica habrá que entender aquella relación entre sujetos de derecho en que la situación de poder se correponde necesariamente con una situación actualizada de deber del otro[111].

Voy a utilizar el método relacional, trazado a grandes y gruesos rasgos, para identificar el conjunto de derechos y obligaciones que, de la normativa sobre bioseguridad, se desprenden para los diversos sujetos intervinientes.

---

[107] GLICK, BERNARD R. y PASTERNAK, Jack J., *Molecular Biotechnology. Principles and application of Recombinant DNA*, 2.ª ed., ASM Press, Washington, 1998, p. 593.

[108] Sr. Bertrán i Soler (Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergencia i Unió), *Diario de Sesiones del Senado*, Pleno, V Legislatura, n.º 35, de 11 de mayo de 1994, p. 1800.

[109] ESTEVE PARDO, José, *Técnica, riesgo y Derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental*, Ariel Derecho, Barcelona, 1999, p. 214.

[110] *Derecho Civil*, Tomo I. Introducción y parte General, Vol. II. La relación, las cosas y los hechos jurídicos, 10.ª ed., Librería Bosch, Barcelona, 1989, p. 9.

[111] *Tratado ...*, Vol. I, *op. cit.*, p. 345.

La relación jurídica que da cobertura formal a las actividades de utilización confinada de OMG sería, por tanto, aquel *conjunto de derechos y obligaciones que, tutelado por el Derecho y emanado del hecho jurídico consistente en la realización por el hombre de determinadas actividades científicas de ingeniería genética, interrelaciona dinámicamente (en tanto que no hay compartimentos estancos de situaciones activas y pasivas, sino una relación mixta y, que, por lo demás, puede variar a lo largo de su existencia) a la Administración pública, garante del interés general (protección del ambiente y la salud humana) y al promotor o "usuario" de la actividad (persona física o jurídica).*

2.2. **Nacimiento de la relación jurídica**

2.2.1. *La relación jurídico-biotecnológica tiene un origen legal indirecto*

Toda relación jurídica, y también las relaciones jurídico-administrativas, tienen su origen en la ley o en un hecho jurídico, fundamentalmente, un acto administrativo (hecho jurídico voluntario de la Administración).

Ahora bien, la fundamentación legal puede ser directa, cuando la Administración no interviene para nada en su nacimiento, o indirecta, que implica, según Entrena Cuesta, la intervención "reglada" de la misma: "Como quiera que la Administración se limita a seguir fielmente lo dipuesto en la ley, aunque inmediatamente la relación tiene su origen en el acto administrativo, de forma mediata, toma su savia de la ley aplicada"[112].

La relación jurídico-biotecnológica responde a este último esquema. El hecho determinante de su creación es el acto autorizatorio de la Administración, cuando no la simple notificación para aquellas actividades con menor riesgo –en este segundo supuesto, la Administración sólo interviene *a posteriori*–. Pero, dejando para un ulterior momento el intenso debate en torno a la discrecionalidad o no de las autorizaciones administrativas, lo cierto es que la actividad administrativa de limitación en el ámbito de la biotecnología encuentra su fundamento, al menos mediato, en la propia norma, que establece los requisitos de los responsables, los actos de comprobación y valoración del órgano competente y la obligación del mismo –al menos en una interpretación *a sensu contrario*– de otorgar las autorizaciones expresas caso de cumplimiento de todos los requisitos incardinados en la ley.

2.2.2. *Presupuestos para el nacimiento de la relación*

Llamo "*presupuestos*" al conjunto de requisitos que han de cumplirse antes del nacimiento formal de la relación jurídico-biotecnológica. Son, puede decirse, la plataforma del "elemento conectivo" de la misma, el que hace surgir, al mundo del Derecho, una relación entre sujetos sobre un objeto determinado. Como apunta Francisco González Navarro, el "*elemento conectivo o enlace es el acaecimiento*

---

[112] *Curso de Derecho Administrativo*, Vol. I, 12.ª ed., Tecnos, Madrid, 1998, p. 161.

que une o liga los sujetos y el objeto ... (y) está constituido o por un hecho ..., o por un acto ..., o por un negocio jurídico"[113].

El elemento conectivo de la relación de utilización confinada de OMG es, evidentemente, un acto administrativo. Acto que puede ser expreso, la autorización de la Administración al interesado para el inicio efectivo de la actividad, o tácito, el asentimiento implícito de la Administración ante la notificación del inicio de las actividades por el usuario.

Los presupuestos de la actividad pueden clasificarse atendiendo a diversos criterios. Existen presupuestos subjetivos, que hacen referencia a los sujetos interesados (ha de tratarse de una persona física o jurídica), y objetivos, que se refieren al objeto sobre el que recae la misma (requisitos de la actividad de manipulación genética en situaciones de confinamiento). Presupuestos formales, referidos a los trámites que han de revestir el inicio de la actividad (evaluación previa, clasificación, registro de la evaluación) y materiales, incardinados en la propia esencia sustantiva de la misma (obligaciones de seguridad e higiene y buenas prácticas de laboratorio). Y presupuestos instantáneos, a satisfacer antes del nacimiento de la actividad exclusivamente (clasificación de los OMG, evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente) y continuos, paralelos al discurrir vital de la misma (cumplimiento de las normas de seguridad e higiene en el trabajo o de los dispositivos técnicos y materiales de confinamiento).

En tanto que, en esencia, la ecuación relacional se establece entre posiciones de poder y posiciones de deber[114], aunque no siempre aparezcan nítidamente residenciadas, sino más bien entrelazadas inextricablemente, unas y otras (relación compleja), voy a dejar el análisis pormenorizado de estos presupuestos (requisitos) para el apartado correspondiente al contenido de la relación, es decir, al conjunto de estos poderes (derechos) y deberes (obligaciones) de los distintos sujetos intervinientes en la relación. Más concretamente, los presupuestos legales para el inicio de la actividad vendrán a engrosar, en principio, la "*carga pasiva*" del usuario o responsable de la misma.

2.2.3. *Consideraciones previas: la actividad de policía de la Administración*

A. Encuadre dogmático

De las tres categorías generales en que tradicionalmente, y sobre todo a partir de la obra de Jordana de Pozas (1949), se viene dividiendo la actividad material de la Administración Pública, policía, fomento y servicio público, ha sido la actividad de policía o limitación la que ha recibido, por su inherencia al proceder administrativo y consustancialidad histórica, una atención mayor por parte de la dogmática administrativista.

---

[113] *Derecho Administrativo Español*, Vol. II, *op. cit.*, p. 39.
[114] GUASP, Jaime, *Derecho*, Madrid, 1971, p. 80.

Como señala Ramón Parada Vázquez, esta clasificación tripartita responde al criterio del efecto o consecuencias que la actividad administrativa –en sus diversas manifestaciones teleológicas– causa en la **libertad de acción y los derechos de los particulares**[115], y sigue siendo, se ha dicho, "*el punto de Arquímedes dentro de la dogmática administrativa clásica*"[116].

Luciano Parejo Alfonso señala, por su parte, que la forma más tradicional de incidencia de la Administración en la vida social es la de policía, término denostado por agotamiento según algunos autores, que prefieren hablar de limitación, intervención, e, incluso, constricción. Incidencia negativa en la esfera jurídica de los ciudadanos que encuentra su fundamento en la necesidad de vertebrar o coordinar las actividades privadas –tradicionalmente exentas de control público– con el interés general o los derechos de otros ciudadanos[117], o, más en general, en el propósito de "*conseguir la buena ordenación de los asuntos que afectan al Estado (a la polis inicialmente)*"[118].

Para Luis de la Morena y de la Morena, la "*policía administrativa*" se identifica con el control preventivo que la Administración ejerce sobre *cualquier actividad humana*, originariamente libre, pero susceptible de producir, por las características objetivas que en ella se den, *algún daño o lesión a los intereses públicos jurídicamente protegidos*, lo que le habilita para introducir en ella las congruentes *limitaciones de corrección o salvaguarda* previstas en las leyes[119].

En general, por tanto, y salvo algunas excepciones[120], la doctrina viene identificando la actividad de limitación o policía dentro del tríptico tradicional de incidencia de la actividad administrativa en la esfera personal de los particulares. Triplete de funciones que, en palabras de Santamaría Pastor, "*aún reconociendo su insuficiencia*", nadie ha sido capaz, hasta la fecha, de superar[121]. El Estado, garante de la convivencia social, puede intervenir en los ámbitos de libertad o propiedad

---

115 *Derecho Administrativo*, Vol. I, 12.ª ed., Marcial Pons, Madrid, 2000, p. 419.

116 SCHULTE, Martin, "Actuación administrativa informal como instrumento de protección estatal del medio ambiente y de la salud", *Documentación Administrativa*, n.º 235-236, julio-diciembre 1993, p. 114.

117 *Vid.* PAREJO ALFONSO, L.; JIMÉNEZ-BLANCO, A. y ORTEGA ÁLVAREZ, Luis, *Manual de Derecho Administrativo*, 5.ª ed., Ariel, Barcelona, 1998, pp. 329-330. En el mismo sentido, más recientemente, ARIÑO ORTIZ, Gaspar (colaboración de J. M. DE LA CUÉTARA MARTÍNEZ y L. LÓPEZ DE CASTRO GARCÍA-MORATO), *Principios de Derecho Público Económico. Modelo de Estado, gestión pública, regulación económica*, Fundación de Estudios de Regulación y Comares, Granada, 1999, pp. 242-243.

118 ARIÑO, G.; DE LA CUÉTARA, J. M. y AGUILERA, L., *Las Telecomunicaciones por cable. Su regulación presente y futura*, Marcial Pons, Madrid, 1996, pp. 375-376.

119 "Actividades clasificadas y protección del medio ambiente", *R.A.P.*, n.º 94, enero-abril 1981, pp. 89-90.

120 Fernando GARRIDO FALLA, en una simple variación terminológica, distingue, por ejemplo, entre coacción, fomento –estímulo o persuasión– y prestación, *Tratado de Derecho Administrativo*, Vol. II, 9.ª ed., Tecnos, Madrid, 1989, pp. 105-369. Otros autores como Ramón PARADA y Juan Alfonso SANTAMARÍA PASTOR precisan, acertadamente, el esquema clasificatorio de la actividad pública de la Administración, añadiendo –y desgajando de la noción de policía– la "*actividad sancionadora y expropiatoria*" y la "*actividad arbitral*", *Derecho Administrativo*, Vol. I, *op. cit.*, pp. 421-422 y *Principios de Derecho Administrativo*, Vol. II, Centro de Estudios Ramón Areces, S.A., Madrid, 1999, pp. 244-247, respectivamente.

121 *Principios ...*, Vol. II, *op. cit.*, p. 246.

privados limitando su ejercicio (con un haz progresivo de medidas), incentivando su materialización –y sus repercusiones indirectas sobre el interés público– o asumiendo él mismo determinadas prestaciones para los particulares.

B. La noción de "interés público" como presupuesto directriz del concepto de policía

Hace más de cuarenta años, en uno de los primeros estudios específicos aparecidos en nuestro país sobre el concepto de policía, el profesor Garrido Falla escribía ya que podía definirse la misma como "*el conjunto de medidas coactivas arbitradas por el Derecho para que el particular ajuste su actividad a un fin de utilidad pública*"[122].

Pueden atisbarse en esta definición las notas características que han venido tachonando, con las obligatorias adaptaciones al devenir de los tiempos, la actividad de policía o limitación de la Administración: la idea de coacción, que después ha venido a matizarse en el sentido, más lato, de intervención o incidencia en la esfera particular de los ciudadanos; la necesidad de previsión legal expresa como justificación formal de esta intervención; y el propósito conciliador entre las actividades privadas y la utilidad o interés público.

Hoy, precisa Gaspar Ariño, la actividad de limitación o policía es una actividad fundamentalmente jurídica, hecha de normas, primero (regulación), y de actos de imperio, después (autorización), que se imponen coactivamente a los ciudadanos, sometiendo su vida, su propiedad y su actividad, esencialmente libre, a una serie de limitaciones necesarias para una **ordenada convivencia**[123].

Pocas cosas han cambiado. Subsiste la idea de legalidad o "juridicidad". Se precisa la gradualidad (nivel de intensidad), a la que en seguida aludiré, de la actividad de limitación. Y se insiste, esta es la idea clave, en la fundamentación teleológica que debe inspirar toda actividad de injerencia del poder público en la esfera particular de los ciudadanos: hacer posible su compatibilidad con el interés público. Y es que la "*policía*", ha dejado escrito Alejandro Nieto, "*corporeíza la idea del interés colectivo de la comunidad*"[124].

Ninguna otra finalidad podría justificar la subversión del estado de libertad civil como derecho absoluto e inalienable del ciudadano.

A pesar de la relativa indeterminación del concepto de "interés público"[125] –que no empece su obligada aplicación a toda la actividad administrativa–, y su idiosincra-

---

[122] "Las transformaciones del concepto jurídico de policía administrativa", *Revista de Administración Pública*, n.º 11, mayo-agosto 1953, p. 11.

[123] *Cit.* por CRUZ FERRER, Juan de la, "La actividad administrativa de limitación o policía", en BELLIDO BARRIONUEVO, María *et al.*, *Derecho Administrativo II. Parte Especial*, 2.ª ed., editorial Universitas, Madrid, 1998, p. 591.

[124] "Algunas precisiones sobre el concepto de policía", *R.A.P.*, n.º 81, septiembre-diciembre 1976, p. 37.

[125] *Vid.*, por todos, GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo, "Una nota sobre el interés general como concepto jurídico indeterminado", *Revista Española de Derecho Administrativo*, n.º 89, 1996, pp. 69-89.

sia eminentemente permeable a cada contexto histórico y social[126], es fácilmente constatable, y no sólo entre nosotros, su viabilidad funcional y su capacidad fundamentadora de la actividad de limitación de la Administración[127]. Entronque mucho más forzado en los primeros estadios del llamado Estado de Derecho, con el laureado estandarte de los derechos subjetivos de los particulares, que sólo podían constreñirse en base a una necesidad de "orden público", y más flexible desde el advenimiento del Estado social intervencionista[128], en lo que se llamó desde un principio "*desplazamiento de la causa justificante de la acción coactiva estatal*"[129], y que pronto conduciría a la bifurcación, todavía hoy vigente, entre *policía general* y *policías especiales*.

En definitiva, la preservación del interés público, entendido como garantía de los derechos y libertades de los particulares cuya articulación hace posible la convivencia social, es la bóveda sobre la que, primero restrictivamente, en base al concepto estricto de "orden público" (seguridad pública), y después más extensamente (entendiendo por fines de utilidad pública cualesquiera intereses generales que puedan incidir en el devenir de la sociedad o las relaciones entre los particulares –su libertad o propiedad, en esencia–), se ha construído el, tan manejado en nuestro Derecho Administrativo, concepto de policía[130].

C. Breve reseña histórica: la naturaleza "proteica" del concepto de policía

Casi todos los autores que se han ocupado de esta parcela de la actividad administrativa, han recalado, en algún momento de su exposición, en el aspecto dinámico e histórico del concepto de policía administrativa[131].

La respuesta a esta actitud nos la da Alejandro Nieto: "*El concepto de Policía es radicalmente proteico: variable en el tiempo y en el espacio*"[132].

---

126 Ha dejado dicho en este sentido el prof. GONZÁLEZ NAVARRO, que "*quizá tengamos que resignarnos a aceptar que estamos ante un concepto inaprensible, que no puede ser encapsulado en el angosto espacio de una definición*", *Derecho Administrativo ...*, Vol. III, *op. cit.*, p. 607.

127 Levanta, por ejemplo, nuestra Ley de Industria, sobre el instituto jurídico del "interés público", las directrices generales de ordenación del armazón legislativo de la actividad industrial, trasunto positivo de la dialéctica entre libertad de acción y protección de los intereses generales. Establece, así, el artículo 4 de la Ley 21/1992, de 16 de julio de 1992, que "*se reconoce la libertad de establecimiento para la instalación, ampliación y traslado de las actividades industriales. No obstante, se requerirá* autorización administrativa previa *de la Administración competente para la instalación, ampliación y traslado de industrias en los supuestos siguientes: a) Cuando así lo establezca una Ley por razones de* interés público".

128 *Vid.*, así, la crítica de la noción de "orden público", en cuanto fundamentación de la actividad de policía, de MONCADA LORENZO, Alberto, "Significado y técnica jurídica de la policía administrativa", *Revista de Administración Pública*, n.º 28, Enero-Abril, 1959, pp. 56-62.

129 GARRIDO FALLA, Fernando, "Los medios de la policía y la teoría de las sanciones administrativas", *Revista de Administración Pública*, n.º 28, enero-abril, 1959, p. 13.

130 Sobre los conceptos de orden público y policía, así como la incidencia de este conjunto de técnicas de intervención en el Estado constitucional, puede verse VILLAR EZCURRA, J. L., *Derecho Administrativo Especial. Adminstración Pública y actividad de los particulares*, Civitas, Madrid, 1999, pp. 43-53.

131 *Véase*, por ejemplo, el vasto análisis histórico realizado por Alberto MONCADA LORENZO, "Significado y técnica jurídica ...", *op. cit.*, pp. 67-86 o el análisis de Fernando GARRIDO FALLA, *Tratado...*, Vol. II, *op. cit.*, pp. 119-122.

132 "Algunas precisiones sobre el concepto de policía", *Revista de Administración Pública*, n.º 81, septiembre-diciembre, 1976, p. 35.

Además, como adelanté más arriba, la misma idea de actividad de policía es prácticamente consustancial al concepto y existencia del poder público, en tanto que ordenador de la convivencia humana[133]. La historia de la detentación y aplicación del poder es la historia de su materialización coactiva y la mayor o menor invasividad en las parcelas privadas de los, no siempre así considerados, ciudadanos.

A grandes trazos, pueden vislumbrarse cuatro fases principales en la evolución histórica del concepto –y contenidos– de la actividad de limitación o policía:

1.ª En el Estado moderno absolutista, impregnado de la idea nuclear del mantenimiento de la "*pax publica*", la actuación de policía vendría a englobar prácticamente toda la actividad pública, incluso las funciones legislativas y judiciales, legitimando, como poder genérico, cualquier intervención pública para adoptar medidas limitativas sobre los súbditos en aras de prevenir todo tipo de perjuicios que éstos pudieran causar a la cosa pública;

2.ª El Estado constitucional (Estado de Derecho) vendrá a depurar de contenidos extra-administrativos esta actividad, hasta dejarla reducida, en virtud del ensalzamiento revolucionario de los principios de libertad y propiedad, a su mera funcionalidad de mantenimiento de la seguridad pública;

3.ª El Estado liberal (abstencionista) vendrá a suponer la reducción máxima de contenidos de la actividad de policía, totalmente desvinculada ya de las actividades privadas, único motor de la vida social (coacción y bienestar social no forman una ecuación matemática);

4.ª Finalmente, la crisis del Estado liberal y su paulatina engullición por el Estado social (intervencionista) supondrán un incremento cuantitativo de las competencias y fines de la Administración, y, correlativamente, de su vertiente "policíaca", hasta el mismo desbordamiento de sus contornos tradicionales (aparición de las llamadas "*policías especiales*")[134].

Las lindes de la actividad administrativa de limitación han venido expandiéndose o reduciéndose según la situación político-social de cada época. La permeabilidad del concepto ha devenido en oscilación constante. Su inherencia política, en tanto que actividad del poder público en incesante manifestación social, lo han convertido en un concepto sumamente maleable e inestable.

D. Concepción actual de la actividad de limitación o policía: la "nueva" policía administrativa

Las notas que tiñen la configuración actual de la actividad de policía (difuminación de los límites entre autorización y concesión, mayor intervencionismo admi-

---

133 De hecho, la palabra "*policía*" viene a referirse, etimológicamente, a lo que es propio de la comunidad política, de la "*polis*" (del latín *politia* y del griego *politeia*).

134 *Vid.* GIL IBÁÑEZ, José Luis, "La actividad de policía o limitación. Sus técnicas. La potestad sancionadora (I)", *Actualidad Administrativa*, n.º 3, 1999, pp. 572-573. Sobre la incompatibilidad del "Estado-policía" clásico, guardián del orden público, con el modelo socio-económico instaurado por nuestra *Lex legum*, puede verse RUIZ ROBLEDO, Agustín, "Un componente especial de la Constitución económica: la protección del medio ambiente", *Revista Andaluza de Administración Pública*, n.º 14, abril-mayo-junio 1993, pp. 37 y ss.

nistrativo, condicionamiento de las técnicas de intervención, necesidad de acotar, en términos de vinculación positiva, los poderes interventores de la Administración, etc.) han de impregnar indefectiblemente todo intento dogmático de definición.

Desde esta convicción, no me parecen acertadas, al menos desde una perspectiva dinámica y evolucionista, definiciones como las aportadas por Ramón Parada o Juan de la Cruz Ferrer, que, básicamente, ponen el acento en la proyección de la policía como limitación del ejercicio de los derechos de los ciudadanos[135].

Evidentemente, la actividad de intervención o limitación sigue siendo "*una actividad unilateral e imperativa, desarrollada siempre en régimen de Derecho administrativo*" [136]. Sigue siendo una actividad que, según el esquema clásico, "*la Administración despliega en el ejercicio de sus propias potestades y que, para garantizar el mantenimiento del orden público, limita los derechos de los administrados mediante el ejercicio, en su caso, de la coacción sobre los mismos*" [137]. Pero, lo que también parece claro es que, hoy día, la policía administrativa no puede quedar vinculada, por supuesto a la mera preservación o mantenimiento del orden público, pero es que ni tan siquiera a los estrechos límites materiales emanados de la constricción negativa en la esfera privada de los particulares. El equilibrio entre los intereses particulares y el interés público exige, en la actualidad, una actitud conformadora e intervencionista de la Administración, una actuación "ordenadora". Junto a la nota de limitación, debe asentarse la de ordenación. E, incluso, privilegiarse. El papel de la Administración, en su vertiente de policía, no sólo consiste en *restringir* los derechos de los particulares. Ya en 1959, parecía claro que "*mediante el control de la iniciativa privada que supone la técnica de policía, (la Administración)* encauza y endereza *toda la actividad particular hacia el logro de finalidades de interés público, por la verificación que realiza del acomodo de las conductas particulares a las normas generales*" [138].

Más recientemente, se ha resaltado que, aunque "*el rápido progreso de la ciencia y la técnica ejercen, en el ámbito de la protección medioambiental, una fuerte y permanente presión de adecuación sobre el Estado regulador*", también es cierto que "*la legislación y reglamentación... se caracterizan por una pluralidad de innovaciones y reformas, (y) por una creciente flexibilización en la elección de los instrumentos*". Y un poco más adelante: "*Junto al `clásico´, pero también evolutivo,*

---

[135] Añade Ramón PARADA, en su *Derecho Administrativo*, Vol. I, *op. cit.*, p. 429, que lo característico de la actividad de limitación es la injerencia o restricción de la libertad o derechos de los particulares, "*pero sin sustituir con su actuación la actividad de éstos*". Como criterio negativo es válido (diferenciación con actividades de fomento y servicio público). Pero, es insuficiente como criterio positivo, en tanto que la delimitación actual de las autorizaciones administrativas, como *genus*, sobre todo las operativas o de funcionamiento, exigen una mayor depuración conceptual. La auténtica actuación conformadora de la Administración en éstas puede llegar a influir, no sólo negativamente en el ámbito de libertad de los ciudadanos, sino afirmativamente en el desarrollo efectivo de la actividad. Aunque, en verdad, no lleguen a sustituirla, sí suponen una "*modalización*" o "*conformidad*" de la misma. *Vid.*, también, Juan de la CRUZ FERRER, *La actividad...*, *op. cit.*, p 592.

[136] PAREJO ALFONSO, Luciano; JIMÉNEZ-BLANCO, Antonio y ORTEGA ÁLVAREZ, Luis, *Manual ...*, *op. cit.*, p. 330.

[137] GARRIDO FALLA, Fernando, "Los medios de la policía ...", *op. cit.*, p. 12.

[138] MONCADA LORENZO, Alberto, "Significado y técnica jurídica ...", *op. cit.*, p. 104.

instrumentario del Derecho de policía o intervención..., aparecen cada vez más instrumentos que, en vez de la orden, emplean instrumentos de dirección que actúan sobre todo influenciando y motivando. La Administración quiere de esta manera incidir en la formación de la voluntad del ciudadano, con el objetivo de conseguir efectos en la conducta, es decir, que el ciudadano adecúe sus pautas de comportamiento a las expectativas estatales respecto de éste, incluso sin la imposición de una obligación jurídica de un hacer o no hacer determinados"[139].

Es hora ya, por tanto, aunque escapa a los límites de este trabajo, de dar un paso más en la evolución histórica del concepto de la actividad de policía.

Hay que empezar ya –se ha dicho- a remar en contra de la corriente, puesto que...

> "*en el derecho público, y en el administrativo especialmente, salvo los principios generales del derecho, nada permanece incólume y todo el cuerpo de sus técnicas se recrea y transforma constantemente al compás de los cambios producidos por el advenimiento de realidades políticas, sociales y económicas distintas*"[140].

El Estado social e intervencionista –a pesar de los últimos movimientos sísmicos privatizadores– es hoy, más que nunca, un "Estado nodriza", un "Estato tutelador", que busca la satisfacción del interés público incidiendo bruscamente en todos los sectores sociales[141]. La simbiosis (o recíproco intercambio de caracteres), perceptible levemente en los últimos intentos doctrinales de analizar el conjunto de la actividad administrativa, en su dimensión socio-económica, entre las actuaciones de policía, de fomento y de servicio público (se limitan los derechos privados pero la Administración no se desentiende de las actuaciones; se sustituyen las técnicas tradicionales de limitación por procedimientos más "incentivadores" de simple notificación o previa comprobación de requisitos, en aras de facilitar la actividad industrial, etc.) exige un mayor esfuerzo doctrinal de parcelación jurídica[142]. La que podría llamarse "*nueva policía*" o "*policía de ordenación*" no ha de eliminar, evidentemente, la actividad privada. No se trata de sustituir el esfuerzo privado por un

---

[139] KLOEPFER, Michael, "En torno a las nuevas formas de actuación medioambientales del Estado", *Documentación Administrativa*, n.º 235-236, julio-diciembre 1993, pp. 33-35 (traducción Luciano Parejo Alfonso).

[140] CASSAGNE, Juan Carlos, "Las técnicas de habilitación en el marco de una nueva concepción sobre el servicio público", Estudio Preliminar de la obra de ARIÑO ORTIZ, Gaspar, *La regulación económica. Teoría y práctica de la regulación para la competencia*, Ábaco de Rodolfo Depalma, Buenos Aires, 1996, p. 15.

[141] Léanse, al respecto, las siguientes reflexiones de Juan Alfonso SANTAMARÍA PASTOR: "*... las funciones públicas han experimentado un ritmo de crecimiento exponencial, al amparo del surgimiento de sucesivos títulos de intervención pública: hoy, la concepción del Estado social y su misión conformadora han promovido y legitimado un interesamiento prácticamente total de éste en cuantos aspectos cabe imaginar de la vida personal, económica y social ...Nada de lo que sucede al hombre y a las estructuras sociales, en suma, es ajeno al interés del Estado, cuya actividad ha tenido que sufrir, claro está, un ensanchamiento cuantitativo y cualitativo que bien podría calificarse de faraónico*", *Principios ...*, Vol. II, *op. cit.*, p. 244.

[142] Se ha dicho en este sentido que, desde la perspectiva del análisis económico del derecho, "*resulta claro que el sometimiento a autorización para iniciar o desarrollar alguna actividad constituye una verdadera* ***prohibición****, que dificulta notablemente el dinamismo económico, la creación de empresas, la innovación y, en definitiva, la competitividad*", DE LA CRUZ FERRER, Juan, *La actividad administrativa ..., op. cit.*, p. 604 y, más específicamente, BULLINGER, B., "Procedimientos administrativos al ritmo de la economía y de la sociedad", *R.E.D.A.* n.º 69, 1991, pp. 5-10 (traducción Mariano Bacigalupo).

poder omnímodo –aunque legitimado en el interés general– del Estado[143], a pesar de la constatable crisis o "*desamparo*" de la política regulativa (sobre todo en materia de protección medioambiental)[144], sino de matizarlo, encauzarlo u ordenarlo en el sentido más favorable a los intereses públicos y, porqué no, también a los de los propios ciudadanos interesados. El límite con la que se ha llamado, en una sistematización diferente, "*regulación económica stricto sensu*" radica, pues, en el nivel de injerencia direccional, no pudiendo en ningún caso, según cierto sector doctrinal, la regulación administrativa general de policía configurar, por sí, la misma actividad privada[145]. En esta dirección parecen encaminarse autores como Juan Alfonso Santamaría Pastor, que, aun reconociendo que, en un cierto sentido, toda la actividad de la administración supura notas de ordenación, la labor específica de condicionamiento de las conductas privadas ha de calificarse, más que como "*policía*", como "*actividad administrativa de ordenación*"[146].

Esta nueva clasificación, finalmente, debería de partir, más que del concepto de interés público, y su correlativa consecuencia de limitación de los intereses privados, de la necesidad de garantía efectiva, dejando la forma de su consecución al criterio de la Administración, del principio inalienable de libertad de los ciudadanos.

Ahora bien, lo que siempre habrá de respetar el poder de policía de la Administración, en aras de desterrar cualquier tipo de actividad arbitraria o caprichosa, y así lo han puesto de manifiesto los autores, son los límites impuestos por el principio de legalidad (art. 103 C.E.), igualdad (art. 14 C.E.), proporcionalidad (y dentro de él, entiendo, el *principio pro libertate o favor libertatis*), buena fe y economía de mercado. Principios que, como ha puesto de manifiesto Garrido Falla, no son exclusivos de la actividad de policía, sino que inspiran todo el obrar administrativo[147].

3. RÉGIMEN JURÍDICO DE LA "POLICÍA BIOTECNOLÓGICA"

3.1. **De la limitación a la ordenación**

3.1.1. *Reacciones actuales a la clasificación tradicional de las técnicas de policía*

Frente a aquella parte de la doctrina (Garrido Falla, Cruz Ferrer) que sigue enarbolando el contenido tradicional de la actividad de limitación de la Administración

---

143 A propósito de la actividad de comercio, se manifiesta así Gaspar ARIÑO ORTIZ, *Principios constitucionales de la libertad de empresa. Libertad de Comercio e Intervencionismo Administrativo*, Marcial Pons e Instituto de Estudios del Libre Comercio, Madrid, 1995, p. 100.

144 *Vid.*, sobre este punto, el extenso artículo de HOFFMANN-RIEM, Wolfgang, "La reforma del Derecho administrativo. Primeras experiencias: el ejemplo del Derecho ambiental", *Documentación Administrativa*, n.º 234, abril-junio 1993, pp. 40 y ss. (traducción Jaime Nicolás Muñiz).

145 *Vid.* ARIÑO, G.; DE LA CUÉTARA, J. M. y AGUILERA, L., *Las Telecomunicaciones por cable. Su regulación presente y futura*, Marcial Pons, Madrid, 1996, p.376.

146 *Vid.* SANTAMARÍA PASTOR, J. A., *Principios* ..., Vol. II, *op. cit.*, pp. 251-252. Otros autores, sin embargo, prefieren seguir calificando las técnicas de policía como técnicas de limitación de derechos y de coacción, articuladas básicamente en torno a la finalidad del mantenimiento del orden público, aunque matizando que este último concepto hace referencia hoy día a "*una gama muy diversa de intereses jurídicamente protegibles*, *cfr.* VILLAR EZCURRA, J. L., *Derecho Administrativo Especial*, *op. cit.*, p. 77.

147 *Tratado* ..., Vol. II, *op. cit.*, p. 126.

–básicamente, las técnicas de reglamentación, autorización y órdenes y prohibiciones–[148], ha reaccionado otro sector doctrinal, más acorde con los actuales condicionamientos derivados de la ubicuidad prestacional de la Administración contemporánea, que preconiza nuevas fórmulas sistematizadoras de esa constante proliferación de técnicas administrativas de ordenación social.

Santamaría Pastor, por ejemplo, tras reconocer la simplicidad, rigidez y hasta ambigüedad de la clasificación tradicional frente al crecimiento exponencial de la actividad ordenadora del Estado, adopta, como criterio ordenador, y siguiendo los pasos de Ramón Parada, el de la "progresividad" o nivel de incidencia de cada técnica sobre la conducta de los sujetos privados. Distingue, así, de menor a mayor intensidad, las *técnicas de información*, las *técnicas de condicionamiento* y las *técnicas ablatorias*[149].

Explica el propio Ramón Parada que, "*en el grado menor de la intervención administrativa hay que consignar los deberes o cargas que la Administración puede exigir a los administrados de comunicar determinados comportamientos o actividades*". Un grado más de "*intervención administrativa estaría constituido por el sometimiento del ejercicio de un derecho a una autorización*". Y, el tercer grado de limitación "*lo constituye la actividad administrativa que se concreta en una prohibición formal de hacer o la imposibilidad de una determinada conducta positiva*"[150].

Con todo, la clasificación más completa y actual de las técnicas de policía administrativa la aporta el profesor Morell Ocaña[151], que distingue entre:

1.º Actuaciones administrativas de **constancia** de la actividad de los particulares: técnicas de *registro, inventario y comunicación*.

2.º Actuaciones administrativas de **comprobación**: técnicas de *acreditación, homologación e inspecciones técnicas*.

3.º Actos de **habilitación**: *autorización*

4.º Actos de **privación** de derechos o libertades

3.1.2. *Las bases de la nueva actividad administrativa de ordenación*

Sin necesidad de profundizar, una rápida ojeada a las técnicas que actualmente anidan dentro del concepto de actividad de limitación o policía, fácilmente puede ayudar a sostener ese puente que, en los últimos años, y a instancias, sobre todo, de las exigencias de la liberalización económica, pende entre la noción de policía como restricción o limitación de derechos individuales y la más moderna de condicionamiento u ordenación de los mismos.

---

148 GARRIDO FALLA, F., *Tratado ...*, Vol. II, *op. cit.*, pp. 130 y ss. y CRUZ FERRER, Juan de la, *La actividad administrativa ..., op. cit.*, p. 600.

149 *Vid. Principios ...*, Vol. II, *op. cit.*, p. 259.

150 *Derecho Admiministrativo*, Vol. II, *op. cit.*, pp. 431-432.

151 *Vid. Curso de Derecho Administrativo*, Tomo II, *op. cit.*, p. 36.

En efecto, exigencias como la de inscripción de determinadas actividades en registros públicos, la realización de inventarios de los productos o mercancías utilizadas, la creación y mantenimiento de libros de registro particulares, la simple notificación de determinadas actuaciones privadas o la mera verificación de requisitos para el otorgamiento de permisos son técnicas que, si bien inciden en la esfera particular de los ciudadanos, en cuanto que estos no pueden ejercitar libremente sus derechos (libertad, propiedad, comercio, etc.), no suponen, en realidad de verdad, una limitación o restricción en el contenido de los mismos. Se trata, más bien, de exigencias, impuestas sí, por el interés público, enderezadas a orientar o encauzar la actuación privada según las previsiones normativas exigibles en cada momento.

Sin perder las notas de coacción, imperatividad y unilateralidad, fundamentales, por otro lado, en la protección de un bien público de extrema precariedad y delicado equilibrio como es el medio ambiente[152], la actividad de limitación de la Administración aparece hoy día como auténtica actividad de ordenación de las conductas privadas. Incluso, la autorización, técnica clásica de limitación o condicionamiento de los derechos particulares, ha sufrido en sus carnes este proceso de "relativización", con la aparición, como tendremos ocasión de ver, de las llamadas "autorizaciones operativas", auténticas medidas de control y tutela de actividades privadas por parte de la Administración Pública.

En el tema concreto de la protección medioambiental se ha reseñado, por otro lado, la inoperatividad actual de las técnicas tradicionales de control. Juste Ruiz, por ejemplo, ha llamado la atención sobre el papel aún predominante de la actuación interna de los Estados (autorizaciones) y la conveniencia, necesidad diría yo, de que las técnicas de control ambiental se instrumenten progresivamente a través de sistemas auténticamente internacionales, que se extiendan no sólo a la autorización de las actividades regladas, sino también a la vigilancia y fiscalización de las mismas[153].

Es difícil, en fin, seguir manteniendo hoy día la distinción tajante entre actividad de policía, fomento y servicio público. La intervención de policía, sobre todo en sectores clave de la economía, es actualmente tan intensa que, aunque no llega a sustituir a la iniciativa privada, sí la mediatiza y condiciona. El Estado ya no "*ordena, sino que previene, aconseja, negocia, ofrece incentivos o llama la atención sobre la posibilidad de perjuicios, etc.*"[154]. El poder de policía ha dejado de ser un poder externo y neutral. La conformación del equilibrio entre el interés privado y público exige una constante atención por parte de la Administración. Puede decirse que, en determinados sectores, y a través de concretas técnicas –fundamentalmente derivaciones del género autorizatorio–, *la actividad de limitación o control de la Administración es hoy una policía de utilidad pública*, en tanto que se dirige a proteger el interés público (diferente sin embargo de las propias presta-

---

[152] En este sentido, KLOEPFER, Michael, "En torno a las nuevas formas ...", *op. cit.*, p. 34.
[153] *Vid. Derecho Internacional ..., op. cit.*, pp. 99-101.
[154] KLOEPFER, Michael, "En torno a las nuevas formas ...", *op. cit.*, p. 35.

ciones de servicio público), *con métodos de ordenación y tutela de las actividades privadas* (la misma filosofía, en definitiva, que inspira las fórmulas de fomento o incentivación).

3.1.3. *La progresividad de las técnicas de "ordenación biotecnológica"*

Aunque algún autor (Parejo Alfonso) ha sugerido la posibilidad de vertebrar las técnicas de limitación u ordenación –utilizaré indistintamente ambos términos– según el momento de intervención de la Administración en la actividad privada[155], técnica con posible enclave en el ordenamiento español de bioseguridad, parece más oportuno, en tanto que no sólo ayuda a clasificar, sino que coadyuva a identificar el contenido material de las mismas, utilizar el criterio de la *intensidad* de la intervención administrativa. A través de este prisma, se atisba claramente una escala o gama de intervenciones administrativas que permiten a la Administración desplegar su actuación de protección del interés general.

El grado mínimo de intervención –se duda por algún sector doctrinal, fundamentalmente Eduardo García de Enterría y Tomás-Ramón Fernández, que pueda hablarse aquí de auténtica limitación– lo constituye la propia *ordenación normativa*, es decir, la *reglamentación*.

Aunque se ha objetado a la admisión de esta técnica el que el concepto de limitación se refiere fundamentalmente a intervenciones administrativas concretas, lo cierto es que, histórica y dogmáticamente, "*la idea de reglamentación previa es consustancial a la noción de la policía. Dado el principio jurídico fundamental que consagra en el Estado de Derecho la libre esfera de la libertad y propiedad de los particulares, toda limitación en este campo ha de tener su base en una ley*"[156].

Sin necesidad de recurrir a expresos ejemplos positivos de nuestro Derecho ni a la opinión mayoritaria de la doctrina, que, en mayor o menor medida, y con un tratamiento más o menos diferenciado, admiten la consideración de la "*reglamentación administrativa de ordenación*" como técnica, al menos mediata, de incidencia de la Administración en las actividades particulares de los ciudadanos, como fórmula de limitación en definitiva, lo cierto es que la configuración flexible del concepto actual de limitación, como ya vimos, abre de par en par el portón de las técnicas incluidas en su seno. Y, parece evidente, que la reglamentación positiva de los requisitos o condicionamientos que contaminan determinadas actuaciones privadas con posible incidencia negativa en el prisma del interés público, es ya una actividad, normativa en este caso, de limitación o intervención en el obrar privado.

Reglamentar actividades privadas supone ya pre-ocuparse de ellas. Implica intervenir *a priori* y con proyección de futuro en ellas. Implica condicionar su ejercicio al cumplimiento de las previsiones encartadas en su seno. Significa, en defi-

---

[155] *Vid.* Parejo Alfonso, L.; Jiménez-Blanco, A. y Ortega Álvarez, Luis, *Manual ..., op. cit.*, p. 330.
[156] Garrido Falla, F., *Tratado ...*, Vol. II, *op. cit.*, p. 132.

nitiva, publificar o interesar a la sociedad, cuyo fruto es la ley, en las actuaciones privadas.

Pues bien, la base normativa de la intervención de la Administración en las actividades de manipulación genética, en este caso, en situación de confinamiento, viene constituída, en nuestro país, por la normativa básica comunitaria –y sus modificaciones ulteriores– y la normativa, legal y reglamentaria, de su trasposición a Derecho interno, cuyo análisis fue realizado ya al estudiar el grupo normativo regulador de esta materia.

Un segundo grado de ordenación (¿intervención?) lo constituye el deber de determinados usuarios de llevar un *libro de registro* de los trabajos y operaciones realizadas. Esta medida, típicamente de constancia, se aplica, como veremos, a aquellas actividades de utilización confinada de menor riesgo para la salud humana y el medio ambiente. La Administración no limita aquí, estrictamente hablando, la libertad o propiedad de los responsables de las operaciones, sino que simplemente ejerce una actitud tuteladora de los intereses generales, exigiendo un mínimo de sacrificio de los derechos privados.

El tercer nivel de intensidad interventora viene constituido por otra fórmula de constancia: *la obligación de comunicación previa*. Emana de la realización de operaciones con un riesgo superior e implica un grado de condicionamiento de las actuaciones privadas mayor. El papel de la Administración no se reduce aquí simplemente a exigir una determinada actividad por parte del usuario y su posible control ulterior, sino que implica una actividad ordenadora inicial, previa al comienzo de las actividades.

El último y más restrictivo grado de intervención deviene de la necesidad, en los casos de actividades con mayor riesgo o peligro, de obtener del órgano administrativo competente una *autorización expresa*. En estos casos, la actividad de intervención de la Administración sí es típicamente limitadora, en cuanto que la necesidad de autorización hace pender, no indefinidamente, en virtud del silencio administrativo, la iniciación efectiva de las actividades por el particular. Hay intervención y hay limitación.

3.2. **Ordenación de primer grado: Constancia de operaciones en un libro de registro**

Señala Santamaría Pastor que "*cada vez con una frecuencia e intensidad mayores, las normas imponen a los sujetos privados un conjunto de deberes cuya finalidad común es la obtención, por parte de las Administraciones públicas, de datos de hechos relativos a la existencia, circunstancias personales y actividad de los sujetos privados*", deberes que, en conjunto, califica como "*técnicas de información*"[157]. Dentro de éstas, y junto a los deberes de identificación y comunicación, ocupan un lugar destacado los llamados "*deberes formales y documentales*", en los

[157] En el mismo sentido, JUSTE RUIZ, José, *Derecho Internacional ..., op. cit.*, p. 96.

que la obtención de información se lleva a cabo "*mediante la imposición a los sujetos privados del deber de hacer constar determinados datos relativos a su actividad en cuerpos documentales que los mismos sujetos deben formalizar, cumplimentar y conservar, y a cuyo conocimiento pueden acceder los correspondientes servicios de la Administración cuando resulte necesario para el desempeño de sus funciones*"[158].

Se trata, como vemos, de una ordenación mínima de las conductas privadas. La mediatización del interés público presente se sustancia en una delegación implícita de la responsabilidad ordenadora de la Administración. En los sujetos privados se aúnan la búsqueda del interés particular con el mismo "control" público de su actividad. La información relevante ha de plasmarla y custodiarla el usuario a expensas de su requerimiento ulterior por parte de la Administración.

La policía se ha "despublificado" y la probada incapacidad administrativa para dar respuesta a los requerimientos cada vez mayores de la tecno-sociedad del riesgo actual ha devenido irremediablemente en fórmulas, siquiera, tácitas, de colaboración entre el administrado y el poder público.

Pero la finalidad inherente a las técnicas de limitación no puede nunca obviarse. En palabras de Morell Ocaña, las "*actuaciones de constancia*" suponen la formulación por la Administración o el particular de declaraciones de conocimiento de hechos o actividades, cuya formalización se ordena al cumplimiento de la finalidad específicamente policial: la evitación de sucesos que puedan tener una trascendencia mediata o inmediata para el interés público, o puedan generar riesgo o daño para las personas y los bienes[159]. En el fondo, la modalización del ejercicio de un derecho sigue legitimando su consideración como técnicas o formas de limitación[160].

Nuestro sistema jurídico sobre Bioseguridad viene a conformar esta obligación de ordenación de las actividades privadas, en este caso, las utilizaciones confinadas de Organismos Modificados Genéticamente, en sus dos niveles comunitario e interno.

El original artículo 9.1 de la Directiva 90/219/CEE venía a establecer, según palabras de la propia Comisión, un "*procedimiento simplificado*" para la fiscalización pública de aquellas actividades con menores riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Concretamente, las operaciones sin finalidad industrial ni comercial con OMG del Grupo I (bajo riesgo), sólo requerían, para su iniciación, la creación y mantenimiento por los usuarios de un registro de los trabajos realizados. Su funcionalidad era, evidentemente, servir de medio de comprobación *a posteriori* por parte de las autoridades competentes.

Aunque el espíritu de esta medida se ha mantenido con la reforma de 1998, el revestimiento formal ha variado.

---

158 *Principios de Derecho Administrativo*, Vol. II, *op. cit.*, pp. 259-262.

159 *Vid. Curso ...*, Vol. II, *op. cit.*, p. 38.

160 *Vid.* García de Enterría, E. y Fernández, T. –R., *Curso de Derecho Administrativo*, Vol. II, 7.ª ed., Civitas, Madrid, 2001, p. 109.

El propósito de armonización procedimental de la misma, vertebrado en un intento de conciliación entre los riesgos reales de cada actividad y los requerimientos administrativos de control, ha conducido al nuevo artículo 8 a permitir la realización de las actividades confinadas del tipo 1, es decir, las actividades de riesgo nulo o insignificante, sin necesidad de cursar ninguna notificación a las autoridades competentes. Siempre que tales operaciones no coincidan con la primera utilización de instalaciones específicas –pues en este caso sí será necesaria una notificación previa, como veremos más adelante–, los usuarios, dado el escaso riesgo de sus actuaciones, pueden comenzar su actividad inmediatamente, aunque están obligados a llevar, dice la Directiva 98/81/CE, "*el registro de las evaluaciones establecido en el apartado 6 del artículo 5*".

Aunque la finalidad de esta medida de ordenación documental prevista por la normativa comunitaria parece clara, es decir, permitir a las autoridades el control formal de las actividades privadas con algún tipo de riesgo para el interés público, la plasmación de la medida ha sufrido, entiendo, una tergiversación material con la reforma.

Y es que el registro que han de mantener los usuarios no debe ser, creo, el previo registro de la evaluación de los riesgos. Éste es sólo un documento formal de constancia de la evaluación inicial de la actividad propuesta, que, si bien sirve como apoyo documental para las solicitudes y notificaciones y debe mantenerse y actualizarse durante todo el tiempo de actividad del responsable, no viene a coincidir exactamente con la idea de ordenación pública subyacente a la medida que estamos comentando. Lo que la "actividad de constancia" requiere es un registro o inventario de los "*trabajos*" realizados, de las operaciones llevadas a cabo, que son, y no tanto la evaluación previa, que requiere una valoración anterior, el objeto de control y verificación por parte de las autoridades competentes.

En este sentido, parece más acertada, a falta de su necesaria adaptación a la reforma comunitaria, la fórmula engastada en el artículo 7.2 de la Ley 15/1994. Establece, así, que las utilizaciones confinadas con organismos de bajo riesgo destinadas a la enseñanza, investigación, desarrollo y en general todas aquellas que se hagan sin fines industriales o comerciales y que en su conjunto se efectúen a pequeña escala no necesitan, para su comienzo, de comunicación previa al órgano administrativo competente, aunque "*quienes realicen estas operaciones estarán obligados a llevar un libro de registro en el que quedarán reflejados todos los* trabajos *realizados, y que deberán facilitar a la Administración competente cuando ésta lo solicite*". El incumplimiento de esta obligación dará lugar, según el artículo 26.2.b, a infracción leve.

Finalmente, señala el Real Decreto 951/1997, que "*en dicho libro de registro deberán recogerse, al menos, los siguientes datos: Nombre y cualificación profesional de las personas responsables de la operación; objetivo del ensayo, organismo modificado y características de la modificación genética introducida y volumen de cultivo*" (art. 10.2).

No hubiera resultado superfluo, entiendo, que nuestro grupo normativo hubiera previsto, como sucede en Inglaterra, por ejemplo, la obligación de los responsables de estas actividades con escasos riesgos de, no sólo establecer y mantener actuali-

zado un registro de los trabajos realizados, sino comunicar al órgano administrativo competente, al final del año –o en cualquier otro plazo previsto por la norma–, un resumen de las actividades y objetivos alcanzados[161]. Concretamente, el artículo 9.2 del *Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992*, tras su reforma de 1996, exige la comunicación, al final de cada año, del conjunto de evaluaciones de riesgo realizadas, el propósito de continuar la actividad y la confirmación de las informaciones remitidas al comienzo de las operaciones.

3.3. **Ordenación de segundo grado: previa notificación de las actividades**

3.3.1. *La comunicación previa como técnica de ordenación*

Desde la atalaya axiológica del privilegio de la acción preventiva sobre la represiva en la efectiva protección del interés público sustanciado en el medio ambiente[162], aparece, como una de las modernas técnicas de intervención o modulación de las actividades privadas, la exigencia de una previa notificación de las actividades y los sujetos intervinientes en las mismas.

Según Luis Morell Ocaña, la "técnica de la comunicación" consiste en el traslado a la Administración del cumplimiento de un requisito o de la realización de una actividad concreta[163].

La condicionalidad de los derechos particulares cristaliza aquí en una simple obligación de información previa por parte del responsable de la actividad. La finalidad es posibilitar un control preventivo de la actividad por parte de la Administración, que puede impedir, minimizar o conjurar el posible riesgo inherente a la misma.

En las operaciones de utilización confinada de OMG la virtualidad del deber de notificación singular apunta, mas que a una efectiva limitación del ejercicio de los derechos privados, a la necesidad de articular una fórmula de seguimiento y control de la adecuación de la clasificación de los OMG adoptada, las medidas de confinamiento aplicadas y el desarrollo técnico de las operaciones[164].

3.3.2. *Primera utilización de instalaciones específicas*

A. Previsiones comunitarias

Aunque el sentido de la posición del Parlamento Europeo durante la elaboración de la Directiva 90/219/CEE se orientó hacia la exigencia de "autorización expresa" por parte de los poderes públicos para la primera utilización de instalaciones desti-

---

[161] *Vid.*, al respecto, BURNETT-HALL, Richard, *Environmental Law*, C. P. A., Sweet & Maxwell, Londres, 1995, pp. 794-795.

[162] *Vid.*, por todos, ESCRIBANO COLLADO, Pedro y LÓPEZ GONZÁLEZ, José Ignacio, "El medio ambiente como función administrativa", *R.E.D.A.*, n.º 26, julio-septiembre 1980.

[163] *Vid. Curso ...*, Vol. II, *op. cit.*, p. 39.

[164] El sistema de notificación previa de los trabajos de ADN recombinante había sido resaltado, años antes del advenimiento de las directivas comunitarias, por el Consejo de Europa, quién, en su Recomendación

nadas al uso confinado de OMG, optando, así, por un régimen jurídico mucho más restrictivo, finalmente prevalecería la actitud más flexible de la Comisión.

Para esta institución, "*cualquier persona*", antes de emprender por primera vez la utilización confinada de un microorganismo modificado genéticamente en instalaciones específicas, "*debería presentar a la autoridad competente una notificación que permitiera a dicha autoridad asegurarse de que las instalaciones propuestas resultaban adecuadas para desarrollar la actividad de modo tal que no representaran un peligro para la salud humana y el medio ambiente*" (Considerando 10.º Directiva 90/219/CEE).

Evidentemente, los riesgos de una nueva actividad científica no derivan sólo del desarrollo progresivo de la misma, sino también, y especialmente, de los medios materiales e infraestructuras circundantes y condicionantes de la misma. La seguridad de las instalaciones es, específicamente, una de las notas claves en esta valoración normativa del riesgo tecno-científico.

Se trata, no obstante, de una condicionalidad o limitación del ejercicio libre de la actividad científica de carácter inicial y singular. A salvo las potestades de comprobación y vigilancia ulteriores por parte de los órganos administrativos competentes, la verificación de las condiciones de la instalación, específica, se añade, para las actividades de utilización confinada de OMG, es decir, su calibración con el interés público existente (protección de la salud humana o –mejor que "y"– el medio ambiente), se produce antes del inicio de las actividades y solamente la primera vez. Se trata de un "*control estático*" de las instalaciones (naves, invernaderos, laboratorios, etc.), que, se supone, no van a cambiar durante el transcurso de las operaciones. Control que ha de servir para que el órgano en cada caso competente fiscalice la viabilidad funcional –y las medidas de seguridad, consiguientemente– de las mismas, y no, como ilusoriamente pretendía exigir el Parlamento Europeo a través de sus enmiendas a la Directiva 90/219/CEE, "*adquiera la certeza de que la instalación propuesta es adecuada*"[165]. Es imposible aprehender la certeza de la seguridad de una actividad –y la instalación en donde se desarrolla– tecno-científica. Porque, como ya vimos, el riesgo cero no existe. Es una ilusión.

B. Procedimiento administrativo comunitario: primera manifestación de la ósmosis actual de las técnicas de policía

¿Cuál es el procedimiento administrativo para este control? *Un híbrido*, como vamos a ver a continuación, *entre la técnica de la comunicación y la fórmula tradicional de la autorización*.

---

16 (1984), y en aras de alcanzar una armonización jurídica, social y económica sobre la materia, instaba a los Estados a implantar fórmulas de notificación a la autoridad nacional o regional competente (punto I), convenientemente con carácter previo (punto II) y acompañadas de la documentación necesaria sobre evaluación de la seguridad del emplazamiento de las actividades, las medidas de protección y supervisión y la formación de personal (punto III).

[165] Considerando 13 de la *Propuesta modificada de Directiva del Consejo relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente*, Documento COM (89) 409 *final* -SYN 131, *DOCE* C 246/6, de 27 de septiembre de 1989.

Comenzaba el artículo 8 de la Directiva 90/219/CEE por reseñar que cuando unas instalaciones específicas fueran a ser utilizadas por primera vez para operaciones que implicaran la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, el usuario, la persona responsable de las mismas, debería presentar a las autoridades competentes –de cada Estado miembro– *antes del inicio de dicha utilización,* una *notificación,* que contuviera, como mínimo, la información especificada en la parte A del Anexo V (datos personales de los distintos responsables, características y localización de las instalaciones, descripción del trabajo a realizar y un resumen de la evaluación de los riesgos).

El obstáculo legal para el inicio efectivo de la utilización de estas instalaciones se levantaba, por tanto, mediante el ejercicio del deber (más propiamente, la "carga") de notificación previa de los datos personales y reales relacionados con la instalación y las actividades a desarrollar en su interior.

Hay que reseñar, como especificaba la propia directiva, que esta notificación sólo se refería a las instalaciones. Si, a la vez, se iniciaban las actividades de utilización confinada, se necesitaría otra notificación diferente.

El cumplimiento de la obligación de comunicación previa no se revestía de ningún otro condicionante legal, a pesar de que el Parlamento Europeo, enarbolando, como señalé, una postura más restrictiva, había propuesto expresamente la necesidad de que el responsable de estas instalaciones aportara un seguro obligatorio, como garantía de la responsabilidad por riesgo, y solicitara siempre, para toda clase de instalaciones, una autorización expresa del órgano competente –autorización que, tras la inspección de las instalaciones, debería concederse o denegarse, en 4 meses, siempre y cuando existiera o se creara un Comité específico de Seguridad Biológica–[166].

La segunda fase del procedimiento, y el puente hacia la orilla de su naturaleza conflictiva, viene constituída por la "*comprobación*" de la autoridad competente a designar, libremente, por cada Estado miembro. Éstas, establecía el artículo 11.2, "*comprobarán que las notificaciones se ajustan a las disposiciones de la presente Directiva, que la información facilitada es exacta y completa, que la clasificación es correcta y, en su caso, que las medidas relativas a la gestión de residuos, la seguridad y la respuesta en caso de emergencia son las adecuadas*".

Hasta aquí todo correcto. La esencia de las técnicas de comunicación consiste precisamente en la necesidad de compatibilizar los intereses privados con el interés público subyacente a través del análisis o verificación por parte de la Administración de la información facilitada personalmente por el responsable de la actividad.

La "*comunicación*" engloba implícitamente la potestad de comprobación de los poderes públicos.

---

[166] *Vid.* Enmiendas n.º 19 a 24 y Enmienda n.º 94 introducidas por el Parlamento Europeo a la Propuesta de directiva relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, *DOCE* C 158, 26 de junio de 1989.

Lo que no resulta ya tan claro son los posibles condicionamientos que pueden emanar de esa comprobación documental.

No parecen adecuarse a la naturaleza jurídica de las técnicas de notificación, en el sentido de traslación previa –o al menos inicial– de los datos de una actividad a ejercer libremente por los particulares en virtud de un derecho preexistente, y no coartado expresamente por ningún obstáculo cuyo levantamiento dependa de la Administración, la posibilidad, prevista en la normativa comunitaria, de que las autoridades competentes puedan "*pedir*" a los usuarios que modifiquen las condiciones de la utilización confinada o "*limitar el período en que se permite la utilización confinada o supeditarla a determinadas condiciones específicas*" (art. 11.3).

Estas limitaciones suponen una actitud constreñidora específica, un grado de intervención superior al enclavado en el estadio de las técnicas de comunicación. Entiendo que la "comunicación" de unas actividades para su fiscalización sólo puede dar lugar a una actividad controladora por parte del órgano administrativo, que podrá oponerse al comienzo de las mismas en virtud de los mecanismos independientes previstos en la norma, pero que no podrá limitar parcialmente, ni mucho menos, denegar la posibibilidad de comienzo de las operaciones o del uso de unas instalaciones en virtud de esa potestad, que es *unidireccional*, sin posibilidad correlativa de limitación por parte de la autoridad competente. Como dice Villar Ezcurra, en estos casos la "*Administración se limita a contrastar el cumplimiento de condiciones impuestas por la norma que debido a su carácter técnico o a su falta de concreción requieren esta actividad complementaria*"[167].

El control de policía a través de las técnicas de notificación, la ordenación pública de las mismas, es un control simple, no complejo. Se notifica para que la Administración compruebe (y, en su caso, interprete, califique u aconseje, en alguna medida, la realización de las actividades por parte de los particulares). Pero no implica una intervención consiguiente de la misma. No hay, no debe haber respuesta limitadora. En este caso, el grado de intervención sería ya mayor. Los poderes públicos intervinientes poseen unos poderes "normativos", enraizados en la ley, pero no emanados del contenido, dogmático al menos, de la potestad de comprobación.

Se ha avanzado un paso y se han difuminado los límites de las técnicas de intervención. La respuesta es simple: el temor, quizás irracional, a los ingentes riesgos entrevistos en las técnicas de manipulación genética de seres vivos.

Pero aún queda una última fase procedimental.

Tras la notificación y la comprobación ulterior, la ejecución efectiva de las actividades, el comienzo en este caso de la utilización de las instalaciones específicas, no se realiza inmediatamente.

Si la notificación sólo consiste en comunicar a un órgano administrativo el comienzo de unas actividades, a efectos de posibilitar el control y la vigilancia ulte-

---

[167] VILLAR EZCURRA, J. L., *Derecho Administrativo ..., op. cit.*, p. 81.

riores, no debería existir solución de continuidad entre ambos elementos. Notificación y comienzo de la actividad habrían de ir paralelos.

Pues bien, señalaba el artículo 11.4 de la Directiva 90/219/CEE que:

1.º Si se tratara de microorganismos modificados genéticamente del Grupo I (menor riesgo), la utilización confinada podía llevarse a cabo *90 días* después de la presentación de la notificación, en ausencia de indicación contraria de la autoridad competente, o antes si la autoridad competente diese su aprobación; y

2.º Si se tratara de microorganismos modificados genéticamente del Grupo II, la utilización confinada no podría efectuarse sin el consentimiento de la autoridad competente, que habría de comunicar su decisión, por escrito, a más tardar 90 días después de la presentación de la notificación.

Aunque en el último apartado de este epígrafe intentaré resumir y aportar algo de luz sobre este intrincado problema de la naturaleza jurídica de las técnicas de intervención biotecnológica, sumido en la compacta niebla de la indeterminación legal y la conciencia del riesgo de las actividades de manipulación genética, no puede dejarse de apuntar aquí la inquietud que para el operador del Derecho puede emanar del régimen jurídico de las notificaciones en nuestro ordenamiento sobre Bioseguridad.

La extrema porosidad de los compartimentos dogmáticos en los que, no ya tradicionalmente, sino hoy día se viene clasificando la actividad de policía de la Administración ha hecho surgir, en el ámbito del control de la seguridad de los organismos manipulados genéticamente, un régimen mixto y simbiótico, amalgama forzada de las diferentes figuras y entelequia moderna de las formas actuales de actuación de la Administración.

La notificación sólo implica la actuación activa del responsable de la actividad. La comprobación de la Administración ha de ser pasiva. Notificar es poner algo en conocimiento de otra persona. Pero no conlleva la contestación. Lo razonable, sobre todo teniendo en cuenta las repercusiones sociales de las técnicas biotecnológicas, podría ser que tras la notificación, la Administración pudiera, una vez empezada la actividad, aconsejar o modular de alguna forma su materialización. Su modificación sustancial, suspensión o condicionalización no encuentran un acomodo justificativo tan fácil. Pero, lo que es totalmente contrario a la naturaleza jurídica de las notificaciones es que el usuario tenga que esperar un plazo (90 días) para el comienzo de la actividad, en una suerte de *silencio positivo* tras la "*ausencia de indicación contraria de la autoridad competente*". Esto no es una notificación, sino una autorización encubierta, tácita. No se comunica algo a la Administración, sino que se pone en su conocimiento la intención de utilizar unas instalaciones a espera de su decisión, ficticia, caso de transcurso del plazo, o expresa, cuando la Administración da su aprobación (¿a qué?) antes del plazo fijado por la normativa.

Finalmente, la naturaleza subliminal y ficticia de esta intervención, ciertamente limitadora, cristaliza en patente y expresa si se trata de la utilización de microorganismos de mayor riesgo. En este caso, la utilización confinada a realizar en las

nuevas instalaciones no podrá efectuarse sin el consentimiento de la autoridad competente.

La ordenación, *ab initio* notificadora, ha devenido en limitadora, en una suerte de *autorización sobrevenida*.

C. La reforma efectuada por la Directiva 98/81/CE

Con una técnica posiblemente más depurada, la reforma de la Directiva 90/219/CEE ha venido a aclarar, en parte, el régimen de las notificaciones.

A semejanza de la regulación pretérita, parte el nuevo artículo 7 estableciendo que "*cuando unas instalaciones vayan a ser utilizadas por primera vez para utilizaciones confinadas, el usuario, antes de comenzar dicha utilización, deberá presentar a las autoridades competentes una notificación que contenga, como mínimo, la información especificada en la parte A del anexo V*".

Aparte de la supresión del adjetivo "específicas", que puede conllevar la ampliación del ámbito de aplicación de la directiva y de la adición de determinados datos e informaciones en el Anexo V, lo trascendental de la reforma ha sido, entiendo, la razonable continuidad del carácter previo del deber de notificación[168] y, sobre todo, la clarificación del procedimiento administrativo encartado tras los ropajes formales del deber de notificación.

Una vez realizada la "notificación", que, según el artículo 2.f, consiste en la "*presentación de documentos que contengan la información exigida a la autoridad competente de un Estado miembro*", de la Directiva no emana ningún obstáculo formal que impida o supedite el inicio de la utilización de tales instalaciones. Evidentemente, los órganos internos encargados de la recepción y comprobación de las notificaciones habrán de verificar la legalidad de las mismas, la veracidad y complitud de las informaciones, la corrección de la evaluación del riesgo y la clasificación de los OMG subsiguiente y la adecuación al fin perseguido de las medidas de protección –y prevención de accidentes– adoptadas (art. 11.2), pero de esa comprobación solamente podrán derivar determinadas condiciones o matizaciones al desarrollo de la actividad, y no, como sucedía antes, la suspensión de la misma hasta la respuesta o el silencio de la autoridad competente, ni mucho menos, la pendencia para su materialización efectiva hasta la obtención de una autorización.

Según el nuevo artículo 11.3, si fuese necesario (lo que denota ya el carácter extraordinario y necesitado de motivación), las autoridades competentes podrán:

---

168 La *Propuesta de Directiva* del Consejo no especificaba, en este sentido, el momento en que devenía obligatoria la presentación de la notificación por el responsable de la autoridad. Evidentemente, un espíritu preventivo, como es el que informa la actual regulación comunitaria sobre las actividades de manipulación genética, exige que la notificación de la primera utilización de instalaciones para tales operaciones preceda a su comienzo. *Vid. Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente*, Documento COM (95) 640 *final*, 95/0340 (SYN), *DOCE* C 356/14, de 22 de noviembre de 1997.

1.º pedir al usuario que proporcione más información o que modifique las condiciones de la utilización confinada propuesta; o

2.º limitar el período en que se permite la utilización confinada o supeditarla a determinadas condiciones específicas.

Hay que reseñar, no obstante, que en el primer supuesto, "*la autoridad competente podrá exigir que la utilización confinada propuesta no se inicie y, si se ha iniciado, se suspenda o se le ponga fin hasta que la autoridad competente haya dado su aprobación con arreglo a la información complementaria obtenida o a la modificación de las condiciones para la utilización confinada*".

En definitiva, y salvo el supuesto reseñado anteriormente, la actual regulación comunitaria presenta una formulación más clásica de la intervención "ordenadora" de las autoridades en el control de las instalaciones destinadas a acoger en su seno operaciones de manipulación genética.

La "intervención" se sustancia en un deber previo de comunicación, que no empece el comienzo efectivo de las operaciones y que vehicula, a través de la comunicación de los aspectos más relevantes de las actividades, el interés privado del responsable con el interés público por el control y fiscalización de las mismas.

D. Régimen procedimental estatal

Siguiendo las directrices de la Comunidad Europea, nuestra Ley de Bioseguridad conmina a cualquier persona física o jurídica que se proponga utilizar por primera vez instalaciones específicas para operaciones de utilización confinada a "*comunicarlo previamente a la Administración competente*".

Ante todo, aclarar que la competencia la tienen los órganos administrativos ínsitos en las distintas Administraciones. Éstas lo que tienen es capacidad de actuar.

El contenido de lo que nuestra ley llama "comunicación", en vez de "notificación", se encuentra en la Parte A del Anexo 3 del Reglamento: a) Nombre de la persona o personas responsables, así como información sobre su formación profesional y titulación; b) Dirección y ubicación de la instalación y descripción de las dependencias; c) Descripción de la naturaleza del trabajo que se realizará y d) Resumen de la evaluación de los riesgos practicada.

Y surge en este momento uno de los puntos más conflictivos y discutibles de la regulación interna sobre el uso de OMG.

Exige tajantemente el artículo 7.3 de la Ley 15/1994 que la comunicación se dirija al órgano expresamente determinado, presentándose directamente en su registro, *"sin que sea aplicable lo dispuesto en el número 4 del artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común"*.

Se trata de una restricción ciertamente singular, que, como alegó el Grupo Popular durante la tramitación parlamentaria, supone una auténtica "*derogación singular de normas generales vigentes*"[169].

Dada la excepcionalidad de la medida –que, no obstante, volverá a repetirse en la misma ley– hubiera sido conveniente algún tipo de justificación por parte del legislador, ya durante las discusiones parlamentarias, ya en el mismo texto de la ley. Pero no la hay. Todo usuario que quiera emprender la utilización de unas instalaciones específicas deberá presentar una notificación formal en el Registro General del Ministerio de Medio Ambiente, ya que, a nivel de la Administración General del Estado, el órgano competente es, según el artículo 10.4 del Reglamento, el *Director general de Calidad y Evaluación Ambiental* (si las actividades caen bajo el aura competencial de las Comunidades Autónomas, habrá que estar a las respectivas normas para determinar el órgano competente y, consiguientemente, el Registro hábil para presentar las comunicaciones).

Aunque sólo fuera por razones técnicas y de salvaguarda de la seguridad jurídica y la confianza legítima de los ciudadanos, discriminando ahora cualquier pretensión de justificabilidad política, debería haberse ofrecido alguna explicación razonable de esta "restricción registral". Podrían traerse a colación razones de centralización de las notificaciones o de normalización formal. Pero los inconvenientes para los administrados superan, con creces, cualquier motivación alegable. Como sentencia Francisco González Navarro, en una más de sus lúcidas aplicaciones de la teoría sistémica, las fórmulas de presentación indirecta suponen "*aproximar el Poder público al ciudadano, una manera –digna de todo elogio– de facilitarle al particular el acceso a los órganos administrativos, un medio, en suma, de corregir el tradicional distanciamiento del Poder respecto de aquellos que, en definitiva, han de verse beneficiados por su actuación*"[170].

En un segundo estadio de este procedimiento administrativo, y centrándonos en las competencias residenciadas en la Administración General del Estado, se producirá la presentación de la comunicación por el Director general de Calidad y Evaluación Ambiental ante el órgano colegiado y la Comisión Nacional de Bioseguridad (art. 10.4 *in fine* Reglamento).

---

[169] Como es sabido, la Ley 30/1992 permite que las solicitudes, escritos y comunicaciones que los ciudadanos dirijan a los órganos de las Administraciones Públicas puedan presentarse, no sólo en los registros de los órganos a donde se dirijan, sino también en los registros de cualquier órgano administrativo que pertenezca a la Administración General del Estado, a la de cualquier Administración de las Comunidades Autónomas o a la de alguna de las Entidades que integran la Administración Local –con el oportuno Convenio, en este último caso–, en las oficinas de Correos, en las representaciones diplomáticas u oficinas consulares de España en el extranjero y "*en cualquier otro* (registro) *que establezcan las disposiciones vigentes*", habiéndose añadido, además, a través de la reforma recientemente efectuada por la **Ley 4/1999, de 13 de enero**, que "*mediante convenios de colaboración suscritos entre las Administraciones Públicas se establecerán sistemas de intercomunicación y coordinación de registros que garanticen su compatibilidad informática, así como la transmisión telemática de los asientos registrales y de las solicitudes, escritos, comunicaciones y documentos que se presenten en cualquiera de los registros*".

[170] *Derecho Administrativo* ..., Vol. III, *op. cit.*, p. 682. En el mismo sentido, *vid.* los comentarios de Ramon PARADA, *Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común (Estudio, comentarios y texto de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre)*, Marcial Pons, Madrid, 1993, pp. 160-163.

Tras la comprobación por el primero de los diversos aspectos de legalidad y acierto enumerados, en realidad iterados de las normas comunitarias, en el artículo 8 de la Ley de Bioseguridad, la utilización de las instalaciones comunicadas podrá comenzar *una vez trascurrido el plazo de tres meses*, pero siempre y cuando en las operaciones de utilización confinada se vayan a utilizar *organismos modificados genéticamente de bajo riesgo* (art. 9.1.b Ley 15/1994). Caso contrario (es decir, organismos de alto riesgo), y como ya se vió en el esquema comunitario, será necesaria, para la primera utilización de instalaciones específicas, *autorización expresa* del órgano competente, que deberá librarse, en todo caso, en un plazo de tres meses (art. 10.1.b Ley 15/94).

A través de un esquema de los posibles efectos que pueden emanar de una comunicación de este tipo en el ámbito de la Administración General del Estado quizás pueda clarificarse el complejo entramado de actuaciones y sujetos moldeado por nuestra normativa, a la vez que delinearse progresivamente los defectos y dificultades de comprensión ya apuntados más arriba.

El órgano colegiado estatal podrá adoptar, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad (art. 11.3 Reglamento), alguna de las siguientes decisiones:

1ª. **Condicionar la utilización de las instalaciones propuestas**. La condición, que no está claro que sea "*suspensiva*" –al menos no hay ninguna previsión expresa en la normativa en tal sentido–, puede consistir en la solicitud de información adicional, en la petición de modificación de las condiciones, en la consulta a personas, instituciones o Administraciones expertas sobre el riesgo de estas operaciones o en el sometimiento a *información pública* del proyecto de utilización confinada, obligatorio, por otro lado, cuando se trate de operaciones de alto riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

La precariedad positiva de la ley hace que nos movamos por terrenos movedizos. Si en verdad estamos ante un supuesto de simple notificación de actividades, los condicionantes que pueda establecer el órgano competente no podrán suponer, en general, paralización o dilatación del comienzo de las operaciones. El único supuesto que quizás justificaría un efecto en tal sentido sería la decisión de someter las actividades notificadas a información pública. Pero todo depende de la práctica administrativa y de la interpretación por el operador jurídico de las previsiones legales. La juventud, casi niñez, de estos procedimientos, así lo imponen.

2.ª **No oponerse a las actividades comunicadas en un plazo de 3 meses, siempre y cuando se trate de operaciones con OMG de bajo riesgo**. La ausencia de oposición –en términos estrictos, no puede hablarse de "*silencio administrativo*" porque la Administración no está obligada a responder– del órgano competente, que no impide que haya interpuesto alguna de las condiciones anteriormente reseñadas, habilita el comienzo de las operaciones, tras el transcurso del plazo de 3 meses.

Esta condicionalidad temporal establecida, de forma genérica, en la ley, complica aún más el régimen o la naturaleza de las notificaciones biotecnológicas. Si más arriba plasmé las posibles dudas acerca de la posibilidad de que las operaciones comiencen inmediatamente o no, de esta previsión, que en todo caso establece

un plazo mínimo de 3 meses de espera, parece emanar una respuesta negativa a tal cuestión. A pesar de tratarse de una simple notificación, el usuario no puede realizar las operaciones comunicadas, al menos antes de 3 meses, y siempre y cuando, en ese plazo, la Administración no se oponga a las mismas.

Pero entonces, ¿de qué sirve la comunicación? ¿Acaso comunicar no significa poner algo en conocimiento de otra persona? ¿Una comunicación necesita siempre una respuesta, ficticia o expresa? ¿En qué se diferencian, entonces, la petición de una autorización, hasta cuya respuesta, positiva, negativa o ficticia, no pueden comenzarse unas actividades, de una notificación, se supone que del propósito del comienzo de las mismas, con un plazo de suspensión para que la Administración se oponga expresamente o admita tácitamente su ejecución?

3.ª **Oponerse a las actividades comunicadas en un plazo de 3 meses, si se trata de operaciones con OMG de bajo riesgo**. Aunque no se exprese así nuestra ley, el dejar un plazo de pendencia entre la notificación y el comienzo de las actividades debe servir para que la Administración, tras la comprobación oportuna, pueda oponerse (no denegar, porque no se ha pedido nada) a las mismas. El artículo 9 de la Ley 15/1994 dice simplemente que las actividades podrán comenzar una vez transcurridos tres meses. Pero ¿qué pasa si durante esos tres meses la Administración objeta alguna deficiencia u opone cualquier otro obstáculo, técnico o jurídico, para su comienzo? Del texto de la ley podría entresacarse que no ocurriría nada, y que, al cabo de esos tres meses las actividades podrían comenzar. No parece una solución lógica. Si la Administración no pudiera oponerse, de ninguna forma, a la ejecución de los actos notificados, sino simplemente supeditarlos a unas determinadas condiciones, ¿porqué establecer este plazo de 3 meses? ¿Por qué no habilitar el comienzo inmediato de las operaciones?

4.ª **Conceder una "autorización expresa eventual" antes del transcurso de los 3 meses, si se trata de OMG de bajo riesgo.** Las cosas se complican. Y la difuminación de los límites entre las categorías jurídicas se hace exasperante.

En ese plazo suspensivo de tres meses en que, o la Administración no puede hacer nada para oponerse al comienzo de las actividades o, en una interpretación lógica, paralizarlo u oponerse a él (estrictamente hablando no puede denegar aún nada), resulta que, sin que el usuario haya pedido nada, sólo se ha limitado a notificar unas operaciones que va a llevar a cabo, la Administración puede autorizar expresamente su realización. Por tanto: 1) las operaciones no habían comenzado; 2) la actividad de la Administración no es una simple actividad de valoración y comprobación, sino de intervención directa y limitación efectiva y 3) unas mismas actividades, con unos mismos riesgos y unos mismos patrones de valoración, pueden comenzar sin que la Administración se haya pronunciado, por el simple transcurso de 3 meses, o tras una *autorización* expresa de la misma. ¿Qué sentido tiene que se autorice expresamente algo (es decir, que se levanten determinadas prohibiciones u obstáculos de orden publico), cuando, aparte de que no ha habido petición alguna en tal sentido por el administrado, unos meses después pueden comenzar esas mismas actividades sin pronunciamiento alguno por parte del órgano competente?

5.ª **Conceder "autorización expresa" en el caso de operaciones con OMG de alto riesgo**. En este supuesto no hay problemas interpretativos, aunque sí de índole jurídica y dogmática.

Y es que, lo que era una simple comunicación del comienzo de unas determinadas actividades se ha convertido, casi imperceptiblemente, en una auténtica "*solicitud de autorización*". El mayor riesgo implicado en las mismas ha posibilitado esta metamorfosis. Y, como toda autorización, los caracteres están claros. La ejecución de las operaciones se supedita a la obtención de la autorización expresa por parte de la Administración, que deberá comunicarla al usuario en un plazo de tres meses.

La cuestión es: ¿Justifica el mayor riesgo de unas actividades la subversión total de la configuración de unos institutos jurídicos legalmente delimitados y la caótica "*babelización*" instrumental presente en nuestra Ley de Bioseguridad?

En definitiva, y a falta de que un poco más adelante se subrayen algunas conclusiones provisionales del régimen de la intervención de la Administración en las actividades de manipulación genética, podemos decir que, en materia de control de las instalaciones específicas para dichas operaciones, la regulación interna supura, por todos sus poros, una evidente confusión, no sólo terminológica, sino sustancial, en la aplicación de las diferentes figuras englobadas bajo el aura del "poder de policía" de la misma. Se ha intentado, infructuosamente entiendo, compensar la necesaria progresividad en la exigencia de dichas técnicas, impuesta por los requerimientos del mercado y la frenética carrera actual de la investigación científica, con la forzada interconexión entre figuras que, estrictamente hablando, son diferentes, se rigen por principios distintos y merecen un tratamiento jurídico separado. Entiendo que el motivo que arrastró al legislador a este estuario de confluencia de las corrientes dogmáticas de diversas figuras jurídicas fue el intento de asegurar, adecuada y suficientemente, unas nuevas actividades, en principio peligrosas, y totalmente huérfanas de experiencia regulatoria en nuestro país.

Ya en la tramitación parlamentaria de la Ley 15/1994, el Grupo Popular se haría eco de la disfuncionalidad presente en su articulado, poniendo de manifiesto la incongruencia del proyectado artículo 7, que sólo preveía la necesidad de notificación, con el artículo 9, que establecía determinados plazos de espera. Y de una de sus múltiples enmiendas se derivaba la consiguiente pregunta: ¿Si el artículo 7 no exige la autorización, qué sentido tienen los plazos del artículo 9?[171].

De todas formas, la técnica legislativa es bastante defectuosa. Si lo que se pretendía era restringir el régimen de control de estas actividades, se podía haber optado, como hicieron otros países, y como permite la legislación comunitaria, por un esquema de intervención más riguroso. En otro caso, no tiene sentido, la inédita mezcla de institutos jurídicos presente en nuestro cuerpo normativo sobre Bioseguridad.

---

[171] *Vid.* Enmienda 49, *Boletín Oficial de las Cortes Generales-Congreso de los Diputados*, V Legislatura, Serie A, 7 de febrero de 1994, p. 27.

E. Previsiones de las Comunidades Autónomas

Aunque en la distribución de competencias administrativas efectuada por los artículos 30 y 31 de la Ley 15/1994 no se mencione expresamente el supuesto de las "instalaciones específicas" para las operaciones de utilización confinada (¿olvido, celeridad, error material?), el principio de coherencia interpretativa obliga a atribuir a las mismas las consecuencias del régimen general establecido para las actividades de utilización confinada.

A tenor de ello, todas las competencias relativas a la notificación o autorización de la primera utilización de instalaciones específicas, salvo los supuestos de que las instalaciones vayan a dedicarse a la elaboración o utilización de medicamentos de uso humano y veterinario, o demás productos y artículos sanitarios que, por afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas (art. 30.2 a) y los que deriven de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación de la Investigación Científica y Técnica (art. 30.2.b), serán de competencia de las Comunidades Autónomas (art. 31).

De las pocas Comunidades Autónomas que hasta hoy han desarrollado la vertiente "básica" de la normativa estatal, sólo Extremadura y Castilla y León hacen referencia a la "primera utilización de instalaciones específicas". El régimen delineado por ambas coincide, en principio, con lo previsto a nivel estatal. Deber de comunicación previo (a la Dirección General de Medio Ambiente, en el caso de Extremadura, y a la Dirección General de Urbanismo y Calidad Ambiental de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, en el caso de Castilla y León). Remisión reglamentaria al contenido de la comunicación. Y restricción de las "vías indirectas" de presentación de las notificaciones por los administrados.

Sin embargo, en orden a la ejecución de las actividades, el régimen se bifurca. Mientras que en Castilla y León se somete la misma al transcurso de los plazos establecidos en la normativa básica estatal, en el caso de Extremadura no se mencionan dichos plazos (¿ha de integrarse esta previsión con la aplicación directa de la regulación básica estatal o se trata de una medida distinta, aunque de dudosa legalidad, en tanto que evidentemente no es "más restrictiva", de esta Comunidad Autónoma?). Además, Castilla y León, siguiendo "fielmente" el curso abierto por la corriente normativa estatal, prevé también la posibilidad de "*autorización anticipada*", aunque en este caso, el órgano competente requerirá el informe favorable de las Consejerías afectadas, que será evacuado en el plazo de quince días. Finalmente, y como "compensación", mientras que Extremadura diversifica el régimen de control de estas instalaciones cuando se utilicen organismos genéticamente modificados de alto riesgo, exigiendo, como hace la legislación estatal, autorización expresa, "*que deberá notificarse en el plazo de tres meses, teniendo su silencio efectos desestimatorios*", en Castilla y León no se hace referencia por ningún lado a esta distinción, que, entiendo, tambien vendría revestida, indefectiblemente, con los caracteres de exigibilidad propios de la "materia básica". Una interpretación en tal sentido obligaría a incluir el supuesto de las instalaciones para utilización de OMG de alto riesgo en el marco general establecido en el artículo 5 del Decreto

42/1999, que establece que "*las actuaciones sometidas a autorización expresa relativas a la utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente serán las referidas en la* normativa estatal *con las excepciones que en ésta se señalen*"[172].

En la normativa vigente en las demás Comunidades Autónomas, las únicas referencias "implícitas" que pueden extraerse respecto al régimen de las instalaciones específicas, hacen alusión a la simple atribución genérica de competencias de actuación.

Así, el artículo 1 del Decreto Foral 204/1998, de 22 de junio de Navarra reseña que "*se asignan al Departamento de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda las funciones relacionadas con la utilización confinada de organismos modificados genéticamente ... Se designa a* `la´ *titular de este Departamento para que, bien directamente o bien por delegación, pueda otorgar las autorizaciones correspondientes* ...". Y el Decreto 142/1998, de 7 de julio, de Aragón, que "*corresponde al Departamento de Agricultura y Medio Ambiente la competencia general en esta materia" (art. 2.1),* debiendo, en una generalización totalmente ausente en la legislación básica, "las *personas físicas o jurídicas que se propongan realizar* cualquier *operación de* utilización confinada *de organismos modificados genéticamente ... solicitar la* autorización de acuerdo con la normativa estatal, *dirigiéndose al Director General de Tecnología Agraria en su calidad de Presidente del órgano colegiado, y se presentarán directamente en el Registro General de la Diputación General de Aragón,* ubicado en el Paseo María Agustín, 36, Edificio Pignatelli, 50071 Zaragoza, *sin que sea de aplicación lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre* ..." (art. 3). Será, en fin, dicho órgano colegiado el que se encarge de la "*tramitación, gestión y autorización de las actividades para la utilización confinada de los organismos modificados genéticamente*" (art. 5.1.a). Se supone que también de las relativas a la primera utili*zación de instalaciones específicas* (el subrayado, por supuesto, es mío).

Al tiempo de redactar estas líneas ha visto la luz, casualmente, una de las últimas normas autonómicas de desarrollo de la legislación básica estatal en materia de bioseguridad. Se trata del **Decreto 178/1999, de 7 de septiembre (de Andalucía), por el que se regulan (¿?) los órganos competentes en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente[173]**. Aparte de algún fallo gramatical y tipográfico, merece la pena detenerse un instante en el análisis de esta norma, tanto por ser de reciente aparición como por constituir la normativa de referencia para las actividades a realizar dentro de la Comunidad Autónoma de Andalucía, cuya referencia se hace ineludible, personalmente, al pertenecer a la misma, y científicamente, dada la gran cantidad de opera-

---

[172] La regulación de estas actividades se encuentra en los artículos 63 de la Ley 8/1998, de 26 de junio, de Conservación de la Naturaleza y de Espacios Naturales de Extremadura y 3 a 5 del Decreto 42/1999, de 8 de marzo, de Castilla y León, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento y la potestad sancionadora en materia de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente.

[173] *BOJA* n.º 109, de 18 de septiembre de 1999, pp. 12341-12342.

ciones llevadas a cabo ya y las que previsiblemente habrán de buscar cobijo bajo el aura positiva de dicha norma.

En síntesis, el Decreto se reduce a la designación de los órganos competentes para la ejecución de las competencias de la Comunidad Autónoma en materia de utilización de OMG, junto con los procedimientos administrativos correspondientes.

Aunque con una formulación jurídica técnicamente defectuosa, en tanto que las competencias sólo se predican de los órganos, no de las Administraciones, comienza el artículo 2 otorgando la competencia general sobre esta materia a la Consejería de Agricultura y Pesca. Adscrito a la misma, se crea, desde una perspectiva más específica ya, el **Comité Andaluz de Control de Organismos Modificados Genéticamente**, con carácter decisorio, compuesto por un Presidente, siete vocales (titulares de las distintas Direcciones Generales afectadas) y un secretario, y competente, en lo que ahora nos interesa, para "*recibir las comunicaciones y otorgar las autorizaciones correspondientes relativas a las actividades para la utilización confinada de los organismos modificados genéticamente,* así como de la primera utilización de instalaciones específicas en operaciones con dichos organismos clasificados de alto riesgo" (art. 4.1.a).

En cuanto al procedimiento de establecimiento de la relación jurídico-biotecnológica, el art. 5 parece diferenciar, en actitud loable, entre "comunicaciones" y "solicitudes de autorización", expresión esta última ausente, aunque necesaria, a nivel estatal. Y como efectos jurídicos de esta diferenciación, mientras que las comunicaciones deben presentarse directamente en el Registro General de la Consejería de Agricultura y Pesca, con respecto a las solicitudes de autorización "parece" (porque existe una cierta confusión en los artículos de remisión de la legislación básica estatal) que se salva la virtualidad ("*sin perjuicio*", se dice) del artículo 38.4 de la LRJAP.

Finalmente, y a semejanza del resto de las normas autónomicas, crea el artículo 8 una **Comisión Asesora**, que tendrá como funciones asistir al Comité Andaluz de Control de Organismos Modificados Genéticamente en la evaluación y seguimiento de todas las actividades de utilización y experimentación con OMG y demás asuntos que dicho órgano le requiera, pero desde un plano "*eminentemente técnico-científico*".

3.3.3. *Utilización confinada de OMG*

A. Objetivos y principios generales

Subyace bajo la faz positiva de la normativa comunitaria e interna sobre biotecnología el propósito final de establecer unos mecanismos de control eficaces y válidos para las operaciones, por lo demás corrientes, de utilización de Organismos Manipulados Genéticamente en condiciones de confinamiento, es decir, actividades con organismos vivos, en nuestro caso, vegetales, sin contacto alguno con el ambiente, interno u externo, circundante.

La regulación de las fórmulas de control viene inspirada por los siguientes principios generales:

1.º Necesariedad, no sólo conveniencia, de los **procedimientos de notificación**[174];

2.º **Adecuación** de los procedimientos administrativos a las actividades reguladas;

3.º Formalización de las notificaciones **caso por caso**, es decir, evitando generalizaciones o presunciones; y

4.º Exigibilidad de requisitos de acuerdo con el **grado de riesgo** de las distintos tipos de actividades.

B. Primera fase: Notificación (¿?)

El procedimiento administrativo para la realización de actividades de utilización confinada que, bajo el manto legal originario de la Comunidad Europea, se realiza a nivel interno de cada Estado miembro (art. 11 Directiva 90/219/CEE), comienza, en todo caso, con la presentación a la autoridad doméstica competente, y antes de iniciar las operaciones, de una *notificación*, cuyo contenido, ya no mínimo, como en la primera utilización de instalaciones específicas, sino obligatorio, que se contenía inicialmente en la parte B del Anexo V de la Directiva 90/219/CEE, fue recogido ulterior y simétricamente por nuestro Reglamento de Bioseguridad –articulándose sobre dos criterios nucleares: la clasificación del organismo y el tipo o naturaleza de la operación– (fecha de presentación de la notificación de las instalaciones; microorganismo/s utilizado/s; procedencia y función del material genético utilizado; características del MMG; finalidad de la utilización confinada; cantidades de cultivos y resumen de la evaluación inicial de riesgos).

Respecto a la configuración jurídico-formal en nuestro sistema de la figura de la "*notificación*", dejando de lado las dudas sobre su naturaleza jurídica ya apuntadas en el apartado anterior, surgen dos cuestiones de valoración diametralmente opuesta. De un lado, la Ley 15/1994 peca de obviedad cuando en el artículo 7.3 exige que "*la comunicación se diriga al órgano que expresamente se determine*", es decir, el órgano administrativo reglamentariamente determinado (¿a qué otro se iba a dirigir entonces?). De otro, y como ya reseñé más arriba, carece absolutamente de justificación la restricción de los medios de presentación de las notificaciones que realiza este mismo artículo. ¿Qué sentido tiene obligar a los usuarios –y, sobre todo, hasta que todas las Comunidades Autónomas hayan designado sus órganos competentes respectivos– a presentar sus comunicaciones en el mismo registro del órgano al que se dirigen? La gravosidad es evidente. Y la solución, atisbada casi

---

[174] Su utilización ya había sido prevista en este mismo ámbito antes de la adopción de la Directiva 90/219/CEE por la Directiva 90/679/CEE, de protección de los trabajadores frente a los riesgos derivados del trabajo con agentes biológicos. En su artículo 13 se establece que "*se efectuará notificación previa a la autoridad competente de la utilización por primera vez de: 1.º Agentes biológicos del grupo 2; 2.º Agentes biológicos del grupo 3 y 3.º Agentes biológicos del grupo 4*", notificación que debería "*efectuarse como mínimo treinta días antes del inicio de los trabajos*".

seis años después, nítidamente incorrecta (no se olvide que, en septiembre de 1999, sólo 6 Comunidades Autónomas habían designado sus órganos competentes para la recepción y valoración de las solicitudes de actividades de manipulación genética).

En nuestro país, por tanto, el órgano competente al que deberán dirigirse estas notificaciones previas estará incardinado, según el juego de la distribución de competencias diseñado por la Ley 15/1994, en la Administración del Estado o, más usualmente, en la de las Comunidades Autónomas (art. 7 Ley 15/94). Especifica el artículo 10.4 del Reglamento que, si la competencia corresponde a la Administración General del Estado, el órgano competente será el órgano estatal colegiado, actuando a través de su Presidente, el Director General de Calidad y Evaluación Ambiental[175].

Este "*procedimiento de comunicación*" no se aplica a todos los tipos de utilizaciones confinadas, sino exclusivamente a los dos siguientes:

1.º Actividades con organismos genéticamente modificados del Grupo I en operaciones del Tipo B.

2.º Actividades con organismos genéticamente modificados del Grupo II en operaciones del Tipo A.

Aunque el revestimiento formal es el mismo, cuando se trate del segundo supuesto, el contenido de la notificación, dado el mayor riesgo de los organismos empleados, se amplía, exigiéndose, aparte de la información más arriba reseñada, la descripción de las dependencias y de los métodos de manipulación, de las condiciones meteorológicas predominantes, de las medidas de protección y supervisión a aplicar y de la categoría de confinamiento asignada (parte C Anexo V Directiva 90/219/CEE y Parte C Anexo 3 Reglamento 951/97).

Nuestro ordenamiento biotecnológico recoge, evidentemente, esta dualidad de actividades, configurando un sistema entrecruzado de compensaciones procedimentales, aunque con las inevitables variaciones terminológicas presentes en nuestra ley: a) Operaciones de **bajo riesgo** (enseñanza, investigación, desarrollo o sin fines industriales o comerciales y siempre a pequeña escala) con OMG de **alto riesgo** y b) Operaciones de **alto riesgo** (todas las demás) con OMG de **bajo riesgo** (art. 9.1.a Ley 15/1994).

C. Segunda fase: recepción y comprobación

Las autoridades internas competentes deben recibir y acusar recibo de las notificaciones (art. 11.1 Directiva 90/219/CEE), concretando nuestra Ley de

---

[175] En la Comunidad Autónoma de Castilla y León, el órgano competente para recibir y comprobar –únicamente a través de su registro– las notificaciones es la Dirección General de Urbanismo y Calidad Ambiental de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio (art. 3.1 Decreto 42/1999); en Extremadura, la Dirección General de Medio Ambiente, también con las "*vías indirectas*" de presentación excluídas (art. 63.2.A Ley 8/1998); en Navarra, el Departamento de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda (art. 1.1. Decreto 204/1998); y en Aragón, aunque con una distribución competencial algo más confusa, será el Departamento de Agricultura y Medio Ambiente, con competencia general en esta materia (art. 2.1 Decreto 142/1998).

Bioseguridad, que "*la Administración acusará recibo de las comunicaciones y solicitudes notificando al interesado la fecha de la entrada de aquéllas en el Registro del órgano administrativo competente*" (art. 3.1 *in fine*).

Curiosamente, como puede atisbarse, las primeras previsiones de la ley parecían encaminarse a distinguir entre las "notificaciones" y las "solicitudes", de autorización, se entiende, aunque, poco después, se perdiera el rastro de tan loable intento legislativo.

Una vez que la comunicación se encuentre en poder del órgano competente, su comprobación y fiscalización ha de centrarse en tres aspectos generales:

1.º Exactitud y veracidad de la información;

2.º Conveniencia de las medidas sobre gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de accidente; y

3.º Legalidad de la actividad propuesta (art. 8 Ley 15/1994 y 11.2 Directiva 90/219/CEE).

Y de esa comprobación, pueden derivarse los siguientes efectos jurídicos (si se trata del "*órgano colegiado*" de la Administración General del Estado, las resoluciones siguientes deberán siempre adoptarse previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad):

1.º Solicitud al usuario de **información adicional** –a la ya presentada–[176] o **modificación de las condiciones propuestas**. En estos dos supuestos de "integración" administrativa de la información presentada por los responsables se produce un nuevo caso de "*metamorfosis jurídica*". El hecho de que se añada nueva información sobre la actividad proyectada o que se modifiquen, a instancias de los propios poderes públicos, las condiciones de actuación inicialmente previstas, provoca un "*vacío eventual de conocimiento*" por parte de la Administración, que no puede controlar, sino interviniera ulteriormente, la viabilidad de las nuevas medidas adoptadas. Si a ello añadimos el riesgo implícito en estas actividades y la aún subsistente inexperiencia de los órganos administrativos en su tratamiento, es lógico, aunque formal y jurídicamente forzado, que la inicial comunicación de las actividades se transforme en obligatoriedad de "*aprobación*" por la autoridad competente (art. 10.2 Ley 15/1994).

2.º **Limitación del período** en que se permite la utilización confinada o supeditación de la misma a determinadas **condiciones específicas**. No hay ya aquí nuevos datos ni nuevas condiciones. No hay necesidad, por tanto, de una revisión ulterior por la Administración. El sentido de la comprobación es favorable. Aunque no absolutamente. La actividad se permite, aunque limitando su vigencia o imponiendo determinadas condiciones en su ejecución. Por tanto, aunque no se exige una "autorización formal" para el comienzo de las actividades, en la *respuesta condi-*

---

[176] Hay que reseñar que, en este supuesto, los gastos correrán de cuenta de los titulares de las actividades de utilización confinada, de acuerdo con lo establecido en la Disposición Adicional Segunda de la Ley 15/1994.

cional del órgano administrativo se esconde, implícitamente, un poso de valoración técnica, y no sólo de comprobación jurídica, por parte del mismo. *Se limita o se condiciona "algo" que se concede, no "algo" de lo que se tiene constancia, tras la comprobación de sus requisitos, de su realización*.

3.º **Consulta** a personas, instituciones o ¿Administraciones? expertas **sobre el riesgo** de la utilización confinada (art. 8.2.b Ley 15/94 y art. 13 Directiva 90/219/CEE).

4.º Sometimiento a **información pública** del proyecto de utilización confinada de OMG. Aunque nos detendremos más adelante sobre esta potestad, por lo demás, de intensas consecuencias sociales, de la Administración, conviene dejar ya aquí apuntado el diferente régimen delineado sobre la misma en nuestro ordenamiento biotecnológico. Así, si se van a realizar operaciones de alto riesgo para la salud humana o el medio ambiente, el trámite de información pública es imprescindible. Precisa nuestro Reglamento que por "*operaciones de alto riesgo*" habrá que entender todas las operaciones con organismos de alto riesgo (Grupo II comunitario) que se realicen con fines industriales o comerciales (Tipo B comunitario). En otro caso, es decir, actividades con OMG de bajo riesgo con fines industriales/comerciales o no y actividades con OMG de alto riesgo con fines no industriales o comerciales, la verificación del trámite de "*información pública previa*" es potestativa.

D. Tercera fase: ejecución de las actividades

Según el artículo 11.5 a) de la Directiva 90/219/CEE, una vez notificados los dos tipos de operaciones anteriormente reseñados, "*podrán efectuarse 60 días después de la presentación de la notificación, en ausencia de indicación contraria de la autoridad competente, o antes si la autoridad competente diese su aprobación*". La Ley 15/1994, en una interpretación peculiar, establece, sin embargo, un plazo de 2 meses –a contar desde la entrada en el registro del órgano competente–. Evidentemente, no es lo mismo. Se trata de una disparidad temporal que puede acarrear problemas de interpretación para los usuarios obligados a cumplir los requisitos encartados en la normativa.

Lo que sí se establece claramente tanto a nivel comunitario como interno es la regla general de "*interrupción de los plazos*" (principio *clock to stop*) en aquellos supuestos en que la Administración esté a la espera de información adicional solicitada a los responsables de las actividades o esté llevando a cabo una encuesta pública o consulta (art. 11.6 Directiva 90/219/CEE y, con caracter genera, artículo 3 Ley 15/1994). A estos dos supuestos basilares, diseñados para salvaguardar la facultad de comprobación y control por parte de los órganos competentes (el plazo común de 60 días o 2 meses podría agotarse mientras que la Administración espera nuevas informaciones –privadas o publicas–, sin que pudiera llevarse a cabo la tarea de fiscalización de los requisitos y condiciones), añade nuestra ley un tercero: la petición de informes sobre el riesgo para el medio ambiente o la salud humana de las operaciones proyectadas.

Así pues, estos dos tipos de operaciones de utilización confinada, dado el riesgo y la incertidumbre que comportan, no pueden empezar a ejecutarse inmediatamente después de presentada la "comunicación". Las dudas sobre la puridad dogmática de esta fórmula son evidentes y, como ya apunté en el epígrafe anterior, aunque desde el punto de vista práctico no surjan mayores dificultades de aplicación, desde un plano teórico puede criticarse el panorama instrumental trazado por nuestro legislador sobre el lienzo de la Ley de Bioseguridad. La justificación es evidente: se trata de actividades novedosas, con posibles riesgos para el medio ambiente o la salud humana, sin una gran experiencia acumulada, con una miríada de ramificaciones sociales, económicas, jurídicas, éticas, etc., con lo que, la salvaguarda del interés público exige el mantenimiento a ultranza de un período de estudio y comprobación por los poderes públicos. Siempre que haya riesgos, por mínimos que sean, debe intervenir la Administración de control. El principio de cautela así lo impone. Pero, si lo que pretendían las instituciones comunitarias era posibilitar en todo caso la labor de fiscalización previa por parte de los órganos internos competentes, ¿por qué no decantarse directamente por las fórmulas autorizatorias clásicas, presentes en todos los ordenamientos europeos? ¿Por qué arbitrar "*quimeras jurídicas*", con revestimiento de flexibilidad y sustancia de preocupación? La extrema maleabilidad del Derecho posibilita múltiples soluciones a los distintos problemas planteados. Aquí lo podemos ver. Pero, en última instancia, es necesario radicar la congruencia jurídica de nuevas normas dentro de un ordenamiento a través de adaptaciones o modulaciones (formales o sustantivas), mas que mediante artificios legales o fórmulas simbióticas con escasez de precedentes y dificultades de interpretación. A modo de simple referencia, un esquema más congruente parece derivarse de la distinta terminología –y consecuencias jurídicas– adoptada por la legislación inglesa en la transposición de las Directivas comunitarias. Se distingue, así, entre *consent* (que vendría a corresponder a la categoría de autorizaciones *stricto sensu*) y *agreement* (que sería el acuerdo de aprobación anticipada para la realización de la actividad)[177].

El "*plazo suspensivo*" sirve, pues, para que las autoridades competentes analicen y comprueben la información facilitada por parte de los responsables. Se trata, como se señalaba, de una medida preventiva y cautelar, introducida por las instituciones comunitarias durante la elaboración de la Directiva 90/219/CEE (en el proyecto de directiva inicial no se contenía ningún plazo de espera entre la presentación de la notificación y el comienzo de las actividades, en el caso de operaciones industriales, y sólo de 15 días, en el supuesto de OMG del Grupo II en operaciones del Tipo A).

Y es que, en general, el proyecto inicial elaborado por la Comisión era mucho menos restrictivo que el resultado final. Con la Directiva 90/219/CEE se intentó conseguir una solución intermedia, transaccional y compensatoria entre las modificaciones que pretendió introducir el Parlamento Europeo (de sustancia constreñidora de la libertad de investigación) y la posición, mucho más flexible y dinámica, de la Comisión.

---

[177] Pueden consultarse estas diferencias en JANS, Jan H., *European ..., op. cit.*, p. 332.

La realización o ejecución de las operaciones puede, por tanto, iniciarse:

1.º Tras el transcurso del plazo señalado sin oposición del órgano competente (según el punto de vista que se adopte, estaremos aquí ante el efecto normal de las "notificaciones" o ante el "asentimiento tácito de la Administración").

2.º Tras la recepción por el responsable de la "*autorización*" expresa y anterior al término del plazo emanada del órgano competente. La previsión de un plazo de comprobación hace posible que la autoridad competente verifique la información aportada y comunique al usuario la viabilidad –legal y técnica– de las operaciones. Hay un beneficio para los particulares, en tanto que no han de esperar el transcurso íntegro del plazo marcado en la ley. Pero, por otro lado, la Administración está concediendo "algo" que no se había pedido, pues la configuración inicial de la fórmula "notificadora" sólo impone la traslación de determinada información a las autoridades de control. En este sentido, parecía más acertada la literalidad de la directiva comunitaria, que hablaba, en vez de "*autorización expresa*", de "*otorgamiento de la aprobación*".

Hay que señalar que, en este segundo supuesto, el órgano administrativo competente podrá, a semejanza de los demás supuestos de autorización expresa previstos en la normativa, limitar el período en que se permite la utilización confinada o condicionarla al cumplimiento de determinados requisitos (art. 12.2 Reglamento).

Finalmente, cuando la competencia para otorgar estas "autorizaciones eventuales" corresponda a la Administración General del Estado, la resolución será adoptada por el "órgano colegiado", previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se trata esta última, como ya se ha podido contemplar en otros momentos, de una previsión reiterada constantemente por nuestra normativa. La forma me parece incorrecta. Si las decisiones más importantes que debe adoptar el órgano colegiado han de englobar en su seno el previo informe de la C.N.B., ¿por qué no diseñar una obligación general, y válida para todos los supuestos posibles, en tal sentido? Su reiterada previsión expresa parece denotar tintes de excepcionalidad, de necesidad de recordar, punto por punto, al lector (¿?) la fórmula legal decisoria de las autorizaciones biotecnológicas. Y la excepción debería ser lo contrario. Lo único que debería preverse, en cada artículo que fuese necesario, sería la no aplicación de una regla que, racionalmente, debería encabezar el pórtico de nuestra Ley de Bioseguridad. Me remito, en todo caso, para el estudio de este problema, al análisis ya efectuado en este trabajo sobre los sujetos competentes en el sistema español sobre Biotecnología vegetal y agrícola.

A nivel autonómico, la única Comunidad Autónoma que ha desarrollado el procedimiento administrativo para el otorgamiento de las "aprobaciones" de las actividades de utilización confinada ha sido Castilla y León, cuyo Decreto 42/1999 supone la más completa y detallada de las normas autónomicas aparecidas hasta la fecha. Y las previsiones son bastante razonables y convenientes.

Así, una vez que el órgano competente haya recibido formalmente la comunicación de los responsables, pondrá la información en conocimiento de las

Consejerías afectadas y, con el previo informe o no de la Comisión Nacional de Bioseguridad, podrá someter el proyecto a información pública y a cuantas consultas e informes estime pertinentes (art. 4.2).

Tras las comprobaciones oportunas y el agotamiento del plazo marcado en la normativa estatal, las actividades pueden comenzar, salvo que "*el órgano competente autorice expresamente la realización de tales actividades antes de los plazos señalados*, (lo que) *requerirá el informe favorable de las Consejerías afectadas, que será evacuado en el plazo de quince días*" (art. 4.3).

E. Sistema actualmente vigente en la Comunidad Europea

Con la reforma introducida por la Directiva 98/81/CE, el esquema general de los procedimientos de control de las actividades de utilización confinada ha sufrido una transformación radical.

Auspiciadas por el propósito genérico de conseguir que los procedimientos administrativos y los requisitos de notificación guarden relación con el riesgo específico –y real– de las utilizaciones confinadas, las modificaciones normativas han afectado a la clasificación de las operaciones, a los requisitos respectivos de confinamiento y, subsiguientemente, a los procedimientos administrativos internos de comprobación y control.

A falta de su recepción en los ordenamientos internos, el nuevo sistema de fiscalización de las operaciones de utilización confinada, contenido en los artículos 9, 10 y 11, se estructura, respecto al punto que estoy en este momento analizando –los procedimientos de ordenación "notificadora"– de la siguiente manera.

En primer lugar, "*para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas del tipo 2* (bajo riesgo) *en instalaciones notificadas* –con anterioridad–, *deberá presentarse una notificación que incluya la información indicada en la parte B del anexo V*"[178].

Si las instalaciones a utilizar han sido objeto de una notificación previa relativa a actividades confinadas de los tipos 2 o siguientes, y se cumplen los requisitos de la autorización, la utilización confinada del tipo 2 podrá iniciarse inmediatamente tras la nueva notificación.

No hay, por tanto, en este supuesto, plazo de espera. La explicación es sencilla. *Si se puede lo más, se puede lo menos*. Si una instalación ya ha sido autorizada –o aprobada, más técnicamente– para realizar actividades del tipo 2 o siguientes, tras una nueva notificación de utilizaciones confinadas del tipo 2, se podrá empezar inmediatamente, dado que la autoridad competente habrá podido verificar, con anterioridad, los requisitos legalmente exigidos para el control preventivo de este

[178] El contenido de esta parte ha sufrido una ampliación respecto a las previsiones de la Directiva 90/219/CEE, requiriéndose ahora expresamente, aparte de los puntos especificados en aquella, la descripción de las medidas de confinamiento y protección que vayan a aplicarse y la información necesaria para que la autoridad competente pueda evaluar los planes de respuesta en situación de emergencia.

tipo de operaciones. El resultado pretendido con esta reforma habrá de encaminarse a la progresiva flexibilización de los requerimientos administrativos, la necesaria economía de trámites formales y la conveniente facilitación de requisitos para aquellas actividades con menores riesgos biológicos.

Ahora bien, y en una previsión introducida por el Parlamento Europeo, el responsable de la actividad también podrá pedir una autorización formal al órgano competente, que deberá sustanciarse en un plazo de 45 días (art. 9.2 *in fine* Directiva 98/81/CE).

Dos matizaciones importantes a esta última previsión.

Primero, que se habla expresamente de "*pedir una autorización formal*", lo que sí se acomoda perfectamente al esquema autorizatorio.

Y segundo, que se especifica nítidamente el objeto de la figura jurídica encausada: una "*autorización formal*". A diferencia de los ambiguos procedimientos de control ya analizados anteriormente, aquí está claro **lo que se pide**, **por qué se pide** y la **forma que ha de tener lo que se pide**.

En el extremo opuesto de la balanza, es decir, los supuestos en que las instalaciones no hayan sido objeto de una notificación previa relativa a utilizaciones confinadas de los tipos 2 o siguientes, la nueva utilización confinada solicitada del tipo 2 deberá aguardar un plazo de 45 días para su comienzo, salvo que, negativamente, haya una indicación contraria de la Administración antes del transcurso del plazo, o, positivamente, ésta la autorice expresamente antes de su final.

Se mantiene aquí el esquema tradicional, un plazo suspensivo, para posibilitar el análisis de la información por los órganos competentes, y la "eventualidad" de su respuesta, negativa o positiva, anticipada y derivada de dicha fiscalización, aunque, como beneficio de los usuarios, se reduce el plazo a un mes y medio aproximadamente.

Subsiste igualmente la contradicción material de la figura jurídica utilizada (estrictamente hablando no se trata de una autorización, y así se resaltaba en las notas explicatorias del proyecto de directiva, que aludían expresamente al "*acuerdo*" de la autoridad competente para aprobar anticipadamente las actividades) y la justificación del período de espera previsto en la norma: "*Este período de espera es necesario para que las autoridades competentes puedan comprobar la capacidad de los usuarios para evaluar el riesgo y aplicar las medidas adecuadas de confinamiento y control*"[179].

Tras la inicial comprobación de la información comunicada, las autoridades competentes podrán, si lo estiman necesario:

1.º Pedir al usuario que proporcione más información, que modifique las condiciones de la utilización confinada propuesta o que modifique el tipo asignado. En

---

[179] Artículo 9, par. 2.º de las Modificaciones introducidas en los artículos y anexos por la *Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente*, presentada por la Comisión el 6 de diciembre de 1995, Documento COM (95) 640 *final*, 95/0340 (CNS), p. 6.

este supuesto, la autoridad competente "**podrá**" –no como antes, que era obligatorio– exigir que la utilización confinada propuesta no se inicie y, si ya se ha iniciado, se suspenda o se le ponga fin hasta que recaiga la correspondiente aprobación con arreglo a la información complementaria obtenida o a la modificación de las condiciones para la utilización confinada (art. 11.3.a).

2.º Limitar el período en que se permite la utilización confinada o supeditarla a determinadas condiciones específicas (art. 11.3.b).

3.3.4. *A modo de recapitulación: la "comunicación previa biotecnológica",* ¿versión o sub-versión *del Derecho?*

De cuanto he reseñado hasta ahora, fácilmente puede atisbarse, al menos, la originalidad de la configuración de la técnica de la "comunicación previa" en el sistema normativo sobre bioseguridad vigente en nuestro país.

Todas las dudas e interrogantes que han venido aflorando a lo largo de este epígrafe, quizás con más profusión que la deseada, contribuyen a alimentar la opinión ya reflejada al principio: la falta de precisión jurídica de una de las fórmulas de control institucional de la actividad privada de los particulares y la forzada modulación de sus caracteres y consecuencias.

Aún sin enclave concreto en la *opinio iuris comune*, lo cierto es que la configuración actual de la técnica de comunicación previa de las actividades a la Administración, tal y como aparece configurada en nuestro sistema jurídico-biotecnológico, con esas notas de simbiosis entre su funcionalidad y la figura autónoma de la "autorización", con esa difuminación de los caracteres propios, con esa imprecisión, no sólo terminológica, en cuanto a sus efectos, no nos aboca sino a profetizar un desarrollo y aplicación conflictivas de las previsiones normativas, ya sea desde el punto de vista de la interpretación e integración por parte de los administrados de sus obligaciones jurídicas, ya, en un estadio ulterior, en la labor judicial de resolución de controversias entre la Administración y los ciudadanos.

La creciente importancia que van a tener todas estas actividades en nuestro país en los próximos años debería servir como punto de apoyo para la necesaria depuración de su régimen jurídico, tanto desde el punto de vista de su adaptación a la realidad, social y normativa, de nuestro país –desechándose, así, la que podría denominarse "*técnica de la fotocopia*"–, como de la adecuación (y posterior flexibilización o adaptación) al bloque de institutos jurídicos que, hoy día y en nuestro país, coadyuvan a racionalizar el "interés general", es decir, permiten el control de las actividades privadas por parte de la Administración.

Y es que, la duda que subsiste tras analizar la configuración que nuestro ordenamiento biotecnológico realiza de la técnica de la "comunicación previa" es si se trata de un figura, aunque peculiar, con enclave dentro de nuestro sistema normativo, es decir, si se trata de una adaptación singular, dadas las peculiaridades de la

materia en que se aplica, de su configuración dogmática general[180] o si, por el contrario, supone una alteración o tergiversación normativa impuesta por necesidades extra-legales, por imperativos de seguridad y prudencia tecno-científica. Las consecuencias jurídicas de una u otra opción son evidentes. Y la ya pergeñada complejidad regulativa de la figura no contribuye a una decantación inmediata.

En mi opinión, y a salvo del futuro desarrollo en la aplicación de estas previsiones, la configuración actual de esta técnica, a pesar de las peculiaridades –e incluso incongruencias– ya reseñadas, y a pesar de las posibles dudas interpretativas que, con seguridad, puedan plantearse, puede entenderse conforme con los presupuestos y principios que informan la actividad de ordenación y control de la Administración Pública. Y no sólo por la modulación y flexibilización actuales de la misma, sino por la necesaria mediatización que sobre el régimen jurídico "común" de una figura jurídica determinada ha de causar inevitablemente la posición institucional latente (subyacente): en nuestro caso, la necesidad de controlar, efectiva y preventivamente, unos nuevos e inquietantes conocimientos tecno-científicos, un nuevo tipo de "riesgo" en el que se imbrican, junto a potencialidades inimaginables, incertidumbres y dudas imprevisibles, incalculables y, hasta hace poco, insospechadas.

En esta línea afirmativa parecen inscribirse autores como Juan Alfonso Santamaría Pastor, para quien las que califica como "*comunicaciones previas con reserva de oposición*" serían un tipo específico de comunicaciones –en modalidad aligerada de la técnica autorizatoria– en las que la Administración tendría la potestad de "*proceder al exámen de los términos de la comunicación, de comprobar su legalidad y ajuste a los intereses públicos y, en caso de conclusión negativa, de formular su oposición a que la actividad se desarrolle mediante un mandato prohibitivo, o de condicionar su realización a la introducción en la actividad proyectada de modificaciones que la hagan compatible con la legalidad o el interés público*"[181].

3.4. **Ordenación de tercer grado: las autorizaciones biotecnológicas**

3.4.1. *La técnica autorizatoria*

A. La autorización administrativa como "técnica de ordenación"

Aunque se ha podido calificar a la autorización como "*la técnica reina del control preventivo, en cuanto implica condicionar el ejercicio del derecho a una previa actividad administrativa*"[182], los más modernos análisis sobre esta figura han

---

[180] Un ejemplo de ejercicio doctrinal (actual) de adaptación de las figuras jurídicas encuadradas dentro de la categoría general de la "actividad de policía" de la Administración puede atisbarse fácilmente en las llamadas "*actividades de interés público*", en las que, según determinado sector doctrinal, a pesar de existir una intensa e incisiva intervención de la Administración en defensa del interés general (por una especial importancia o significación social), no existe, en realidad, un verdadero "*servicio público*", *Vid.*, en este sentido, el trabajo de Íñigo DEL GUAYO CASTIELLA y Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ, "Ordenación farmacéutica: regulación de servicios de las oficinas de farmacia", *Actualidad Administrativa*, n.º 3, 1997, p. 766.

[181] *Principios ...*, Vol. II, *op. cit.*, p. 274.

[182] PARADA VÁZQUEZ, R., *Derecho Administrativo*, Vol. I, *op. cit.*, p. 437.

resaltado, en palabras de Jose Carlos Laguna de Paz, que, en realidad, "*someter una actividad a previa autorización no es disminuir la libertad, sino ordenarla*"[183].

Desde la posición que mantengo, y que inspira la estructura de la presente exposición, es posible, por tanto, calificar a la "autorización administrativa", más que como una técnica de policía o limitación, como *un acto administrativo de ordenación teleológica*, es decir, que la Administración, ya se limite a remover los obstáculos para el ejercicio de un derecho preexistente del administrado (tesis tradicional), ya efectúe una actividad con "ciertos" rasgos constitutivos (tesis moderna), siempre ha de actuar movida por un fin determinado: la obligación de garantizar, incluso a través de su intervención activa, la satisfacción y prevalencia de los intereses públicos confiados por el Derecho a su tutela.

Como reseña Santamaría Pastor, "*el segundo nivel de* ordenación *de la actividad de los sujetos privados, de intensidad creciente, está constituido por las técnicas a través de las cuales la norma jurídica condiciona el ejercicio lícito de una actividad a un examen por parte de la Administración del cumplimiento de determinados requisitos legales, o bien de la conformidad de los términos de la actividad proyectada por el particular con las exigencias del interés general*" (incluye el autor dentro de estas técnicas las comprobaciones, las autorizaciones y las comunicaciones previas con reserva de oposición)[184].

La autorización, sin llegar evidentemente a configurar la actividad misma al modo de los mecanismos de "*regulación económica strictu sensu*"[185], comporta, pues, una cierta actividad de ordenación o conformación de las actuaciones privadas, siquiera desde la perspectiva de la "*condicionalización*" formal de su libre ejercicio.

B. El problema doctrinal de la naturaleza jurídica de las autorizaciones: emergencia, desarrollo y crisis de un paradigma

Desde su configuración jurídico-dogmática como figura unitaria a finales del siglo XIX, debido, sobre todo, a las aportaciones de los autores alemanes e italianos, el debate en torno a la "autorización administrativa" se ha centrado, fundamentalmente, y tanto a nivel doctrinal como jurisprudencial, en la vertiente de su naturaleza o esencia jurídica.

Sintéticamente, la dialéctica estriba en la determinación del carácter declarativo o constitutivo de las autorizaciones.

Según la concepción clásica, la autorización administrativa es un acto unilateral de la Administración de **carácter declarativo**. Por tanto, y como ha venido reite-

---

[183] Ejercicio de cátedra "La autorización administrativa", Oposiciones a la Cátedra de Derecho Administrativo de la Universidad de Almería, septiembre 1997.

[184] *Principios* ... Vol. II, *op. cit.*, p. 263.

[185] *Vid.*, en este sentido, ARIÑO, G.; DE LA CUÉTARA, J. M. y AGUILERA, Lucía, *Las telecomunicaciones ..., op. cit.*, pp. 376-377, para quienes, sin embargo, un tipo concreto de autorizaciones, las "autorizaciones conformadoras", sí formarían parte de esta categoría de medidas administrativas, cuya virtualidad consiste en disciplinar y someter al poder público la realización de determinadas actividades de particular relevancia o transcendencia para la vida social. También, ARIÑO, G., *Economía y Estado. Crisis y reforma del sector público*, Marcial Pons, Madrid, 1993, pp. 50-51.

rando nuestro Tribunal Supremo, el acto de otorgamiento de la autorización no implica la constitución *ex novo* de un derecho, sino simplemente la remoción de los obstáculos, impuestos preventivamente por el ordenamiento jurídico, que limitan el ejercicio de un derecho subjetivo del administrado potencialmente existente[186]. La Administración, a través de su función de control, no otorga ni concede nada nuevo, se limita a permitir la materialización efectiva de un derecho o poder ya existentes dentro del patrimonio jurídico del particular.

La generalización de esta postura, seguida casi unánimemente por la doctrina, tanto española como extranjera, fue producto, sin embargo, de dos construcciones procedimentales diferentes, aunque, en cierta medida, complementarias.

Como exponen García de Enterría y Tomás-Ramón Fernández, la primera de esas construcciones (Otto Mayer, 1895) puso el acento en la descripción del mecanismo sobre el que la autorización actúa, como acto administrativo que levanta la prohibición preventivamente establecida por la norma de policía[187], previa comprobación de que el ejercicio de la actividad inicialmente prohibida no ha de producir en el caso concreto perturbación alguna para el buen orden de la cosa pública. La segunda construcción (O. Ranelletti, 1893) sitúa, sin embargo, el centro de atención en la preexistencia en el sujeto autorizado de un derecho verdadero y propio (subjetivo), cuyo libre ejercicio permite la autorización removiendo los límites que a dicho ejercicio opone, en principio, el interés público[188].

Atisbada la cuestión a través de uno u otro prisma (prevalencia de la actividad procedimental administrativa o de la titularidad subjetiva del derecho), lo cierto es que, en nuestro país, la mayoría de los autores han predicado abiertamente el carácter meramente declarativo de las autorizaciones administrativas –por contraposición al carácter constitutivo y "creador" de derechos de la *concesión*[189]–, considerándolas como simples instrumentos de "*remoción, por parte de la Administración, de los obstáculos de Derecho público que se oponían al ejercicio de un derecho o poder propio*"[190].

---

[186] *Vid.*, entre otras, las SSTS de 17 de febrero, 14 de marzo y 4 de mayo de 1977; 7 de julio de 1978; 16 de febrero de 1979; 16 de junio de 1980; 21 de febrero y 7 de mayo de 1981; 24 de enero de 1984; 9 y 31 de marzo de 1985; y 9 de julio de 1986, todas ellas citadas por SANTAMARÍA PASTOR, J. A. y PAREJO ALFONSO, L., *Derecho Administrativo. La jurisprudencia del Tribunal Supremo*, 1.ª reemp., Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1992.

[187] Para una crítica de esta primera teoría de la existencia de un estado de prohibición del ejercicio de los derechos particulares, *cfr.* DE LA CRUZ FERRER, Juan, "La actividad administrativa de limitación o policía", en BELLIDO BARRIONUEVO, M. *et alia*, *Derecho Administrativo II, Parte Especial*, 2.ª ed., Universitas S.A., Madrid, 1998, p. 602.

[188] GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y FERNÁNDEZ, T.-R., *Curso de Derecho Administrativo*, Vol. II, 7.ª ed., Civitas, Madrid, 2001, p. 135.

[189] *Vid.*, por todos, DE LA CRUZ FERRER, J., *Derecho ..., op. cit.*, p. 602.

[190] MARTÍN MATEO, R., "Silencio positivo y actividad autorizante", *R.A.P.*, n.º 48, septiembre-diciembre 1965, p. 215.

De todas formas, como señala Juan Alfonso Santamaría Pastor, aunque una y otra tesis (autorización como salvación particular de una prohibición pública general o como acto administrativo de liberación) se han presentado desde siempre como dos visiones polares e irreconciliables, enfrentadas en el punto crucial de la existencia o no de un derecho preexistente sobre el que la autorización operaría, en el fondo y en realidad, *sus disparidades son meramente de perspectiva*, en tanto que el mecanismo de la autorización es el mismo (compatibilización entre actividades de los particulares potencialmente lesivas con los intereses públicos), su objeto no siempre son verdaderos derechos subjetivos previamente reconocidos por el Derecho positivo y, lo que es más importante, "*posee siempre carácter declarativo: declara la inexistencia de lesión hacia el interés público, así como el cumplimiento de los requisitos a los que la norma subordina el ejercicio de una determinada actividad. Pero declarativo no puede contraponerse a constitutivo: el problema no radica en saber si la autorización atribuye al sujeto, ex novo, una posibilidad de actuación de la que antes carecía; cuestión puramente semántica*"[191].

Esta fórmula tradicional, de innegable aplicabilidad y justificabilidad prácticas, que pudo resultar válida dentro de un Derecho Administrativo "liberal" –maniatado por la omnipresencia del principio de libertad y el "*inhibicionismo público*"–, empezó a mostrar sus deficiencias y limitaciones a mitad de este siglo –momento, entre nosotros, de autoconcienciación sobre el alarmante aumento de la actividad del Estado y la asincronía del método científico-jurídico–[192]. Entre nosotros, será en la década de los 60 cuando empiezan a escucharse las primeras voces discordantes. Para Tomás-Ramón Fernández, la concepción clásica se había convertido, ya en 1967, en un "*dogma inamovible, en una categoría abstracta en la que se habían ido encuadrando una pluralidad de figuras diversas que sólo formalmente podían ser explicadas a través del esquema descrito, cuyo marco se había ido progresivamente deformando para poder comprenderlas*"[193]. Sobre esta base, ya había pedido Martín Mateo dos años antes una depuración del concepto y la técnica autorizatorias: "*entendemos por autorización la declaración administrativa de la concurrencia de las condiciones necesarias para el ejercicio de una actividad ...Sin prejuzgar, pues, la preexistencia de un derecho, su ejercicio vendrá supeditado a la correspondiente declaración administrativa sobre su compatibilidad con el bien público, declaración que a estos limitados efectos al menos, puede tener una cierta trascendencia* constitutiva"[194].

La autorización es una declaración unilateral de voluntad. Permite o habilita el ejercicio por un sujeto privado de un deber o poder. Y su fin es la compatibilización u homogeneización entre el contenido de ese poder privado y las exigencias mínimas enraizadas en el interés general. Lo que ya no está tan claro es la naturaleza, la

---

[191] *Principios* ..., Vol. II, *op. cit.*, pp. 265-267.

[192] *Vid.* GARCÍA-TREVIJANO FOS, J. A., "Aspectos de la Administración Económica", *R.A.P.*, n.º 12, septiembre-diciembre 1953, pp. 11 y ss. y MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, S., "El exceso de poder como vicio del acto administrativo", *R.A.P.*, n.º 23, mayo-agosto 1957, pp. 83-90.

[193] "Inscripciones y autorizaciones industriales", *R.A.P.*, n.º 52, enero-abril 1967, p. 423.

[194] "Silencio positivo ...", *op. cit.*, p. 214.

titularidad o la procedencia del derecho subjetivo que habrá de ejercitarse. Y no lo está porque, como en tantas otra ocasiones, "*la realidad ha demostrado ser bastante más compleja que la teoría*"[195]. La intensidad de los poderes discrecionales que la Administración se reserva, el sustrato "ordenador" que toda autorización conlleva y la complejidad y variabilidad de la actividad administrativa hacen ilusoria, y hoy día con claridad meridiana, la tesis de la existencia de un derecho preexistente. Lo importante, por tanto, no es ya el derecho o la libertad anteriores, que, en muchos casos, solamente conllevarán un poder genérico de libre desenvolvimiento de la personalidad, sino el interés público que antes funcionaba como simple límite[196].

Más allá iría Manzanedo en su temprana crítica del concepto clásico de autorización, proclamando la inadmisibilidad de la distinción entre la *titularidad de los derechos* y su *ejercicio concreto*, y reconociendo que "*en las autorizaciones discrecionales no existe ningún `derecho subjetivo´ preexistente en los administrados, desprovistos de poderes de ejercicio, sino que en realidad ostentan sólo `intereses legítimos´ subordinados al interés general*"[197].

Las modernas corrientes doctrinales, por tanto, han venido a poner en tela de juicio el carácter meramente declarativo de la autorización, defendiendo, con mayor o menor ímpetu, las posibles vetas **constitutivas** de su naturaleza jurídica. Y, consecuentemente, "*la jurisprudencia se ha visto obligada a reconocer que el principio general del carácter reglado de las autorizaciones no impide la existencia de un* cierto margen de discrecionalidad *en su otorgamiento, entendido dicho margen `no como un apoderamiento de ejercicio libre de sus prerrogativas, sino como delegación en ella de la apreciación de las circunstancias concurrentes en determinados supuestos, ante la imposibilidad de que a priori y normativamente pueda determinarse la calificación de cierto tipo de actividades*"[198].

Pero la situación es, hoy día, mucho más compleja de lo que podría desprenderse de esta dualidad dogmática. Junto a los autores que siguen defendiendo la concepción clásica pura (por ejemplo, Martínez López-Muñiz[199] o Ramón

---

[195] García de Enterría, E. y Fernández Rodríguez, T. -R., *Curso* ..., Vol. II, *op. cit.*, p. 135.

[196] *Vid.* Fernández Rodríguez, T. -R., "Inscripciones ...", *op. cit.*, p. 441 y García de Enterría, E. y Fernández Rodríguez, T. -R., *Curso* ..., Vol. II, *op. cit.*, pp. 135-136.

[197] Manzanedo, J. A., "Limitaciones administrativas de la libre iniciativa económica privada: constataciones regladas; autorizaciones discrecionales y autorizaciones operativas", en Manzanedo, J. A.; Hernando, J. y Gómez Reino, E., *Curso de Derecho Administrativo Económico (Ensayo de una sistematización)*, I.E.A.L., Madrid, 1970, pp. 698-700.

[198] Santamaría Pastor, J. A. y Parejo Alfonso, L., *Derecho Administrativo. La jurisprudencia ..., op. cit.*, p. 281, sobre la STS de 20 de junio de 1980.

[199] Dice este autor que "*la autorización, si se emplean con el debido rigor los términos, es un acto administrativo de efectos declarativos y no constitutivos, en el sentido de que el derecho a ejercer o llevar a cabo la actividad que constituya su objeto no nace de ella, no es constituído ni generado por ella, sino que es propio del sujeto con anterioridad ... La autorización simplemente declara la conformidad a Derecho y correspondiente legitimidad del ejercicio del derecho* ***preexistente*** *que se haya proyectado, a determinados efectos ... La actividad autorizada no va a poder ser ejercida porque le sea atribuída o concedida a alguien por la Administración, sino precisamente por formar parte de un derecho suyo con anterioridad a la intervención autorizante, sobre el que la Administración sólo tiene una potestad de control estrictamente sujeta al orde-*

Parada[200]) y los que, como Tomás-Ramón Fernández, se decantan abiertamente por una concepción "constitutiva" de la autorización –sobre la nítida comparación entre la posición del sujeto autorizado antes y después de la autorización–[201], ha surgido una pléyade de posiciones intermedias, que, además de dificultar su comprensión teórica, ha venido a enturbiar la aplicabilidad sectorial de las previsiones engastadas en su régimen jurídico.

Así por ejemplo, y sin ánimo de exhaustividad, Garrido Falla, aun reconociendo, según la doctrina tradicional, que la autorización, a diferencia de la concesión, no confiere *ningún derecho ex novo al administrado*, sino que se limita a remover los obstáculos para el ejercicio de alguno de los que ya estaban dentro de su patrimonio jurídico, reconoce que, en ocasiones, la Administración puede tener "determinados poderes de apreciación, de tipo discrecional" en la comprobación de las circunstancias que en la reglamentación previa aparecen como condicionantes[202]. En parecidos términos, Morell Ocaña define la autorización como "*un acto que, con carácter discrecional o reglado, habilita al particular para el ejercicio de una situación jurídica activa, a los efectos de coordinar el interés particular y el público*". Se trata, por tanto, de una actividad de habilitación, con lo que parecería defenderse la tesis de la preexistencia del derecho, o al menos, de una situación jurídica activa anterior, pero que la Administración, contaminada por las modernas exigencias del interés público, puede conceder discrecional o regladamente –de suscribirse completamente la tesis clásica no tendrían nunca cabida las potestades discrecionales–. Constituye, por tanto, sigue diciendo el autor, una *condictio iuris* del ejercicio de una situación jurídica por el particular, con lo que, aún sin poder establecer que, en todos los casos, ese derecho preexiste, sí puede afirmarse la existencia, en el particular, de una *facultad de adquisición del derecho*, de un interés legítimo a obtener la autorización[203]. Bermejo Vera, aunque parte también de la tesis tradicional de la autorización como remoción de límites para el ejercicio de derechos particulares, no deja de reconocer que "*la evolución del Ordenamiento jurídico –y la complejidad de la gestión de los intereses públicos– deja ver algún cam-*

---

namiento", MARTÍNEZ LÓPEZ-MUÑIZ, J. L., "La regulación económica en España", en ARIÑO, G.; DE LA CUÉTARA, J. M. y MARTÍNEZ LÓPEZ-MUÑIZ, J. L., *El nuevo servicio público*, Marcial Pons, Madrid, 1997, pp. 237-238.

200 "*Se ha de partir* –argumenta– *de un concepto restrictivo de autorización, como un acto reglado, que libera la prohibición del ejercicio de un derecho o libertad preexistente, de forma que la autorización trata simplemente de determinar si la actividad o el ejercicio del derecho o libertad en cuestión cumplen las exigencias legales o reglamentarias ...*", *Derecho Administrativo*, Vol. I, *op. cit.*, p. 438.

201 Dice el autor en su *Curso de Derecho Administrativo* que "*la crisis del esquema tradicional se ha hecho especialmente aguda a partir del momento en el que, rebasando el ámbito propio de orden público, en su triple dimensión comprensiva de la tranquilidad, seguridad y salubridad ciudadanas, en función del cual fue pensado dicho esquema, la autorización se ha visto trasplantada al complejo campo de las actividades económicas, en el que se la hace jugar sistemáticamente un papel que no se reduce ya al simple control negativo del ejercicio de derechos, sino que se extiende a la regulación misma del mercado, con el propósito decidido de orientar y encauzar positivamente la actividad autorizada ...*", Vol. II, pp. 137-138.

202 *Vid. Tratado ...*, Vol. II, *op. cit.*, p. 134 y originalmente, su trabajo sobre "Los medios de la policía y la teoría de las sanciones administrativas", *R.A.P.*, n.º 28, enero-abril 1959, pp. 26-27.

203 *Curso ...*, Vol. II, *op. cit.*, pp. 45-47.

bio en los contenidos y efectos de la autorización", de tal forma que "*determinadas formas de autorización parecen más prohibiciones genéricas singularmente removibles que simples verificaciones de ajuste a la legalidad, donde la preexistencia del derecho convierte a estas constataciones en puro símbolo*"[204]. Parejo Alfonso, finalmente, tras reconocer que la categoría "*genérica*" de la autorización se emplea para todos aquellos supuestos en que el control preventivo actuado se limita a la estricta comprobación objetivo-jurídica de la observancia de las condiciones y los requisitos normativamente definidos (como un acto reglado, debido y declarativo, por tanto), diferencia entre las "*autorizaciones clásicas o típicas*", que representan un acto reglado y necesariamente previo de la Administración y aquellas autorizaciones que, por su régimen, se acercan mucho a verdaderas concesiones, y en las que la potestad de autorización deja de construirse de forma reglada para pasar a configurarse de forma discrecional, pasando el control administrativo a ser, incluso y en realidad, constitutivo de un derecho que antes no podía decirse con propiedad y en rigor que existiera plenamente en la esfera del ciudadano[205].

A pesar del loable intento perseguido por algunos autores de conciliar y racionalizar la pluralidad de visiones que operan sobre la naturaleza jurídica del instituto autorizatorio (Garrido Falla entiende, así, que la clave está en diferenciar entre el *derecho a realizar la actividad*, en principio libre y común, y el *derecho a obtener la autorización*, cuya valoración con el interés general podrá ser objeto de menores o mayores potestades discrecionales), lo cierto es que la heterogeneidad de las figuras englobadas en su seno, la complejidad del régimen jurídico de algunas de ellas, su constante modulación por la realidad socioeconómica y la misma confusión positiva hacen necesaria, si no una modificación en su conceptualización como *genus*, sí al menos su re-visión dogmática y su demarcación principial, comenzando, como exige Santamaría Pastor, por el reconocimiento de la difuminación actual de los límites entre la autorización y la concesión y la necesidad de superar el convencionalismo y la artificialidad de su distinción[206].

C. Una concepción actual de la autorización administrativa: caracteres básicos

Es dificil, a la vista de la complejidad y la falta de univocidad dogmática anteriormente reseñada, dar un concepto de autorización completo y válido. Completo, en el sentido de intentar abarcar la enorme variabilidad de especies que subyacen bajo el manto genérico de esta institución. Y válido, en tanto que fórmula con aplicabilidad práctica –o al menos virtualidad inspiradora e interpretativa– sobre la distinta y multiforme normativa sectorial.

---

[204] BERMEJO VERA, José (dir.), *Derecho Administrativo. Parte Especial*, 3.ª ed., Civitas, Madrid, 1998, p. 54.

[205] PAREJO ALFONSO, Luciano; JIMÉNEZ-BLANCO, Antonio y ORTEGA ÁLVAREZ, Luis, *Manual ...*, *op. cit.*, pp. 335-337.

[206] *Vid. Principios* ..., Vol. II, *op. cit.*, pp. 267-268. Sobre la "*inestabilidad*" de esta distinción ya había llamado la atención José Luis MEILÁN GIL en su estudio "Sobre la determinación conceptual de la autorización y la concesión (A propósito del régimen jurídico de las Centrales Lecheras)", *R.A.P.*, n.º 71, mayo-agosto 1973, pp. 80 y ss.

Intentaré, sin embargo, dirigir algún haz de claridad sobre este estudio mediante la inclusión de una posible definición "actual" de la "autorización administrativa". Evidentemente, su virtualidad, aunque pretenciosa, se reduce a un humilde intento de racionalización de las diversas aportaciones dogmáticas manejadas. Después, se intentará completar el concepto con las características fundamentales derivadas del mismo.

He preferido, por otra parte, no extenderme mucho más en los aspectos teóricos del régimen jurídico de la "autorización", preñado, aún hoy, de múltiples dudas dogmáticas y lagunas interpretativas, y dejar los aspectos relativos a los elementos, clases, cláusulas accesorias y procedimiento de concesión para su ulterior aplicación –y explicación– sobre el esquema sectorial concreto de las "autorizaciones biotecnológicas".

Cabría, así pues, definir la **autorización admininistrativa** como *el acto complejo de la Administración Pública de control preventivo de las actividades no publificadas de los particulares, cuya posible incidencia en el interés general habrá de ser valorada, de forma reglada o no, a fin de constituir la correspondiente relación jurídica*.

Los caracteres que se desprenden de esta concepción son:

1.º La autorización es una **técnica de control preventivo**. Su fin es examinar el cumplimiento previo de los requisitos normativos de una actividad a realizar por los sujetos privados[207].

2.º La verificación será, en principio reglada, aunque, en ciertos supuestos, la actuación de la Administración podrá tener determinados **efectos atributivos o constitutivos**. Siendo la autorización una técnica de control normativo, lo normal será que su virtualidad se agote en la comparación y compatibilización entre lo propuesto por el particular y lo exigido por la norma. Sin embargo, la propia lógica del Derecho, que es incapaz de prever todos los supuestos fácticos y la misma complejidad que lo aguijona hoy día conducen inevitablemente a reconocer cierto margen de discrecionalidad en la actividad comprobadora –e interpretadora– de la Administración.

3.º Por consiguiente, no puede predicarse, hoy día, la universalidad de la tesis de la *preexistencia* o *infranqueabilidad* del derecho del particular. Ya sea desde una perspectiva moderada, entendiendo que el derecho subjetivo de los particulares, que siempre existe, puede verse modulado por las *prerrogativas originarias* de la Administración –independientes de la relación jurídica encartada–[208], ya desde la

---

[207] *Vid.*, en este sentido, las precisiones de GIL IBÁÑEZ, J. L., "La actividad de policía o limitación. Sus técnicas. La potestad sancionadora (I)", *Actualidad Administrativa*, n.º 3, 1999, pp. 578-579.

[208] En este sentido, la **STS de 16 de junio de 1980**, a propósito de una licencia de construcción, advierte que "*aunque la institución de la licencia o autorización administrativa representa una remoción de límites, en el ejercicio de un derecho subjetivo del administrado, potencialmente existente a su favor, a diferencia de la concesión, en la que la Administración tranfiere potestades al particular, propias de aquélla, sin embargo, ello no implica que una vez removidos tales límites la Administración se vea desposeída de sus pre-*

más radical de la negación de la omnipresencia de un derecho previo, entendiendo que, en algunas ocasiones, lo que habrá será simplemente una expectativa de acción preventivamente limitada por la Administración, lo cierto es que la realidad es innegable y la existencia de autorizaciones discrecionales cada día más evidente. El límite o grado de discrecionalidad, la configuración más o menos perfilada del derecho o interés del particular y las prerrogativas o facultades del órgano administrativo competente dependerán, en última instancia, de la voluntad –y, a menudo, conveniencia– del legislador sectorial.

4.º El fin de la autorización habrá de ser siempre la **prevención**, no sólo protección, del interés general. En un lado de la balanza se colocarán, por tanto, los intereses públicos y, en otro, los derechos o intereses de los particulares.

5.º Y el efecto será, inevitablemente, y rompiendo con las tesis tradicionales, la **constitución de una relación jurídica, más o menos permanente y formalizada, entre la Administración autorizante y el sujeto autorizado**. A pesar de los titubeos doctrinales y de la misma indeterminación de las normas positivas al respecto, las modernas tendencias interpretativas de la fórmula autorizatoria parecen confluir en la idea de su virtualidad creadora, o al menos ordenadora, de una relación jurídica estable y compleja[209].

La positivización del esquema relacional dependerá de la mayor o menor precisión –o profusión– normativas. En muchas ocasiones, sólo podrá atisbarse de forma subyacente, latente. Pero el vínculo que, hoy día, y cada vez con mayor generalización, establece la autorización administrativa no puede agotar sus efectos en el momento del otorgamiento. Más o menos formalizada, con mayores o menores contenidos, siempre existirá una "relación" entre la Administración y el particular, entendida, *más que como conjunto de derechos y obligaciones jurídicas –legalmente exigibles– como nexo de unión en el fin y vínculo de ordenación en el desarrollo de la actividad del particular*[210].

---

rrogativas originarias, puesto que las conserva, por tratarse de una materia en la que la actividad de policía ejercitable por los Entes públicos está dirigida a la tutela y defensa de fines de interés general, naturalmente predominantes en todo momento; razones que justifican el que las licencias puedan ser sometidas a condición, el que pueda declararse su caducidad e incluso ser revocadas".

209 Hacia estos planteamientos parece encaminarse, por ejemplo, Tomás-Ramón FERNÁNDEZ, para quien, en el "nuevo" concepto de autorización "*han de permanecer como inalterables el dato de la existencia de una prohibición general previa que actúa sobre actividades que la norma considera como propias de los particulares, lo cual es suficiente para distinguir la autorización de las concesiones*", de tal forma que "*la autorización se perfila hoy como un acto de la Administración por el que ésta consiente a un particular el ejercicio de una actividad inicialmente prohibida* constituyendo al propio tiempo la situación jurídica correspondiente", *Curso* ..., Vol. II, *op. cit.*, p. 137.

210 Entiendo que no resultan defendibles hoy día las tesis tradicionales sobre la virtualidad jurídica de la técnica autorizatoria. Sobre el presupuesto de que el acto de autorización solamente quitaba los obstáculos al ejercicio de un derecho preexistente del administrado, se afirmaba que dicho acto no creaba una relación jurídica entre la Administración autorizante y el administrado autorizado, que no tenía carácter negocial y que no podía por sí misma otorgar otros poderes de modalización que los previstos en la norma. "*En ningún caso ... la Administración ... puede intervenir individualmente en el ejercicio de esa actividad para cambiar algo de su contenido jurídico. Las modificaciones se hacen siempre `desde fuera´, por vía general*", *cfr.* MEILÁN GIL, José Luis, "Sobre la determinación conceptual de la autorización y la concesión (A propósito del régimen jurídico de las Centrales Lecheras)", *R.A.P.*, n.º 71, mayo-agosto 1973, pp. 82-83. Reconoce, sin embargo, el pro-

6.º Desde un punto de vista formal, la autorización se configura, finalmente, como un **acto de contenido favorable** –una **carga** en sentido técnico, en tanto que su obtención condiciona la posibilidad de la actividad que se pretende[211]– y **condición de validez**, no simplemente de eficacia, de la actuación de los particulares.

3.4.2. *Las autorizaciones administrativas para la utilización confinada de OMG*

A. Aclaración previa

Aunque, en principio, la necesidad de obtención de una autorización previa para la realización de una actividad de manipulación genética se reserva, tanto en la normativa comunitaria como en la interna de desarrollo, para aquellas operaciones con mayores riesgos para la salud humana y el medio ambiente, un análisis detenido de esta normativa desvela inmediatamente la pluralidad de supuestos en los que, directa o indirectamente –normal o accidentalmente– la Administración puede –no siempre debe– otorgar una autorización administrativa tras la solicitud –o la no solicitud– de los particulares interesados.

En seguida expondré estos supuestos, pero cabe matizar ya aquí la complejidad de la regulación positiva sobre estas prácticas biotecnológicas, la dificultad para encontrar una explicación factible a todos y cada uno de ellos, la falta de precedentes normativos y la escasa originalidad de las normas de desarrollo, fundamentalmente me refiero a la actitud española, que se han limitado a reiterar, a nivel interno, las previsiones –y las dificultades de concepción y aplicación consiguientes– existentes con anterioridad en la esfera comunitaria.

B. Supuestos de autorizaciones biotecnológicas

Analizaré la regulación, la justificación y la problemática de los siguientes cuatro supuestos generales:

1.º Autorización de operaciones de utilización confinada con mayor riesgo. Se trata del supuesto más común y razonable, en tanto que parece lógico someter las actividades más peligrosas a la previa obtención de una autorización formal. La autorización tiene aquí una evidente función de control preventivo –prodríamos decir, cautelar–.

Sin embargo, la regulación positiva presenta algunas distorsiones.

Así, comenzando en el escalón comunitario, el artículo 10.2 de la Directiva 90/219/CEE dejaba entrever ya la incorrección de la configuración legal de este supuesto, en tanto que establecía para los usuarios de microorganismos modificados genéticamente del Grupo II (mayores riesgos biológicos) en operaciones de

---

pio autor, unos párrafos después, que, en ocasiones, el interés público puede provocar que la autorización pretenda *orientar* el ejercicio de la actividad privada en un sentido determinado, dando lugar a la figura de las *autorizaciones constitutivas* de una relación continuada entre administrado y Administración (p. 85).

[211] En este sentido, por ejemplo, GARRIDO FALLA, Fernando, *Tratado* ..., Vol. I, *op. cit.*, p. 364.

tipo B (mayor escala y volumen) la *simple* necesidad de *presentar* a las autoridades competentes, antes de iniciar la utilización confinada, una *notificación.*

Evidentemente, si después se dice que para la realización (comienzo) de estas actividades hace falta el "*consentimiento*" de dicha autoridad (la autorización escrita), ni se trata de una simple presentación, ni, mucho menos, de una notificación de la información relativa a la actividad a desarrollar. Estamos ante una verdadera *solicitud de autorización.*

La falta de precisión es evidente, pero, al menos en este supuesto, no existen dudas acerca de la naturaleza jurídica de la fórmula de control establecida. Para la realización de estas actividades, todo usuario deberá solicitar, evidentemente a través de un escrito con la información especificada en la propia Directiva y detallada en la parte D del Anexo V, una autorización al órgano interno competente, y la actividad no podrá dar comienzo hasta tanto se haya recibido la respuesta favorable del mismo[212]. Así lo indica posteriormente el artículo 11.5.b (*las operaciones* notificadas *con arreglo al apartado 2 del artículo 10 no podrán llevarse a cabo sin el consentimiento de la autoridad competente*). La decisión favorable o desfavorable deberá comunicarse por escrito al interesado en un plazo de 90 días después de la presentación de la notificación (para el cómputo de dicho plazo deberán tenerse en cuenta las reglas genéricas establecidas en la propia Directiva y ya reseñadas más arriba –suspensión en caso de información adicional, encuesta pública o consulta–).

El plazo de 90 días sirve para que el órgano competente estudie la solicitud del responsable de la actividad, examine su legalidad, valore su congruencia y exactitud y pueda requerir, en su caso, más información o la modificación de alguna/s de la/s condiciones de utilización. En este caso, la utilización confinada propuesta no podrá efectuarse hasta que la autoridad competente haya dado su aprobación con arreglo a la información complementaria obtenida o a la modificación de las condiciones para la utilización confinada (art. 11.3.a).

La implementación en nuestro ordenamiento de estas previsiones ha carecido por completo de efectos traumáticos, habiéndose limitado el legislador español a reiterar miméticamente las obligaciones comunitarias.

El artículo 7 de la Ley 15/1994 sigue hablando de la necesidad de "*comunicación previa a la Administración competente*". Ni se trata de una comunicación ni la competencia radica en las Administraciones. La Parte D del Anexo 3 del Reglamento recepciona el contenido de dicha solicitud ya pergeñado por las previ-

---

[212] Comentando la propuesta de Directiva, señalan Ricardo AMILS y Enrique MARÍN que parece lógico, dada la necesidad de reducir la probabilidad de accidentes al mínimo posible, la inserción de disposiciones especiales en los casos de alto riesgo e incertidumbre, es decir, los supuestos de utilización a escala industrial de microorganismos pertenecientes al grupo II. La notificación será, en estos casos, más detallada, y el usuario deberá probar que ha estudiado posibles causas de accidentes, anticipando la combinación de sucesos que puedan conducir a una liberación no intencional y que ha adoptado las medidas de seguridad apropiadas, y, en su caso, los planes de acción en caso de emergencia, *vid. Problemas medioambientales ..., op. cit.*, p. 56.

siones comunitarias[213]. El artículo 8 sigue expresando los poderes de comprobación del órgano administrativo –con idénticas posibilidades de condicionalización que las previstas en la Directiva 90/219/CEE–, aunque añadiendo, lógicamente, por otro lado, que cualquier gasto derivado de los estudios, informes, análisis y demás actuaciones que soliciten los usuarios habrá de ser costeado por los mismos. Y el artículo 10.1.a) repite que, entre las actividades sometidas a autorización expresa, se encuentra "*la utilización confinada de organismos clasificados de alto riesgo en operaciones que no se destinen a la enseñanza, a la investigación, al desarrollo o que se hagan con fines industriales o comerciales*".

Salvando las matizaciones terminológicas, el contenido sustantivo de estas previsiones es el mismo. También en nuestro ordenamiento, las actividades con mayores riesgos potenciales están sometidas a previa autorización por parte de la Administración.

En lo único que ha sido original, y quizás a peor, nuestro legislador, ha sido en la matización del procedimiento de presentación de las solicitudes, que, como ya vimos, restringe la posibilidad de presentación indirecta (*la* comunicación *se dirigirá al órgano que expresamente se determine, debiendo presentarse directamente en el Registro de éste*) y del plazo que tiene el órgano competente para resolver, que de 90 días pasa a 3 meses, lo que no coincide, y, más grave, parece que tampoco supone una medida más restrictiva –que es lo único que pueden establecer los Estados miembros– que las previsiones comunitarias[214].

Dos especificaciones finales. En cuanto al órgano competente para recibir la solicitud y conceder o denegar la autorización, señala el Reglamento de Bioseguridad que, cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, dicho órgano será el órgano colegiado estatal que deberá adoptar la resolución definitiva siempre previo informe de la Comisión Nacional de

---

[213] Es destacable que esta parte de nuestro Reglamento de Bioseguridad no se limita sólo a especificar los datos que deben comunicarse al órgano administrativo competente (en síntesis, fecha y nombre de la persona responsable; información sobre el OMG; información sobre el personal; información sobre las instalaciones; información sobre gestión de residuos; información sobre prevención de accidentes y planes de actuación en situación de emergencia y una evaluación global de los riesgos), sino que también aporta, como hacía la Directiva 90/219/CEE, una serie de reglas para su aplicación e interpretación, reglas que persiguen facilitar la labor documental de los usuarios y la función de control por parte de la autoridad competente. Estas reglas son: 1.ª Posible excepcionalidad motivada en la aportación de la información –razones técnicas o de necesidad–; 2.ª Gradualidad en la exhaustividad de los datos aportados y 3.ª Evitación de la repetición de informaciones ya facilitadas.

[214] Una actitud de recepción más restrictiva podría haberse adoptado si en los debates parlamentarios de la ley se hubieran aceptado algunas de las propuestas vertidas. Así por ejemplo, Izquierda Unida propuso la extensión de la necesidad de autorización expresa a cualquier tipo de operación con organismos modificados genéticamente de alto riesgo, así como las operaciones de tipo B (mayores riesgos) con OMG de bajo riesgo. Y más allá fue el Grupo Popular, proponiendo la exigencia para todo tipo de actividades de una autorización expresa y previa del órgano administrativo competente, aunque con una gradualidad en los plazos de respuesta en función de los riesgos implicados. En la justificación de una de las enmiendas de este último grupo se decía: "*La previsión del artículo 9 del Proyecto de Ley establece un sistema de silencio positivo que no es de recibo en materia tan delicada. En nuestro criterio, dada la importancia de la materia que nos ocupa y la necesidad de una adecuado control `ab initio´, nos parece imprescindible la resolución expresa de la Administración autorizando o denegando*", Enmienda n.º 51, *Boletín Oficial de las Cortes Generales-Congreso de los Diputados*, V Legislatura, 7 de febrero de 1994, p. 28.

Bioseguridad (arts. 10.4 y 12.2). Si se trata de competencias atribuidas a las Comunidades Autónomas, las autorizaciones serán expedidas por órganos como la Dirección General de Medio Ambiente[215], el Departamento de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda[216], el "órgano colegiado" competente del Departamento de Agricultura y Medio Ambiente[217], el Consejero de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio[218] o el Comité Andaluz de Control de Organismos Modificados Genéticamente[219].

Y, según la **Disposición Adicional 1.ª** de la Ley 15/1994, la falta de resolución expresa por el órgano competente producirá, en el supuesto que se analiza, **efectos desestimatorios**. Sí puede hablarse aquí ya con propiedad de un supuesto de "silencio administrativo", en este caso, negativo, en tanto que la Administración está obligada a resolver en plazo las solicitudes de los particulares.

2.º Autorización anticipada de la primera utilización de instalaciones específicas con menores riesgos. Comienzan las dificultades de interpretación y delimitación. Una actividad con efectos instantáneos, como es el comienzo de la utilización de unas instalaciones e infraestructuras, que en principio sólo requería, por utilizarse OMG del Grupo I (bajo riesgo), la presentación de una notificación y la aprobación tácita por la Administración para su materialización –en este caso no puede hablarse de silencio administrativo sino simplemente de la prerrogativa de la Administración de oponerse al comienzo de las operaciones en el plazo de estudio y valoración que marca la norma–, puede convertirse, si así se estima conveniente, en una actividad "*autorizada*" formal y anticipadamente.

El artículo 11.4 Directiva 90/219/CEE señalaba que "*en el caso de primera utilización en una instalación a que hace referencia el artículo 8, si se trata de microorganismos modificados genéticamente del Grupo I, la utilización confinada podrá llevarse a cabo 90 días después de la presentación de la notificación, en ausencia de indicación contraria de la autoridad competente,* o antes si la autoridad competente diese su aprobación". Y el artículo 9.2 de la Ley 15/1994 habla ya más claramente de la posibilidad de la Administración de *autorizar expresamente* al interesado la realización de dichas actividades antes de los plazos señalados[220].

---

[215] Art. 63.2.B) Ley 8/1998, de 26 de junio, de Conservación de la Naturaleza y de Espacios Naturales de Extremadura.

[216] Art. 1.1 Decreto Foral de Navarra 204/1998, de 22 de junio.

[217] Art. 5.1.a) Decreto 142/1998. de 7 de julio de Aragón.

[218] Art. 8.1 Decreto 42/1999, de 8 de marzo de Castilla y León.

[219] Art. 4.1.a) Decreto 178/1999, de 7 de septiembre, de la Comunidad Autónoma de Andalucía, por el que se regulan los órganos competentes en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente.

[220] Que estemos ante un verdadero supuesto de "autorización administrativa" puede comprobarse acudiendo al mismo proceso de elaboración de la Directiva 90/219/CEE, en donde sí se expresaba claramente la naturaleza jurídica de este supuesto. En una de las enmiendas presentadas por el Parlamento Europeo al Proyecto de Directiva, que luego no sería acogida en sus términos formales, se señalaba que la autorización anticipada del supuesto que analizamos consistía en el "*consentimiento expreso*" de la autoridad competente, *vid.* la **Propuesta modificada de Directiva del Consejo relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente**, *DOCE* C 246, de 27 de septiembre de 1989, art. 9.4.

La justificación legal está clara. Si existe un plazo temporal entre la comunicación y el comienzo de las actividades –sobre cuya legitimidad ya se habló más arriba– para que el órgano competente puede analizar la información facilitada, y comprobar la inocuidad de las actividades propuestas, es posible que la actitud o resolución favorable del mismo pueda materializarse expresa y formalmente. Es decir, que la Administración autorice al interesado el comienzo de las operaciones sin tener que esperar al transcurso completo del plazo señalado. Es una consecuencia lógica de las potestades de comprobación. Verificada una actividad, no hay obstáculos sustantivos para su comienzo. Lo que puede autorizarse más adelante, puede autorizarse antes –favoreciendo, de esta manera, la posición de los particulares–.

Lo que no está tan claro es la modalización y configuración legales de estas facultades administrativas. Como ya se adelantó –y evito la reiteración– se produce aquí una transformación jurídica de difícil enclave dogmático. La dualidad de regímenes a que puede verse sometida una misma actiividad no puede dejar impasible al investigador jurídico –por no hablar de las repercusiones que, en la práctica, pueden tener dichas previsiones–. Hay una cierta inseguridad jurídica e indeterminación en la configuración legal. Las consecuencias jurídicas puede ser diferentes y el tratamiento de los distintos supuestos fácticos dispar. Por ello, pese a existir una justificación subyacente (la necesidad, primero, de garantizar la inocuidad absoluta de unas actividades, imponiendo un plazo de suspensión de sus efectos y la conveniencia, después, de no agravar en demasía y dilatar las posibilidades de actuación de los interesados), es necesario llamar la atención sobre este llamativo solapamiento de técnicas administrativas, sobre un supuesto más de la interferencia del riesgo tecnológico en la regulación jurídico-administrativa y sobre la incapacidad del legislador español de aclarar un conjunto normativo (comunitario), que, por necesidad de consenso y globalización, adolece claramente de claridad, eficacia y comprensibilidad.

3.º Autorización de la primera utilización de instalaciones específicas con mayores riesgos. Vuelve la normativa biotecnológica a utilizar correctamente la técnica autorizatoria.

Cuando en la primera utilización vayan a utilizarse OMG del Grupo II (alto riesgo), será necesaria, no solamente posible, la *autorización expresa* (el consentimiento escrito, en expresión comunitaria) del órgano competente (arts. 11.4 Directiva 90/219/CEE y 10.1.b Ley 15/1994).

El plazo administrativo (tres meses) y el órgano competente son los mismos que los reseñados en el primer supuesto. Lo único que cambia aquí es que la autorización se refiere, no a una actividad prolongada en el tiempo (la utilización confinada de OMG de alto riesgo), sino al comienzo de la explotación de unas instalaciones. Se trata, pues, de un supuesto típico de autorización, que agota sus efectos en el momento del otorgamiento.

4.º Autorización anticipada de operaciones de utilización confinada con menor riesgo. La regulación del segundo supuesto se reproduce aquí con respecto a las propias actividades de utilización confinada.

La cuadrícula material pergeñada por la normativa de bioseguridad presenta, como ya sabemos, las siguientes posibilidades:

	Operaciones Tipo A (bajo riesgo)	**Operaciones Tipo B (alto riesgo)**
OMG Grupo I (bajo riesgo)	Exención de notificación	Notificación
OMG Grupo II (alto riesgo)	Notificación	Autorización

Si desechamos la posibilidad de exención de intervención administrativa (obligación de creación y mantenimiento de un registro de las operaciones) y el supuesto de necesidad imperativa de autorización expresa (alto riesgo en operaciones que no se destinen a la enseñanza, a la investigación, al desarrollo o que se hagan con fines industriales o comerciales), nos quedan dos posibles situaciones de hecho, en principio sometidas a la simple notificación previa por parte de los usuarios: 1.º Operaciones de Tipo B con OMG del Grupo I y 2.º Operaciones de Tipo A con OMG del Grupo II.

Y es en estos dos supuestos donde se produce el último caso de bipolaridad regulativa de nuestro ordenamiento biotecnológico. Operaciones que, en principio, sólo requieren la notificación previa de su comienzo, el transcurso de un plazo determinado (60 días "*comunitarios*" o dos meses "*domésticos*") y la ausencia de oposición por parte de la autoridad competente, pueden verse sometidas, en base a los mismos argumentos expresados en el análisis del segundo supuesto, a una *aprobación* o *autorización expresa* (arts. 11.5.a Directiva 90/219/CEE y 9.2 Ley 15/1994).

Se trata, por tanto, de un supuesto de autorización discrecional –en su otorgamiento–, eventual –en su momento– y anticipada –en sus efectos–. Depende del resultado de la (teórica) actividad de control realizada el que el órgano administrativo decida pronunciarse expresa y favorablemente sin tener que esperar, para el comienzo de las actividades, al agotamiento del plazo de suspensión señalado. La verificación de la ausencia de riesgos parece habilitar la actuación anticipada y extravagante de la Administración.

Omito la repetición de las críticas anteriormente vertidas sobre esta "técnica" legislativa, pero sí me gustaría llamar la atención sobre la posible incongruencia práctica a que podría conducir su aplicación literal. Si es posible la autorización expresa, es que se trata de una actividad privada preventivamente prohibida por razones de interés público –no entro a valorar la preexistencia o no de un derecho subjetivo–. Si existen, por tanto, riesgos potenciales en la actividad, ¿cómo es posible, y es la regla teóricamente general, que pueda llevarse a cabo por el simple transcurso de un plazo de comprobación que, por lo demás, resulta ajeno al conocimiento público, tanto respecto a su realización o no (desidia, acumulación de expedientes, etc.) como de su contenido material?

C. La exigencia de autorización en la nueva clasificación cuatripartita comunitaria

Tras la Directiva 98/81/CE, y su nueva clasificación de las actividades de utilización confinada de OMG, las operaciones sometidas a autorización previa admi-

nistrativa han sufrido un profundo cambio. Aunque el proyecto inicial de la Comisión era mucho más flexible que el resultado final[221], lo cierto es que la reforma ha venido a favorecer, en parte, a los intereses de los usuarios, en tanto que la mayor diversificación de actividades conlleva un diferente tratamiento del riesgo y, consecuentemente, una diferente respuesta –y exigencia– por parte de la Administración.

Según establece el nuevo artículo 10, la utilización confinada del tipo 3 o siguientes (el 4, en realidad) no podrá dar comienzo sin la autorización de la autoridad competente. Para obtenerla, es necesario que el usuario de la primera o sucesivas utilizaciones confinadas –en instalaciones debidamente notificadas con anterioridad– presente una notificación (solicitud de autorización, propiamente) que incluya la información indicada en la parte C del Anexo V.

Lo importante de la nueva regulación, aparte de recoger ya expresamente la denominación de la fórmula de control como "autorización", es el intento de conciliación de intereses que pretente: por un lado, somete los dos tipos de actividades con mayores riesgos a la necesidad imperativa de "autorización expresa", pero, por otro, establece una dualidad de plazos –dependiendo de los antecedentes– para su respectivo otorgamiento.

Efectivamente, el órgano interno competente para otorgar la autorización deberá comunicarla por escrito:

• a más tardar 45 días después de la presentación de la nueva notificación si las instalaciones han sido objeto de una notificación previa para realizar utilizaciones confinadas del tipo 3 o siguientes y se cumplen los requisitos de la autorización para el mismo tipo de utilización confinada o un tipo superior al de la utilización confinada que se pretende realizar; o

• a más tardar 90 días después de la presentación de la notificación en los demás casos.

Así pues, es necesario siempre un consentimiento previo y escrito de la autoridad competente para las utilizaciones de categoría 3 o 4, incluso en el caso de instalaciones que ya hayan sido objeto de una notificación anterior.

Aparte de este supuesto típico, sigue ofreciendo la nueva directiva la doble posibilidad de "*autorización eventual a petición del interesado*" o "*autorización eventual ex officio*". En las utilizaciones confinadas del tipo 2, en principio de iniciación inmediata si las instalaciones han sido objeto de notificación previa, cabe que el propio solicitante pida una "*autorización formal*" a la autoridad competente, la cual deberá decidir en un plazo de 45 días a partir de la notificación. Si las instalaciones

---

[221] La regulación inicial puede verse en la *Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente*, Documento COM (95) 640 *final*, 6 de diciembre de 1995 y las modificaciones introducidas en virtud de las enmiendas del Parlamento Europeo, en la *Propuesta modificada de Directiva del Consejo*, Documento COM (97) 240 *final*, 12 de junio de 1997.

no hubieran sido objeto de una notificación previa relativa a utilizaciones confinadas de los tipos 2 o siguientes, la utilización confinada del tipo 2 podrá iniciarse, salvo indicación contraria de la autoridad competente, 45 días después de la presentación de la notificación, *o antes si la autoridad competente así lo autoriza* (art. 9.2 y 3 Directiva 98/81/CE).

3.4.3. *Características de las autorizaciones biotecnológicas: el reconocimiento de los elementos contingentes*

Frente a la estrecha singularidad de la teoría clásica de las autorizaciones, entendidas como figuras administrativas unitarias y específicas, la realidad ha demostrado, y los autores han puesto, casi unánimemente, de manifiesto, el carácter **genérico** de las mismas. La presencia de elementos eventuales en su regulación ha demostrado claramente la idiosincrasia plural que anima su diverso régimen jurídico. La autorización no es la especie, sino el *genus*, del que parte un multiforme espectro de figuras concretas, modalizadas a través de la imposición –forzada en algunos casos– de elementos o notas contingentes, fruto de las circunstancias de cada momento. Puede hablarse, por tanto, con propiedad, de la existencia de diversas clases de autorizaciones, todas ellas con un contenido diferente. Pero ¿cuáles de estas características formales son predicables de las autorizaciones biotecnológicas?

A. La autorización biotecnológica como autorización operativa de funcionamiento: virtualidad del riesgo tecnológico

Con distinta terminología, y mayores o menores matizaciones, la doctrina ha venido a reconocer, frente a la concepción clásica de las autorizaciones como actos simples de remoción de obstáculos legales para el ejercicio de un derecho preexistente del particular –con eficacia instantánea, por tanto– la existencia de auténticas *autorizaciones de funcionamiento*. Las autorizaciones de policía no siempre agotan su virtualidad con el reconocimiento inicial de la compatibilidad normativa entre el fin perseguido por la actividad del particular y el interés general implicado, sino que, a menundo, conforman una verdadera *relación jurídica de tracto sucesivo*[222].

El propio Tribunal Supremo se ha referido a esta figura: "*la moderna doctrina suele distinguir dos tipos de licencias bien diferenciadas: las de operación, en las cuales el Ente que las otorga se desentiende de la ulterior actividad del sujeto autorizado, y las de funcionamiento, en las que dada la influencia que la actividad a*

---

[222] Para MORELL OCAÑA, por ejemplo, aunque siempre existe una relación jurídica entre la Administración autorizante y el sujeto autorizado, algunas veces su virtualidad se agota con el otorgamiento de la autorización (**relación jurídica previa**), mientras que en otras subsiste, y se consolida, tras el mismo (**relación jurídica de tracto sucesivo**), *vid. Curso ...*, Vol. II, *op. cit.*, pp. 49-50. Pero, ya en 1970 reconocía MANZANEDO la existencia de "*limitaciones operativas*", en las que "*la Administración no sólo verifica su juicio de oportunidad respecto de la iniciativa propuesta por el particular, sino que además se interesa y controla cada una de las modalidades de ejercicio en que se desarrolla tal iniciativa, con lo que su control no se limita, sino que se extiende en el tiempo mientras la actividad económica persista*", *Limitaciones administrativas ..., op. cit.*, p. 694.

desarrollar tiene para el interés público, se mantiene un constante intervencionismo de la Administración para supervisar si se está prestando en forma adecuada, de tal manera que surge con motivo de la licencia una relación permanente de ambos sujetos con el fin de proteger en todo caso el interés público frente a vicisitudes y circunstancias que a lo largo del tiempo puedan surgir, lo que permite que se puedan realizar correcciones y adaptaciones de la licencia concedida"[223].

Salvando, quizás, las concedidas para la primera utilización de instalaciones específicas, cuyo carácter de continuidad puede presentar mayores dudas, puede afirmarse que las autorizaciones administrativas para la utilización confinada de Organismos Modificados Genéticamente son auténticas **autorizaciones de funcionamiento**.

La rotundidad de esta afirmación no excluye, no puede excluir, la matización de alguna de las características anteriormente reseñadas.

Existe, en estas autorizaciones, un *intenso interés general* en presencia. La constante protección de la salud humana y el medio ambiente atribuida por la norma a la Administración autorizante legitima, sin dificultad, una actitud de intermediación continua por su parte en el desarrollo de la actividad autorizada. La esencialidad –e indisponibilidad– de los bienes públicos presentes fuerzan una actitud de constante interesamiento, de *continua pre-ocupación*, de ininterrumpida vigilancia por parte del órgano administrativo competente. Paradójicamente, la autorización no se limita aquí sólo a autorizar.

Ahora bien, ese intervencionismo no es un "intervencionismo económico", título inicial de habilitación jurídica de esta categoría autorizatoria[224], sino, más bien, un *intervencionismo de precaución tecnológica*.

Aunque el propio nombre pueda llevar a confusión, el "funcionamiento" que se autoriza con las autorizaciones biotecnológicas no conlleva una actitud de conformación económica, de mediatización interna, de dirigismo teleológico, sino que, dado el riesgo que conllevan las operaciones que se autorizan, el órgano administrativo no puede desentenderse de su desarrollo, de su "funcionamiento", de su progresiva materialización. Por tanto, y aunque hoy, más que nunca, los aspectos económicos y comerciales tachonan todos los rincones de las actividades biotecnológicas, la razón inicial para el reconocimiento de la intervención administrativa en las operaciones de utilización confinada es la continua protección de los intereses generales susceptibles de verse afectados[225]. La importancia, irreversibilidad y escaso conocimiento de los riesgos justifican una actividad de conformación u ordenación fiscalizadora por parte de la Administración.

---

[223] STS de 6 de junio de 1985. Más recientemente, puede verse también la STS de 19 de enero de 1996.

[224] *Vid.*, en este sentido, MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, S., "Acción administrativa sanitaria: la autorización para la apertura de farmacias", *R.A.P.*, n.º 24, 1957, pp. 152-153.

[225] Desde un punto de vista más amplio, la reciente doctrina especializada se ha referido a las modulaciones actuales de la técnica autorizatoria. Así, José ESTEVE PARDO ha destacado la mediatización que el elemento tecnológico ha producido y está produciendo en las fórmulas tradicionales de valoración de los ries-

Es verdad, como señala Parada, que, en última instancia, estas facultades de intermediación ulterior encuentran su legitimación no en el acto de autorización, sino en otras potestades que la ley y la reglamentación reconocen a la Administración sobre la actividad autorizada (normativa sectorial). Esto le sirve para negar tajantemente la existencia de "*autorizaciones de efecto continuado*" [226]. Pero también es verdad, y así lo confirma la teoría general sobre la relación jurídico-administrativa, que, desde el momento del otorgamiento de la autorización, las potestades administrativas reconocidas genéricamente en la norma se tornan en verdaderos derechos o facultades de la Administración actuante. El contenido es el mismo, pero el título jurídico es diferente. Desde esta perspectiva sí puede admitirse, entiendo, que en el acto autorizatorio se contengan auténticas facultades jurídicas de control continuado del desarrollo –más que la prestación– de la actividad autorizada. El acto autorizatorio vendría a completar, en cierto sentido, el régimen jurídico pergeñado básicamente en la norma.

He creido conveniente, a la vista de la complejidad y especialidad presentes en estas autorizaciones, aunar en el encabezamiento de este epígrafe la dualidad clasificatoria acertadamente reseñada por Tomás-Ramón Fernández en su manual. Decir que las autorizaciones biotecnológicas son autorizaciones "*de funcionamiento*", es decir, que recaen sobre actividades llamadas a prolongarse indefinidamente en el tiempo, es decir poco. Con ello no pueden caracterizarse adecuada y suficientemente. A la relación permanente entre la Administración y el sujeto autorizado –entablada para proteger en todo caso el interés público frente a las vicisitudes que puedan surgir más allá del horizonte limitado que es posible avizorar en el momento de otorgar el permiso– hay que añadir una cierta *operatividad funcional*, que habilite, junto a la función originaria de control negativo, un encauzamiento positivo de la actividad del particular[227]. Se trataría, en palabras de Morell Ocaña, de una auténtica "*relación de sujeción especial*" [228].

El fin, así pues, de la tutela administrativa, no es ya asegurar la efectiva y constante prestación de los servicios públicos incardinados en la actividad autorizada, sino, más bien, garantizar que, en todo momento y en cualquier circunstancia, su prestación no va a suponer mayores riesgos que los inicialmente evaluados para la salud pública y el medio ambiente.

La intervención no conlleva, en nuestro caso, un constante y continuo interesamiento, sino una *preocupación continuada*. No es una relación de permanente activismo, sino de fiscalización negativa.

En palabras de Santamaría Pastor, las "*autorizaciones operativas*", frente a las llamadas autorizaciones simples, que tienen como objeto una conducta aislada y

---

gos ambientales de determinadas actividades. El centro de gravedad de determinados tipos de autorizaciones ha pasado a ser el propio medio ambiente, *vid. Técnica, riesgo y Derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental*, Ariel, Barcelona, 1999, pp. 84-88.

[226] *Cfr. Derecho Administrativo* ..., Vol. I, *op. cit.*, pp. 440-441.

[227] *Vid.* García de Enterría, E. y Fernández Rodríguez, T.-R., *Curso...*, Vol. II, *op. cit.*, pp. 137-142.

[228] *Curso* ..., Vol. II, *op. cit.*, p. 50.

concreta (control meramente inicial), se refieren a una "*actividad privada que se desarrolla de modo continuado y tendencialmente permanente en el tiempo*", cuyo control persigue, "*de una parte, asegurar que las circunstancias que concurrían en la fecha de otorgamiento de la autorización se mantienen a lo largo del tiempo de desarrollo de la actividad*" y "*de otra, dirigir u orientar el desarrollo de la actividad con el fin de obtener un nivel óptimo de la misma desde el punto de vista de su adecuación a los intereses públicos o de la consecución de los objetivos de política económica marcados para el sector por la Administración*"[229]. Las autorizaciones biotecnológicas parecen adecuarse, más bien, a la primera de estas finalidades.

Y es que, en general, toda función de protección de la salud humana y el medio ambiente exige una constante adecuación y modalización de la actividad administrativa. La esencia dinámica de los procesos ambientales rehúye cualquier concepción petrificadora de las relaciones entre autorizado y autorizante. La potencialidad de los posibles perjuicios y riesgos exige subvencionar la relatividad de las correspondencias jurídicas y reconocer –e incluso exigir– una constante adaptación temporal de las facultades y posibilidades de la Administración. Se trata, en defintiva, de saber reconocer –no ya cuestionar su misma existencia jurídica, como hacen algunos autores[230]–, las limitaciones actuales de la figura autorizatoria, agravadas en campos en constante roturación temporal, sometidos a una continua erosión por parte de los nuevos descubrimientos y abonados por un perpetuo dinamismo sociocultural[231].

Es desde esta perspectiva de interesamiento continuado en el desarrollo de la actividad privada de manipulación genética, como encuentran justificación las potestades –en tanto que emanan de la propia norma jurídica– de la Administración de solicitar, una vez comenzada la actividad, la modificación de las condiciones, su suspensión, e incluso, su conclusión definitiva.

Dice el artículo 11.2 de nuestra Ley de Bioseguridad que "*la Administración competente podrá exigir al interesado la modificación de las condiciones de la utilización confinada o su suspensión o finalización, cuando disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos*".

El criterio de valoración es, por tanto, el riesgo de la actividad. Su constante ajustamiento al nivel aprobado *ab initio* legitima una actitud de constante intermediación por parte del órgano administrativo autorizante. Se trata de una *tutela de conformación exterior*. No se conduce la actividad hacia objetivos públicamente determinados, pero se limita su desenvolvimiento mediante la vigilancia continua-

---

[229] *Principios ...*, Vol. II, *op. cit.*, pp. 270-271.

[230] *Cfr.*, por ejemplo, SERRANO MORENO, José Luis, *Ecología y Derecho. Principios de Derecho Ambiental y Ecología Jurídica*, Comares, Granada, 1992, pp. 171-172.

[231] *Vid.*, para una profundización en estas ideas, MARTÍN MATEO, R., *Tratado ..., op. cit.*, pp. 114-115; SCHMIDT-ASMANN, Eberhard, "La doctrina de las formas jurídicas de la actividad administrativa. Su significado en el sistema del Derecho administrativo y para el pensamiento administrativista actual", *Documentación Administrativa*, n.º 235-236, julio-septiembre 1993, pp. 26-28 (traducción Jaime Nicolás Muñiz); MORENO MOLINA, A. M., *La Empresa y el Derecho de la Unión Europea ..., op. cit.*, p. 180.

da de los límites establecidos en el acto autorizatorio. Y es que la satisfacción de un interés público de tanta importancia como la protección de la salud humana y del ambiente que la posibilita, no puede garantizarse, en ninguna medida, con un examen esporádico y pétreo de las circunstancias y requisitos presentes en un momento temporal concreto.

B. La autorización biotecnológica como autorización parcialmente discrecional[232]

Como señala Tomás-Ramón Fernández al analizar la distinción entre *autorizaciones regladas* y *autorizaciones discrecionales*, lo importante no es ni la discusión teórica sobre la delimitación dogmática de una u otra figura ni los revestimientos terminológicos, sino mas bien la distinta posición en que la Administración se encuentra en cada caso y la diferente amplitud de poderes que puede ejercitar.

La distinción teórica, no obstante, está clara: las autorizaciones regladas son aquellas cuyo otorgamiento está totalmente establecido y predeterminado en la norma jurídica, de forma que la Administración sólo debe confrontar la solicitud (o la notificación) del particular con la norma aplicable, mientras que en las autorizaciones discrecionales, la Administración cuenta con facultades de apreciación más amplias, tanto antes como después de concedida la autorización[233].

Pero no se pasa del blanco al negro tal facilmente[234]. Como expone Juan Alfonso Santamaría Pastor, la distinción no puede entenderse en términos absolutos. En nuestro caso, ante una solicitud de autorización para la utilización confinada de OMG de alto riesgo, ni la Administración está rígidamente vinculada a las condiciones –obligatoriamente genéricas y difusas– marcadas en la ley ni ésta puede habilitar una valoración totalmente libre por parte de la Administración de la compatibilidad con el interés público (protección de la salud de los trabajadores y de terceros, prevención de la propagación ambiental, etc.) de la actividad que pretende ejercerse. Por consiguiente, concluye el autor, "*en toda autorización existen elementos reglados y elementos discrecionales*"[235].

Desde este punto de vista, por tanto, habrá que analizar cada supuesto autorizatorio caso por caso. El carácter reglado o discrecional no constituiría una nota inherente y definitoria del género "autorización". Más concretamente, para Morell

---

[232] Tomo la expresión del profesor José BERMEJO VERA, *vid. Derecho Administrativo ..., op. cit.*, p. 55.

[233] *Vid.* GIL IBÁÑEZ, José Luis, "La actividad de policía ...", *op. cit.*, p. 580. En contra de la distinción se manifesta, sin embargo, Ramón PARADA, para quién todas las autorizaciones administrativas son simples actos reglados, no pudiéndose aceptar que las autorizaciones se puedan modular discrecionalmente a través de determinaciones accesorias (condición, término y modo), *cfr. Derecho Administrativo ...*, Vol. I, *op. cit.*, p. 441.

[234] Reseña el profesor Luciano PAREJO ALFONSO que "*es apreciable una gran variedad de soluciones, en directa dependencia del grado de intensidad de la intervención administrativa en la materia y de las características propias de ésta*", soluciones que pueden sistematizarse en función de "*dos criterios: el de la manipulación del tipo y la intensidad del control, de un lado, y el de la configuración de la potestad que le sirve de cobertura, de otro*", *Manual ..., op. cit.*, p. 336.

[235] *Principios ...*, Vol. II, *op. cit.*, pp. 268-269.

Ocaña la virtualidad discrecional de algunos tipos de autorizaciones radicaría en la concesión de *eficacia a una titularidad del particular*[236].

Según Parejo Alfonso –y a propósito de las autorizaciones previstas en el, hoy día derogado, Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, sobre residuos tóxicos y peligrosos– las características de las que llama "*autorizaciones cercanas a verdaderas concesiones*", de parcial aplicación, como veremos, al campo de las autorizaciones de utilización confinada de OMG, podrían ser las siguientes:

• Amplio margen de apreciación de la Administración a la hora del otorgamiento;

• Amplio margen de la Administración (si no verdadera discrecionalidad) a la hora de la determinación del contenido de la autorización;

• Limitación normativa del período de vigencia de cada autorización; y

• Estricto control, vigilancia e inspección por la Administración del ejercicio de la actividad autorizada[237].

De la normativa sobre bioseguridad aplicable en nuestro país podría extraerse, en principio, una posición favorable al carácter reglado de las autorizaciones biotecnológicas. Así, la actividad del órgano administrativo competente parece reducirse a la *comprobación* de los requisitos y condiciones planteadas por los particulares interesados. Y se comprueba que se ajusten (control de legalidad) a las previsiones legales. Hasta aquí, no parece reconocerse ningún margen de maniobra (control de oportunidad) a la acción administrativa de policía. Pero, la complejidad de los intereses públicos en juego, su valor axiomático, las posibles repercusiones negativas de la actividad sobre los mismos y, sobre todo, el espíritu de precaución que inspira cualquier nueva legislación sobre riesgos tecnológicos, máxime tratándose de una tecnología que recae sobre la vida misma, imponen una matización a esta configuración inicial. Y así, pueden atisbarse ciertas notas de discrecionalidad, tanto en el otorgamiento de la autorización como en su control ulterior.

Si fuese necesario –dice el art. 11.3 de la nueva Directiva 98/81/CE–, las autoridades competentes podrán, antes del otorgamiento de la autorización, exigir (la Directiva dice "pedir") al usuario que modifique las condiciones de la utilización confinada propuesta o que modifique el tipo asignado a la utilización confinada. No se trata de un caso de discrecionalidad absoluta –que legitime la denegación de la autorización por parte de la Administración– pero sí relativa o parcial. E, incluso, la autoridad competente podrá, en este caso, exigir que la utilización confinada propuesta no se inicie y, si ya se ha iniciado, se suspenda o se le ponga fin hasta que se haya dado la aprobación con arreglo a las nuevas condiciones y requisitos propuestos.

Y siendo estas autorizaciones un ejemplo también de autorizaciones operativas, es lógico que las facultades discrecionales se expandan a lo largo del desarrollo de la actividad. El amplio margen de apreciación de la compatibilidad entre el ejerci-

---

[236] *Curso ...*, Vol. II, *op. cit.*, p. 48.
[237] *Manual ..., op. cit.*, p. 337.

cio de la actividad privada y el interés público protegido acompañará indefectiblemente las potestades continuas de su verificación. Y dice el artículo 12 que "*si la autoridad competente dispusiese con posterioridad de información que pueda repercutir de manera importante en los riesgos que supone la utilización confinada, dicha autoridad podrá exigir al usuario que modifique las condiciones de la utilización confinada, que la suspenda o que ponga fin a la misma*".

¿Cuándo existirá una repercusión importante en los riesgos? ¿De qué forma se analizará el contenido de la nueva información? ¿Qué criterios han de seguirse para valorar la confrontación entre los nuevos datos y el peligro para bienes jurídicos tan esenciales como la vida o el equilibrio ambiental y el mantenimiento de las condiciones anteriores? Siempre existirá, en definitiva, una **"cierta"** discrecionalidad en la valoración y decisión ulteriores.

C. La autorización biotecnológica como autorización mixta

Dependiendo de donde radique el epicentro de interés de la norma jurídica aplicable, se suele distinguir por la doctrina entre *autorizaciones personales, reales y mixtas*. Las primeras situarían el centro de atención en la persona del peticionario, en sus cualidades personales. En las segundas, lo decisivo para el otorgamiento de la autorización serían las condiciones y características del objeto[238].

Las autorizaciones biotecnológicas para la utilización confinada de OMG parecen encajar, más bien, en el modelo mixto. En la valoración previa que debe hacer la Administración de la información facilitada por los usuarios o responsables de la actividad, deben tenerse en cuenta tanto las circunstancias personales del particular (identificación, personal colaborador, formación profesional, titulación) como las características objetivas del trabajo planeado (dirección y descripción de las dependencias, naturaleza del trabajo de manipulación genética, evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, organismos a utilizar, procedencia y función del material genético a emplear, cantidad de los cultivos, medidas de protección y confinamiento, gestión de los residuos, medidas sobre prevención de accidentes y planes de actuación en situación de emergencia).

Así pues, la compatibilidad, por otro lado permanente durante todo el desarrollo de la actividad, con los intereses públicos susceptibles de afección dependerá, por igual, de la caracterización subjetiva y objetiva del sujeto y de la actividad a realizar por el mismo –auténtico objeto material de las autorizaciones de funcionamiento–.

D. La autorización biotecnológica como autorización, en principio, indefinida

Lo normal, siguiendo los planteamientos teóricos enraizados en la doctrina clásica del esquema autorizatorio, es que las autorizaciones se concedan sin sujeción a plazo temporal[239].

---

[238] *Vid.*, por todos, García de Enterría, E. y Fernández Rodríguez, T. -R., *Curso...*, Vol. II, *op. cit.*, pp. 144-145.

[239] *Vid.*, por ejemplo, las precisiones realizadas por Gil Ibáñez, J. L., "La actividad de policía o limitación ...", *op. cit.*, p. 580.

Tratándose, además, de autorizaciones de funcionamiento, la habilitación autorizatoria de la Administración se extenderá durante todo el desarrollo de la actividad autorizada.

La configuración de las autorizaciones para la realización de actividades de manipulación genética de organismos vivos en condiciones de confinamiento –o para la primera utilización de instalaciones específicas– responde, en principio, a esta fórmula. La legitimación pública, emanada de la confrontación entre los intereses generales presentes y las condiciones de la actividad privada, es indefinida. Produce sus efectos, por consiguiente, aparte de las causas de extinción de la relación jurídica dependientes del sujeto y la actividad autorizada, hasta su revocación por el órgano administrativo competente.

Ahora bien, y se supone que en base, de nuevo, a los riesgos y peligros potenciales subyacentes a la actividad autorizada, la normativa sobre bioseguridad aplicable en nuestro país reconoce expresamente la potestad de la Administración de "*limitar el período en que se autorice al interesado la utilización confinada*" (art. 10.3 Ley 15/1994).

Así pues, existe la posibilidad –motivada– de que la Administración limite, no sólo condicione, la virtualidad de los efectos habilitantes de la autorización concedida. Pero la precariedad no deriva tanto de la propia naturaleza del objeto, o actividad, sobre la que recae[240], como de las circunstancias técnicas, condicionamientos y gravedad de los riesgos tangenciales al mismo.

3.4.4. *Procedimiento autorizatorio: peculiaridades y divergencias en la normativa autonómica*

Partiendo de la base de la inexistencia actual de un régimen jurídico común sobre el otorgamiento de las autorizaciones administrativas, a pesar de la vigencia del escueto **Real Decreto 1178/1994, de 5 de agosto**, sobre procedimiento de otorgamiento, modificación y extinción de autorizaciones, habrá que remitirse, para la configuración del *iter* procedimental de las autorizaciones biotecnológicas, a la propia normativa sectorial aplicable, al sistema jurídico-administrativo sobre Bioseguridad. Ello no obsta para que, de forma supletoria, y con propósitos de integración o interpretación, deba acudirse –como especifican algunas normas autonómicas– a la norma cabecera del grupo normativo español sobre procedimiento administrativo, la recientemente reformada Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (modificada por última vez por la Ley 4/1999, de 13 de enero).

A. Iniciación del procedimiento

Por naturaleza, los procedimientos autorizatorios se inician, siempre, a instancia del particular. A través de la *solicitud de autorización*, el sujeto interesa del órgano

---

[240] *Cfr.* SANTAMARÍA PASTOR, J. A. y PAREJO ALFONSO, L., *Derecho Administrativo. La jurisprudencia ... op. cit.*, p. 288.

administrativo competente la verificación de la compatibilidad de su actividad con los intereses generales y el asentimiento de validez ínsito en su decisión.

A pesar de las dudas ya comentadas sobre la naturaleza de la "*solicitud*" de los responsables, su configuración jurídica y su fluctuante diferenciación con figuras afines, está claro que el procedimiento administrativo para la concesión de una autorización de utilización confinada de OMG siempre ha de iniciarse –independientemente del revestimiento formal y terminológico utilizado– por voluntad de la persona interesada.

B. Aportación de información

Si la técnica autorizatoria se resume en un ejercicio, más o menos complejo, de homogeneización entre lo pedido por los particulares y las exigencias mínimas derivadas de los intereses generales susceptibles de infección, la primera actividad de los administrados habrá de consistir en la presentación, comunicación o puesta a disposición de la Administración, de todos los datos, informaciones y documentos exigidos por la norma para realizar, suficiente y eficazmente, tal valoración.

Nuestro grupo normativo sobre bioseguridad, como ya se vió más arriba, contiene previsiones específicas sobre el deber de los particulares de aportar toda la información necesaria, los criterios de exigencia y detalle de la misma y su contenido científico-técnico.

C. Comprobación de la información

La Administración, en los plazos de seguridad (suspensión temporal) que marca la norma, habrá de comprobar y analizar exhaustivamente toda la información, datos y documentos aportados, a fin de valorar su idoneidad y compatibilidad con las exigencias de precaución implícitas en todos los rincones del sistema jurídico biotecnológico.

Potestativamente, el órgano competente podrá acordar:

a) Solicitar a los responsables de la utilización confinada que proporcionen información adicional o que modifiquen las condiciones propuestas;

b) Consultar a personas, instituciones o Administraciones expertas sobre el riesgo de la utilización confinada;

c) Someter a información pública el proyecto de utilización confinada, lo que deberá efectuarse siempre que se trate de operaciones de alto riesgo para la salud humana o el medio ambiente (art. 8.2 Ley 15/1994).

Falta en la normativa la previsión concreta del plazo para la subsanación o complementación de la solicitud (en la Ley 30/1992 son 10 días, art. 71.1) y los efectos de su incumplimiento.

En todo caso, los gastos que se originen de la realización de estudios, informes, análisis o cualquier otra actuación de instrucción solicitada por los particulares serán siempre de cuenta de los mismos (Disposición Adicional 2.ª Ley 15/1994).

Conviene llamar la atención en este punto sobre la disparidad regulativa atisbada en el desarrollo autonómico de la normativa básica. La participación de los diversos órganos, decisorios o consultivos, de las Comunidades Autónomas –en las que existen, evidentemente– en el procedimiento de resolución sobre la solicitud de una autorización concreta, adolece de una preocupante falta de homogeniedad. La intensidad, gradualidad y efectividad de su intervención varía de una región a otra. Hay órganos competentes, como el de Andalucía o Aragón, que preceptivamente deben solicitar un informe previo de la Comisión Nacional de Bioseguridad antes del otorgamiento de las autorizaciones –sin perjuicio de los demás informes potestativos que puedan solicitarse–, mientras que en otros casos, como sucede en Castilla y León, el sometimiento del expediente a consulta es potestativo[241]. Unas normas autonómicas exigen, además del informe de la CNB, el previo pronunciamiento del órgano consultivo propio en materia de bioseguridad[242], otras limitan su virtualidad a la función de asistencia técnica del órgano competente[243] e incluso otra no preven, ni siquiera, la existencia del mismo[244]. Hay normas, finalmente, que regulan minuciosamente la intervención de los distintos departamentos del gobierno autonómico en el procedimiento, como el Decreto 42/1999 de Castilla y León, que requiere expresamente que "*con carácter previo a la formulación de la Propuesta de Resolución, se remita copia del expediente a las Consejerías afectadas para que evacúen, en el plazo de quince días, el informe respectivo, conforme a las materias de su competencia*", informes que, incluso, si provinieran de las Consejerías de Agricultura y Ganadería y Sanidad y Bienestar Social, serán preceptivos y, cuando sean desfavorables a la concesión de la autorización, vinculantes, si la autorización correspondiera al Consejero de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio (art. 3). En ninguna otra norma, de las afloradas hasta la fecha, hay precepto semejante.

Personalmente opino que debería intentarse alcanzar una mayor homogeneidad en la regulación biotecnológica española. Razones como la uniformidad administrativa, la seguridad jurídica y la claridad y transparencia de los procedimientos abonan dicha conclusión. Las disparidades de unas normas, surgidas en un intervalo temporal escasísimo, limitadas enormemente en sus previsiones y escasamente originales en sus planteamientos, pero de una potencialidad inimaginable en su aplicación práctica, requieren de una mayor legitimidad legal y de una necesaria reevaluación de los principios y bases fundamentales subyacentes a las mismas. Porque, en ocasiones, más que en el desarrollo de la normativa básica y la aplicación de sus principios a las circunstancias de cada territorio, presupuesto que todas respetan, el centro de gravedad se sitúa en una serie de disposiciones complejas, parciales e incoherentes con el resto de la normativa autonómica. Entiendo que, al menos parcial y teóricamente, el principio de autonomía institucional debería dejar sitio en ocasiones, y cuando la materia regulada fuese de gran importancia y tras-

---

241 *Vid.* arts. 4.2 Decreto 178/1999, 5.2 Decreto 142/1998 y 7.3 Decreto 42/1999, respectivamente.
242 Art. 3 Decreto Foral de Navarra 204/1998.
243 Art. 8.2 Decreto 178/1999, de Andalucía.
244 Decreto 42/1999, de Castilla y León.

cendencia públicas, al valor de la homogeneidad, la coherencia y la intelegibilidad del sistema normativo global.

D. Resolución del procedimiento

La causa más común de terminación de los procedimientos administrativos es la resolución sobre el fondo, que decidirá todas las cuestiones planteadas por los interesados y aquellas otras derivadas del mismo.

Señala el artículo 13.1 del Reglamento 951/1997 que el órgano competente, estatal o autonómico, deberá notificar su resolución en el plazo de tres meses. No se si se trata de un fallo de interpretación o se trata de una medida más restrictiva consciente del legislador, pero del tenor literal de la norma se deduce que el plazo de resolución deberá ser menor que tres meses, que es el plazo máximo de notificación. Todo dependerá del lapso de tiempo entre la adopción de la resolución y la notificación individual al responsable de la actividad. El artículo 3 del Real Decreto 1778/1994 refiere, sin embargo, el también plazo subsidiario de tres meses a la *resolución* de los procedimientos.

A nivel autonómico, hay soluciones para todo. En Andalucía, el plazo de tres meses es para resolver y notificar (art. 6). En Aragón, el plazo de tres meses es sólo para resolver (art. 5.3).

Lo que es evidente, aunque no lo diga nuestra normativa sobre bioseguridad, es que la resolución de otorgamiento o denegación de la autorización deberá ser, en todo caso, motivada, puesto que así, como señala el Preámbulo del citado Real Decreto, se refuerzan los principios de objetividad y transparencia de la actuación administrativa, y se posibilita una plena tutela de los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos. Y que, como recuerdan todas las normas autónomicas, pondrá fin a la vía administrativa.

Hay una única norma autonómica que ha desarrollado ampliamente, y desde posicionamientos mucho más restrictivos y cautelares que las previsiones estatales, el trámite administrativo de la adopción de la resolución final. Es el Decreto 42/1999 de Castilla y León. Señala su artículo 8 que, en principio, el órgano competente para resolver las autorizaciones será el Consejero de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, salvo que, añade, en la instrucción se hubieran evacuado informes vinculantes desfavorables de algún otro Departamento y el Consejero de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio discrepara de los mismos. En este último caso, el expediente y la Propuesta de Resolución se elevarán a la Junta de Castilla y León que adoptará finalmente la resolución pertinente.

E. Terminación ficticia

La falta de resolución expresa, dice categóricamente la Disposición Adicional 1.ª de la Ley 15/1994 –y reiteran las normas autonómicas de desarrollo– de las solicitudes de autorización para la utilización confinada de Organismos Modificados Genéticamente y la primera utilización de instalaciones específicas (art. 10), producirá *efectos desestimatorios*.

Se trata, por tanto, de un supuesto de silencio negativo de la Administración –que no puede nunca confundirse con los casos, ya analizados, de "mera tolerancia de la Administración" para el comienzo de determinadas actividades con menores riesgos–. Aquí, el órgano administrativo tiene obligación directa de resolver. En otro caso, no se podría hablar de silencio administrativo[245].

Así pues, el transcurso de los tres meses sin resolución expresa por la Administración conllevará ficticiamente –tal y como sucede, según la doctrina más crítica, en la normativa común[246]– la denegación de la autorización pedida, la resolución desfavorable sobre la misma.

A falta de mayores previsiones sobre el contenido y la forma de acreditación de los efectos de la terminación ficticia –que no presunta– de los procedimientos autorizatorios biotecnológicos, habrá de acudirse a la normativa básica sobre la materia, los artículos 42 y 43 de la LRJAP, y, fundamentalmente, al nuevo espíritu "positivo" que teóricamente ha de "poseerlos" tras la última reforma efectuada por la Ley 4/1999.

4. CONTENIDO DE LA RELACIÓN JURÍDICA

4.1. **Aclaraciones previas**

En toda relación jurídica se dan "situaciones jurídicas de poder" y "situaciones jurídicas de deber". Aún reconociéndose la existencia de "relaciones jurídicas simples", lo normal será el entrecruzamiento correlativo entre poderes y deberes. La relación jurídico-biotecnológica es un ejemplo más de ecuación relacional compleja –regulada por el Derecho administrativo–. Ahora bien, consciente de la complejidad inherente a la teoría general de las relaciones jurídicas y de la probable forzosidad en su adaptación a la realidad jurídica biotecnológica, intentaré abordar su estudio a través de una estructuración clásica y convencional. Distinguiré entre el contenido jurídico directamente emanado de la norma y el contenido jurídico surgido con el nacimiento de la relación. La norma prevé poderes o potestades y deberes. La relación jurídica articula derechos y obligaciones. Se trata de categorías jurídicas diferentes, aunque desde el momento en que existe un objeto (relacional) singularmente determinado y una concreta relación jurídica normativamente legitimada, los poderes (singularmente las potestades públicas) y los deberes abstractos se tornan en derechos y obligaciones recíprocamente exigibles[247]. Como nítidamente

---

[245] *Vid.*, en este sentido, los comentarios de GONZÁLEZ RIVAS, J. J., en GONZÁLEZ PÉREZ, J.; GONZÁLEZ NAVARRO, F. y GONZÁLEZ RIVAS, J. J., *Comentarios a la Ley 4/1999, de 13 de enero, de modificación de la Ley 30/1992*, Civitas, Madrid, 2000, pp. 251-254.

[246] Hay que recordar que, según el artículo 4 del Real Decreto 1778/1994, cuando transcurriera el plazo máximo para resolver los procedimientos de otorgamiento de autorizaciones sin que haya recaido resolución expresa, las solicitudes podrán entenderse estimadas, salvo en los supuestos recogidos en el anexo, pero es que, como señala Ramón PARADA, esta generosidad es tan sólo aparente, dado que el repertorio de excepciones encartado en el anezo es tan amplio que incluso puede calificarse "*a la regla general de falsa e hipócrita*", *Derecho Administrativo* ..., Vol. I, *op. cit.*, p. 443.

[247] Para una primera aproximación al complicado tema de las *relaciones jurídicas administrativas* pueden ser interesantes las reflexiones del profesor Fernando GARRIDO FALLA, *Tratado* ..., Vol. I, *op. cit.*, pp. 345-371.

reseñan los profesores García de Enterría y Tomás-Ramón Fernández, "*la potestad, especie del género común de los poderes jurídicos al que también pertenecen los derechos subjetivos, se define, por oposición a éstos, como una manifestación de la personalidad consistente en un poder efectivo, atribuído directamente por el ordenamiento, previo, por lo tanto, e independiente de toda relación jurídica concreta, y susceptible, por esa razón de desplegarse y actuar frente a círculos genéricos de personas, que, respecto del titular de dicho poder, se encuentran en una situación de sujeción, concepto que ha de entenderse, no como expresión de una idea de subordinación o sometimiento, sino, más simplemente, en el sentido de la eventualidad de soportar las consecuencias, que pueden ser normalmente desventajosas, aunque puedan también no serlo, del ejercicio de la potestad*"[248].

4.2. **La Administración Pública**

4.2.1. *Potestades*

En correspondencia con los fines específicos que le asigna nuestro sistema jurídico biotecnológico, las distintas Administraciones Públicas competentes poseen diversas *potestades administrativas* incardinadas directamente en la norma. A través de la lente de la teoría general de las potestades administrativas, que se remonta al esquema pergeñado por Santi Romano, pueden calificarse, por tanto, como auténticas *potestades funcionales o potestades-función*[249].

A. Potestad reglamentaria

Como es regla general, tanto la normativa estatal como autonómica reconocen a la Administración la facultad de desarrollar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las previsiones normativas. La fugacidad de la regulación jurídica de la materia tratada, el perenne componente técnico de su contenido y la extrema especificidad de alguno de sus componentes (piénsese en los Anexos científicos) acrecientan, si cabe, la legitimación de la potestad de desarrollo, aplicación y actualización por parte de los órganos administrativos competentes. Quizás por estas razones decidió, acertadamente, nuestro legislador acotar, en un breve plazo de seis meses, la obligación gubernamental de desarrollo reglamentario (Disposición Final 6.ª).

El Reglamento 951/1997 se aprobó el 20 de junio de 1997.

B. Potestad de comprobación previa

La peligrosidad (¿intrínseca?) de las actividades de manipulación genética –dada la precaria experiencia científica que aún se tiene sobre las mismas– y la irreversibilidad de los posibles daños, habilitan el reconocimiento explícito de la potestad del órgano administrativo competente de fiscalizar la información aportada por los usuarios.

---

[248] García de Enterría, E. y Fernández, T. –R., *Curso ...*, Vol. II, *op. cit.*, p. 31.

[249] Puede verse sobre el tema la monografía de Juan Miguel de la Cuétara, *Las potestades administrativas*, Tecnos, Madrid, 1986.

La Administración tiene la facultad de comprobar que la información, datos y documentos aportados son completos y exactos, que las medidas y técnicas relativas a la gestión de los residuos, seguridad y respuesta en caso de emergencia son las adecuadas y suficientes y que la actividad que se pretende realizar se ajusta, en términos generales, a las disposiciones normativas vigentes. Correlativamente, el usuario o responsable tiene el deber de presentar dicha información ante el órgano competente y suspender el comienzo de las actividades hasta la finalización de los plazos de comprobación marcados en la norma.

Dentro de la potestad genérica de comprobación de los requisitos necesarios para llevar a cabo una actividad de utilización confinada de OMG, pueden atisbarse otras dos facultades concretas del órgano administrativo competente:

1.ª Solicitud de información adicional [(art. 8.2.a) Ley 15/1994]; y

2.ª Consulta a personas, instituciones o Administraciones expertas sobre el riesgo de la utilización confinada [(art. 8.2.b) Ley 15/1994].

Una y otra facultad coadyuvan a completar o incrementar la capacidad y los medios de comprobación de la Administración.

C. Potestad de inspección y control

Dentro de esta potestad general se engloba todo un conjunto de facultades concretas enderezadas a conseguir la armonización normativa de todo el desarrollo de la actividad autorizada o consentida. La potestad de verificación y control, que encuentra su máximo exponente legitimador en las llamadas "autorizaciones de funcionamiento", contribuye a prolongar el control inicial y previo por parte de la Administración, posibilitando que la misma no se desentienda de la actividad autorizada y pueda controlar su ejercicio y, en algunos casos, encauzar positivamente su materialización.

Sin necesidad de recurrir de nuevo a la justificación engastada en las características propias de las modernas operaciones de manipulación genética (riesgo tecnológico, daños en cierto modo imprevisibles, afección de valores jurídicos absolutos, etc.), es lógico pensar que si la autorización habilita a su titular para ejercer una actividad, ya sea por la previa existencia de un derecho subjetivo, ya por la presencia de un simple interés en su realización, pero, eso sí, bajo determinadas condiciones fijadas por la normativa, la Administración deba controlar el mantenimiento y la integridad de las mismas. La potestad de inspección y control garantiza el respeto continuado del régimen jurídico de la actividad definido por la norma.

Con carácter general, postula el, hoy día, inalterado artículo 17 de la Directiva 90/219/CEE que los Estados miembros se encargarán de que la autoridad competente organice inspecciones y otras medidas de control para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la misma por parte del usuario.

Y establece expresamente el art. 14.2 del Reglamento de Bioseguridad que el órgano –estatal o autonómico– competente podrá exigir al interesado la modifica-

ción de las condiciones de la utilización confinada, o su suspensión o finalización, cuando disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos.

Entiendo que la potestad genérica de control que puede conducir a alguna de estas decisiones ha de recaer, aunque no lo especifique la normativa, sobre todos los requisitos exigidos por la norma para la realización de las actividades de manipulación genética. Un aumento de los riesgos puede derivarse porque han cambiado las condiciones enclavadas en la evaluación inicial, porque se han incumplido o soslayado algunas de las normas de seguridad e higiene profesional o de las reglas de las buenas prácticas de microbiología, porque han dejado de observarse, voluntaria o involuntariamente, algunas de las medidas de confinamiento adyacentes al acto autorizatorio, etc.

En cuanto al procedimiento formal de materialización de esta potestad de inspección y control, y frente a la amplia cobertura atisbada en otros ordenamientos vecinos, se limita nuestra ley de bioseguridad a obligar a los responsables de las actividades a prestar toda la colaboración (posible) a las autoridades competentes –comúnmente, salvo el supuesto del art. 30.2.b) de la Ley 15/1994, órganos autonómicos– a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de su misión (art. 25) [250].

En el ordenamiento anglosajón, mucho más completo que el nuestro, los inspectores tienen amplios poderes para entrar –en ocasiones incluso sin necesidad de habilitación previa– e inspeccionar (realización de exámenes, análisis de muestras, desmantelamiento y verificación de instalaciones, etc.) cualquier tipo de instalaciones en las que se presuma la existencia o almacenamiento de OMG o se piense que han sido liberados al ambiente, voluntaria o involuntariamente, con la posibilidad de producción de daños a la salud de la población o al medio ambiente[251].

En general, la Administración, garante sempiterna de los intereses generales, tiene la potestad de fiscalizar el desarrollo continuado de la actividad autorizada. El mantenimiento de las condiciones iniciales así lo exige. Y aunque en principio su justificación se reduzca a la necesidad de controlar el riesgo que pueda derivarse para la salud humana o el medio ambiente, lo cierto es que la función de control debe extenderse a cualesquiera aspectos o requisitos –subjetivos, objetivos o mate-

---

[250] En una de las normativas más completas y detalladas, precisamente, como ya se vió, por ser de las primeras en aparecer, el sistema normativo inglés, se prevé un amplio tratamiento de las funciones de inspección del *Health and Safety Executive*, órgano encargado de controlar el comportamiento de los empresarios y el cumplimiento de las previsiones legales en materia de utilización confinada de OMG. Se recogen, así, los objetivos del mismo (identificación y rectificación de defectos, estimular las técnicas de prevención, educar a los trabajadores, etc.), los poderes de los *inspectors* (entrada en instalaciones, realización de exámenes, recogida de pruebas, testimonios, hacer recomendaciones, etc.) y las posibles consecuencias (sancionadoras) o efectos de la inspección, *vid.* COTTAM, A. N., "Occupational and environmental safety: the UK legislative framework", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T. (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1994, pp. 26-29.

[251] *Vid.* HUGHES, David, *Environmental Law*, 2.ª ed., Butterworths, Londres, 1992, p. 242.

riales– exigidos expresamente por el ordenamiento para el comienzo de las operaciones de utilización confinada de OMG.

D. Potestad de modulación de la actividad

Señala Tomás-Ramón Fernández que, *dada la complejidad de los fines que se persiguen, suele ser frecuente que la norma reserve a la Administración ciertas facultades discrecionales en orden al otorgamiento de las autorizaciones, posibilitando también su sujeción a determinadas condiciones que son, precisamente, los instrumentos en que se plasma esa función de encauzamiento y dirección de la actividad autorizada*". Se rompe así, añade poco después, con el "*tópico principio de la intangibilidad de los actos declarativos de derechos y se hace a partir de un dato capital: la vinculación necesaria de este tipo de autorizaciones* (autorizaciones de funcionamiento) *a las circunstancias concurrentes en el momento en que se otorgaron y el implícito condicionamiento de las mismas a la permanente compatibilidad de la actividad autorizada con el superior interés público, cuya prevalencia no puede quedar subordinada al resultado de una valoración inicial inmodificable*"[252].

En situación intermedia, Morell Ocaña se decanta por la inmodificabilidad de la situación jurídica del particular, aunque reconociendo que "*en las autorizaciones discrecionales la norma habilita, en ocasiones, a la Administración para imponer tales determinaciones accesorias*"[253].

La postura totalmente contraria a la admisión de unas potestades normativas de modalización de la relación jurídica ya constituida puede atisbarse, por ejemplo, en Ramón Parada, quién, y como ya vimos en su momento, al partir de una concepción clásica de la autorización como acto completamente reglado, niega la posibilidad de que, no las autorizaciones, como argumenta, sino las relaciones jurídicas creadas en su virtud, se puedan modular discrecionalmente a través de **determinaciones accesorias** (condición, término y modo)[254].

Como siempre, la realidad ha superado, y con mucho, a la teoría. E incluso, a las propias discusiones doctrinales. La modulación (o configuración) del contenido de las relaciones jurídicas, fundamentalmente aquellas que se proyectan indefinidamente hacia el futuro, es hoy una constante en la práctica legislativa. A las razones aludidas por Tomás-Ramón Fernández (complejidad de las funciones administrativas, encauzamiento de la actividad privada y mantenimiento de las circunstancias iniciales), podrían añadirse algunas otras derivadas del tratamiento normativo actual de determinadas actividades o productos peligrosos, con alto componente científico-técnico o fruto de descubrimientos o aplicaciones radicalmente novedosas. Así por ejemplo, y sin necesidad de acudir a nuestra legislación clásica sobre revocación sobrevenida de las licencias muncipales (art. 16 Reglamento de

---

[252] García de Enterría, E. y Fernández Rodríguez, T.-R., *Curso* ..., Vol. II, *op. cit.*, pp. 139-140.
[253] *Curso* ..., Vol. II, *op. cit.*, p. 48.
[254] *Vid. Derecho Administrativo*, Vol. I, *op. cit.*, p. 441.

Servicios de las Corporaciones Locales), la **Ley 25/1964, de 29 de abril, reguladora de la energía nuclear** prevé expresamente que las autorizaciones para las instalaciones nucleares o radiactivas y la tenencia y utilización de materiales radiactivos *caducarán* por incumplimiento de las condiciones y plazos señalados en la autorización (art. 32). El objetivo nuclear es garantizar el mantenimiento continuado de los límites –derivados del interés público– impuestos en el acto autorizatorio. Su consecución habilita, incluso, la declaración de caducidad de la autorización. Y si la Administración puede lo más (revocar una autorización legalmente concedida), podrá lo menos (condicionar progresivamente su ejercicio)[255].

Puede afirmarse, por tanto, que en determinados supuestos autorizatorios, aquellos cuyo objeto sea una actividad privada –no publificada– susceptible de causar graves riesgos para bienes jurídicos insustituibles, como la propia vida o integridad física o el entorno vital, la adecuación constante entre el interés general y los intereses privados *aconseja*, e incluso, como precisa el propio Tomás-Ramón Fernández, *fuerza* la modificación, actualización o conformación del contenido inicial de la autorización.

Esta modulación eventual puede consistir, como ha precisado parte de la doctrina y la jurisprudencia más reciente, en la imposición de un "*término*", una "*condición*" o un "*modo*"[256], aunque, y en eso parece exitir un cierto consenso, el condicionamiento ulterior de las autorizaciones de funcionamiento deberá siempre discurrir por los cauces –siempre amplios– trazados por la propia legalidad[257].

Nuestro grupo normativo sobre bioseguridad, impregnado de las notas de precaución y reconocimiento de la potencialidad y extrema gravedad de los posibles riesgos, para la salud humana y el medio ambiente, que podrían derivarse de determinadas operaciones de utilización confinada –aún incluso en situación de confinamiento– reconoce la potestad de la Administración de *inmiscuirse*, incluso acti-

---

[255] Los ejemplos en nuestro Derecho administrativo son variados y heterogéneos. Dentro de una de las ramas de mayor movilidad y progresión actuales, el Derecho de Medio Ambiente, previsiones similares pueden encontrarse en el **Real Decreto 258/1989, de 10 de marzo, sobre normativa general de vertidos de sustancias peligrosas desde tierra** (art. 3.3) y en el **Real Decreto 1041/1997, de 27 de junio, por el que se establecen las normas relativas a la protección de los animales durante el transporte** (art. 9). En la **Ley de Industria, de 16 de julio de 1992**, se prevé expresamente que "*en los supuestos en que, a través de la correspondiente inspección, se apreciaran defectos o deficiencias que impliquen un riesgo grave e inminente de daños a las personas, flora, fauna, bienes o al medio ambiente, la Administración competente podrá acordar la paralización temporal de la actividad, total o parcial, requiriendo a los responsables para que corrijan las deficiencias o ajusten su funcionamiento a las normas reguladoras ...*" (art. 10.2). Finalmente, el **Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, que implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios** también establece que "*si el solicitante* (de la autorización) *pretendiera introducir modificaciones a las condiciones experimentales autorizadas, o si aparecieran elementos nuevos en el proceso, estará obligado a comunicarlo a la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria, acompañando la información correspondiente, por si* procediese revisar la autorización concedida" (art. 5.3).

[256] *Vid.*, por ejemplo, MANZANEDO, J. A., *Curso de Derecho Administrativo Económico ..., op. cit.*, p. 703.

[257] J. A. SANTAMARÍA PASTOR y L. PAREJO ALFONSO, *Derecho Administrativo. La jurisprudencia ..., op. cit.*, p. 285, citan, al respecto, las SSTS de 21 de mayo de 1985; de 22 de diciembre de 1978; de 18 de julio de 1984 y de 5 de noviembre de 1979.

va y positivamente, en el desarrollo de las mismas. La obligación absoluta de mantenimiento de los requisitos y condicionamientos iniciales (control de los riesgos) no solo legitima la capacidad de inspección y control, sino también la posibilidad de reaccionar, modificando el contenido de la relación jurídica, en caso de incumplimiento, cambio de circunstancias o cualquier otra alteración del *statu quo* inicial.

Así, el órgano administrativo competente podrá, no sólo antes del inicio efectivo de las operaciones [(art. 8.2.a) Ley 15/1994], sino durante todo el proceso de su desarrollo, modular su ejecución ("*exigir al interesado la modificación de las condiciones de la utilización confinada*"), declarar su suspensión e, incluso, ordenar su finalización (revocación de la autorización), cuando disponga (*ex officio* o en virtud de los sujetos responsables) de nuevas informaciones o datos que revelen la posibilidad de que la actividad conlleve riesgos superiores a los inicialmente previstos (art. 11.1 y 2 Ley 15/1994).

Mayores dificultades de justificación y de legalidad, por la ya enunciada vinculación que debe siempre existir entre la potestad de condicionamiento de la Administración y la norma habilitante, se desprenden de las dos últimas posibilidades de actuación:

1.º Posibilidad de **limitar el período** en que se autorice al interesado la utilización confinada; y

2.º Posibilidad de **supeditar** la utilización confinada al cumplimiento de las **condiciones que expresamente se determinen** (art. 10.3 Ley 15/1994).

Por la primera, es posible que la Administración imponga un término determinado a la autorización biotecnológica concedida. La justificación que ha de presumirse, ante el silencio legal, es la necesidad ineluctable de garantizar la mayor inocuidad posible de las operaciones autorizadas, acotando, incluso, su proyección temporal y restringiendo el ¿derecho? de los particulares a desarrollar la actividad a un período concreto, en el que se supone los riesgos no variarán y las condiciones –salvo accidente o suceso imprevisto– se mantendrán similares al momento del otorgamiento. El problema es que la norma ni establece dichos términos ni los criterios para su adopción y extensión, dejando la decisión material en manos de la Administración. ¿Supone esto una vulneración del principio de legalidad? ¿Dónde están los límites de la, hoy reconocida, capacidad de las Administraciones Públicas de alterar las relaciones jurídico-administrativas ya constituidas? ¿Justifica el riesgo de determinadas operaciones el amplio margen de maniobra de la Administración?

La segunda posibilidad se refiere impropiamente al establecimiento de "condiciones", que, en puridad, son sucesos futuros e inciertos de los que depende el comienzo de la eficacia de un acto. De lo que se trata, en realidad, es del poder del órgano autorizante de encauzar o modular la autorización imponiendo conjuntamente –se discute por la doctrina si forman parte o no del acto autorizatorio–, y sin intermediación de la voluntad del interesado, una serie de "modos de ejercicio" o requisitos particulares. La justificación reside de nuevo en la obligación de la

Administración de garantizar en todo caso la inocuidad de las operaciones. El problema es si esto legitima la posibilidad de intercalar en la autorización exigencias concretas y específicas, dependiendo, se supone, de la actividad de que se trate. Las dudas sobre la legalidad, la (in)seguridad jurídica y los posibles "riesgos" de discriminación de esta previsión son "legítimas". Y se agravan aún más desde el momento en que no aparecen en la norma jurídica cuáles pueden ser esos "modos", qué circunstancias justifican su exigencia, qué duración deben tener, cuáles son las consecuencias de su incumplimiento, etc.[258].

La nueva Directiva 98/81/CE sigue reconociendo la posibilidad de que las autoridades competentes puedan, si fuera necesario:

• pedir al usuario que proporcione más información, que modifique las condiciones de la utilización confinada propuesta o que modifique el tipo asignado a la utilización confinada de que se trate. En este caso, la autoridad competente podrá exigir que la utilización confinada propuesta no se inicie y, *si ya se ha iniciado*, se suspenda o se le ponga fin hasta que la autoridad competente haya dado su aprobación con arreglo a la información complementaria obtenida o a la modificación de las condiciones para la utilización confinada; o

• limitar el período en que se permite la utilización confinada, o supeditarla a determinadas condiciones específicas.

E. Potestad sancionadora y régimen de responsabilidad

a. Título jurídico

Reconoce explícitamente el artículo 31 de la Ley 15/1994 que las Comunidades Autónomas tendrán la capacidad de imponer las sanciones oportunas que se deriven de la infracción de los requisitos legalmente exigidos para la realización de las actividades de utilización confinada de OMG.

Hasta la fecha, sólo tres Comunidades Autónomas han designado formalmente –al menos de forma indirecta, como Andalucía– al órgano con competencia sancionadora. En Aragón, el órgano competente para la imposición de sanciones y multas coercitivas será el Director General de Tecnología Agraria hasta la cantidad de cinco millones de pesetas y el Consejero de Agricultura y Medio Ambiente cuando la cuantía supere dicha cantidad (art. 2.2 Decreto 142/1998). En Castilla y León, el órgano competente para incoar los expedientes sancionadores será el Director General de Urbanismo y Calidad Ambiental, de oficio o a propuesta del Delegado Territorial, resolviendo este órgano en el caso de infracciones leves y dejando al Consejero de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio la resolución de los expedientes sobre infracciones graves y muy graves (art. 14 Decreto 42/1999). En

[258] De todas formas, ambos supuestos aparecen reconocidos también en el resto de normas de los países comunitarios, con las mismas notas de generalidad e indefinición. Así por ejemplo, artículo 10.2 del *Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992* tal y como ha sido modificado por *The Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 1996*.

Andalucía, la potestad sancionadora se ejercerá de acuerdo con la atribución de competencias establecida en el Decreto 141/1997, de 20 de mayo (art. 2.3 Decreto 178/1999).

La conveniencia, dada la especial e inusitada gravedad de los riesgos de estas actividades, de incluir en la norma de implementación de las Directivas comunitarias un listado de las posibles infracciones y sanciones administrativas fue, precisamente, el motivo de la adopción, por parte de las autoridades españolas, del instrumento normativo legal (art. 25 C.E.). El artículo 26 recoge, así, las infracciones administrativas, clasificándolas en leves, graves y muy graves, y el 27 las sanciones correspondientes.

b. Infracciones administrativas

En materia de utilización confinada de OMG, las infracciones específicas que establece la Ley 15/1994 son:

1.º Infracciones leves: Simples irregularidades legales sin trascendencia directa para la salud humana o el medio ambiente o de trascendencia de escasa entidad; incumplimiento de la obligación de actualización del registro de actividades de utilización confinada de menor riesgo o incumplimiento, en la realización de las actividades, de los principios y prácticas correctas de microbiología.

2.º Infracciones graves: Incumplimiento de las condiciones o períodos (términos) que puedan establecerse a las actividades de utilización confinada con OMG de bajo riesgo en operaciones sin fines industriales ni comerciales; realización sin autorización administrativa de actividades con OMG de alto riesgo; incumplimiento de las condiciones impuestas en las autorizaciones administrativas; incumplimiento de la obligación de informar a la Administración; falta de aplicación de las medidas de confinamiento y de seguridad e higiene en el trabajo; falta de colaboración en la labor de inspección y vigilancia de la Administración; ocultamiento o falseamiento de datos, así como la negativa a suministrar la información solicitada por la Administración o el retraso intencionado en su suministro; incumplimiento de cualesquiera otros requisitos, condiciones o prohibiciones que se establezcan u omisión de actos obligatorios y reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos seis meses.

3.º Infracciones muy graves: Reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos tres años; incumplimiento del deber de información inmediata a la Administración en caso de riesgo o daño sobrevenido por cualquier tipo de accidente o incidente y falta de cumplimiento de las medidas previstas en el plan de emergencia.

c. Sanciones administrativas

Sin perjuicio de las posibles responsabilidades civil y penal que pudieran derivarse de la comisión de alguna de las infracciones anteriormente reseñadas, la Administración puede imponer sanciones administrativas que van desde multa de hasta 1.000.000 de pesetas y cierre parcial temporal de las instalaciones, para las

infracciones leves, pasando por multa de 1.000.001 hasta 25.000.000 de pesetas y cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones, para las infracciones graves, hasta multas desde 25.000.001 a 100.000.000 de pesetas, cese definitivo o temporal de las actividades y clausura definitiva o cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones, para las infracciones muy graves.

De lo poco que se ha escrito hasta ahora sobre el régimen disciplinario administrativo español en materia de manipulaciones genéticas, y a la vista de su genérico tratamiento en el resto de países comunitarios, parece extraerse la conclusión de la benignidad de nuestro sistema de sanciones, mucho menos coercitivo que otras legislaciones[259]. Y ello a pesar del endurecimiento sufrido por la ley durante su tramitación parlamentaria. La clasificación de las infracciones y la cuantía de las multas se preveían mucho menos restrictivas en el Proyecto de Ley presentado por el Gobierno[260].

Para la graduación de las sanciones, habrán de tenerse en cuenta:

– las circunstancias del responsable

– grado de culpa

– reiteración, participación y beneficio obtenido

– grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales.

d. Sujetos responsables

Las personas, físicas o jurídicas, responsables de las infracciones administrativas anteriormente reseñadas serán:

1.º En el caso de incumplimiento de las condiciones de autorización de utilización confinada de OMG, los titulares de las autorizaciones;

2.º En el caso de realización de actividades de utilización confinada de OMG sin la autorización correspondiente, las personas que las realizasen; y

3.º En el caso de realización de actividades de utilización confinada de OMG que no requieran autorización administrativa, las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar o realicen dichas actividades (art. 39.1 Reglamento).

En el caso de responsabilidad conjunta (acumulación de actividades de diferentes sujetos), el órgano competente puede imputar la responsabilidad de la infracción individualmente (responsabilidad solidaria).

---

[259] Pueden verse, al respecto, las consideraciones de Daniel BORRILLO, *Análisis de la regulación comunitaria ..., op. cit.*, pp. 17-18.

[260] Aunque serían aceptadas diversas enmiendas de re-clasificación de las infracciones más importantes y graves, tampoco fueron aceptadas aquellas que proponían la configuración de un régimen disciplinario mucho más constrictivo y "ejemplarizante". El grupo parlamentario de Izquierda Unida, por ejemplo, llegó a proponer multas de hasta 500.000.000 pesetas.

e. Ejecución de las sanciones

Para la ejecución administrativa (incumplimiento voluntario) de las sanciones legalmente impuestas por infracción de la normativa sobre actividades de utilización confinada de OMG, el órgano administrativo competente de cada Comunidad Autónoma podrá utilizar, respetando el principio de proporcionalidad, alguno o algunos de los medios o técnicas establecidas, con caracter general, en la Ley 30/1992 (art. 96). En principio, las multas –que están sometidas a revalorización gubernamental– se ejecutarán a través de la vía de apremio y las obligaciones de cese de las actividades y cierre o clausura de las instalaciones mediante ejecución subsidiaria o, incluso, compulsión sobre las personas.

Se especifica, sin embargo, en la propia ley que, con independencia de las que puedan corresponder en concepto de sanción (art. 99 LRJAP), los órganos competentes podrán acordar la imposición de **multas coercitivas** una vez transcurridos los plazos señalados en el requerimiento correspondiente. La cuantía de cada una de dichas multas no superará el 20 por 100 de la multa fijada para la infracción cometida (art. 27.3 Ley 15/1994).

f. Responsabilidad civil y penal

Aparte de la sanción o sanciones (administrativas) correspondientes, los responsables de una infracción biotecnológica estarán obligados a reponer las cosas (¿?) al estado que tuvieran antes de la infracción, así como a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por el órgano administrativo competente (art. 28.1 Ley 15/1994).

Dejando de lado las posibles y legítimas dudas sobre la capacidad de los responsables de reparar o restaurar un daño, en la salud humana o en el medio ambiente[261], del tipo que se está analizando (*reductio in pristinum*)[262], la efectividad y oportunidad de estas medidas represivas y la relativa indeterminación del objeto de la actividad reparatoria, críticas quizás consustanciales, a tenor de los actuales análisis jurídicos, del régimen clásico de disciplina ambiental[263], los mayores problemas que podrían derivarse de esta previsión pivotarían, desde el punto de vista de

---

[261] *Vid.*, sobre el tema, en general, CABANILLAS SÁNCHEZ, A., *La reparación de los daños al medio ambiente*, Aranzadi, Pamplona, 1996 o GOMIS CATALÁ, L., *Responsabilidad civil por daños al medio ambiente*, Aranzadi, Madrid, 1998. Una perspectiva claramente optimista sobre este punto puede verse en LOPERENA ROTA, D., *Los principios del Derecho Ambiental*, Instituto Vasco de Administración Pública-Civitas, Madrid, 1998, pp. 75-76.

[262] Hay que señalar que durante la elaboración de la nueva Directiva 98/81/CE se llegó a proponer la exigencia genérica de un seguro de responsabilidad civil, previsión que sería rechazada no obstante por la Comisión aduciendo la necesidad de evitar que las directivas sobre biotecnología establecieran requisitos específicos en materia de responsabilidad civil. El propósito de la Comisión era establecer una normativa horizontal general sobre responsabilidad medioambiental, *vid.* la *Propuesta modificada de Directiva del Consejo, por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente*, Documento COM (97) 240 *final*, 12 de junio de 1997.

[263] Puede verse, por ejemplo, JAQUENOD DE ZSÖGÖN, Silvia, *El Derecho ambiental y sus principios rectores*, 3.ª ed., Dykinson, Madrid, 1991, pp. 286-296 y AUGER LIÑÁN, Clemente, "Problemática de la responsabilidad civil en materia ambiental", *Poder Judicial*, n.º especial IV, pp. 111-123.

la seguridad jurídica de los administrados, en torno a la valoración de la indemnización, su cuantificación, dadas, sobre todo, la esencialidad e indisponibilidad de los bienes jurídicos protegidos. Para solventar este supuesto de dificultad de evaluación de los daños y perjuicios causados, ordena la ley la aplicación, conjunta o separada, de los siguientes criterios: coste teórico de la restitución y reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora.

Lo mismo que las sanciones, la ejecución de las responsabilidades derivadas de los daños causados a bienes de titularidad pública podrá sustanciarse por la vía administrativa de apremio (art. 28.2 Ley 15/1994).

Convendría destacar también en este apartado de la responsabilidad civil la **Convención del Consejo de Europa sobre responsabilidad civil por daños resultantes de actividades peligrosas en el medio ambiente** (Lugano, 21 de junio de 1993), cuyo objetivo nuclear es vertebrar la adecuada compensación por los daños derivados de actividades potencialmente peligrosas para el medio ambiente (art. 1), ya que en su artículo 2.1 define como "actividades peligrosas", entre otras, la "*producción, el cultivo, la manipulación, el almacenamiento, el uso, la destrucción, la entrega, la liberación o cualquier otra operación con uno o más organismos genéticamente modificados, que, como resultado de las propiedades del organismo, la modificación genética o las condiciones bajo las que se realiza la operación, posean un significante riesgo para el hombre, el medio ambiente o la propiedad*".

Finalmente, "*en el supuesto de que los actos* (u omisiones) *cometidos pudieran ser constitutivos de delito o falta, la Administración* (el órgano autonómico competente, mejor) *dará traslado del tanto de culpa al Ministerio Fiscal y suspenderá la tramitación del expediente sancionador hasta la resolución de la autoridad judicial. La sanción penal excluirá la imposición de sanción administrativa en los casos en que se aprecie identidad del sujeto, hecho y fundamento. De no haberse estimado la existencia de delito o falta, la Administración* (el órgano competente) *podrá proseguir, en su caso, el expediente sancionador con fundamento en los hechos declarados probados por resoluciones judiciales firmes* (art. 29 Ley 15/1994).

El principio del "*non bis in idem*" y la primacía de las sanciones penales obligan a la paralización del procedimiento administrativo sancionador y a la asunción, en cuanto a sus efectos y presupuestos, del contenido de la resolución judicial[264].

g. Características y críticas del régimen español de responsabilidad biotecnológica. Referencia especíal al artículo 349 del Código Penal

Como hemos visto, nuestro ordenamiento biotecnológico asume, con el fin de combatir *a posteriori* las posibles infracciones de los requisitos y exigencias lega-

[264] Sobre esta materia, pueden verse las consideraciones generales que realizan HUERTA HUERTA, R. y HUERTA IZAR DE LA FUENTE, C., *Tratado de Derecho Ambiental*, Vol. I, Bosch, Barcelona, 2000, pp. 666-671.

les para las operaciones de utilización confinada de OMG, la típica tríada de responsabilidades reconocida por el Derecho Administrativo, en general, y el Derecho ambiental, en particular: responsabilidad administrativa, civil y penal.

En general, del análisis de las **infracciones administrativas** más arriba contempladas, y siguiendo a Paz Vizcaíno Sánchez-Rodrigo, puede aceptarse, sin mayores reservas, el reconocimiento de los principios de **punición**, **tipicidad y autoría**, clásicos en materia ambiental, como inspiradores del régimen jurídico de aquéllas[265]. Además, la responsabilidad administrativa biotecnológica viene teñida por las notas de una cierta amplitud e indeterminación en la configuración de las infracciones (la última de las infracciones graves es, no en vano, una cláusula residual para el incumplimiento de cualesquiera requisitos o condiciones), de un escalonamiento progresivo de los distintos supuestos y, por supuesto, del sentimiento de precaución y cautela que tachona toda la regulación.

Como defectos, además de la ya reseñada escasa cuantía de las multas, cabría destacar la ausencia en nuestra ley de la posibilidad de imponer, junto a las sanciones pecuniarias, específicas medidas correctoras del daño o perjuicio causado –máxime teniendo en cuenta la potencialidad y gravedad del riesgo adyacente a las actividades de manipulación genética de organismos vivos–, de cualquier previsión sobre la publicación de las decisiones administrativas y, sobre todo, de cualquier mención a los supuestos de responsabilidad de la Administración[266] (por los daños causados, por ejemplo, por una autorización concedida)[267].

Con la misma naturaleza punitiva que la responsabilidad administrativa, pero en un grado superior, viene revestida la **responsabilidad penal**. A pesar de la conflictiva relación actual, a la que se ha calificado incluso de "*hermafrodita*", entre el ilícito penal y el ilícito administrativo, patente en sectores tan representativos como la protección medioambiental, y salvando la, hoy todavía inexistente, práctica jurisprudencial en materia de protección de la salud humana y el medio ambiente frente a los posibles riesgos derivados de las actividades de manipulación genética, cabe reseñar, por un lado, la necesidad de salvaguardar la viabilidad de las sanciones penales para aquellas violaciones más graves y, por otro, la teórica frontera que debería delimitar ambos supuestos en el territorio que concretamente estoy analizando[268]. Afirmado esto, hay que reconocer que, salvo el artículo 349 que más abajo analizaré –y que no está exento de dudas–, no hay en nuestro reciente Código Penal de 1995, y dada, lógicamente, la especialidad y actualidad de las conductas reguladas, un tipo que abarque, expresa, global y literalmente, las conductas de manipulación genética reguladas en la Ley de Bioseguridad. Existe, sí, un Título V dedicado a los delitos relativos a la manipulación genética, pero, de los supuestos

---

[265] *Introducción al Derecho del Medio Ambiente*, CTO Medicina, Madrid, 1996, pp. 406-407.

[266] *Vid.* sobre el tema, por ejemplo, FORTES GONZÁLEZ, A. I., "La responsabilidad por daños al medio ambiente. En especial la responsabilidad de la Administración", *Revista de Derecho Ambiental*, n.º 23, pp. 9-38.

[267] *Vid.*, sobre esta última cuestión, BORRILLO, D., *Análisis de la regulación ..., op. cit.*, p. 18.

[268] *Vid.* PERIS RIERA, Jaime Miguel, *La regulación penal ..., op. cit.*, pp. 68-70, citando expresamente a F. MANTOVANI y MARTÍN MATEO, R., *Tratado ...*, Vol. I, *op. cit.*, p. 117.

engastados en el mismo, "*concebidos*" más bien desde la perspectiva de la manipulación de los genes humanos, solamente podría producirse un *concurso* con el artículo 160, que castiga la utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana con la pena de prisión de tres a siete años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de siete a diez años.

Uno de los posibles delitos en que podrían incurrir los infractores de la normativa biotecnológica en nuestro país vendría constituido por el llamado "*delito ecológico*" –y sus tipos adyacentes–, en tanto que, el incumplimiento de las condiciones legales marcadas por la Ley 15/1994 podría provocar una "*emisión*", como reseña el artículo 325 CP, de organismos modificados genéticamente al ambiente. Según este último artículo, será castigado con las penas de prisión de seis meses a cuatro años, multa de ocho a veinticuatro meses e inhabilitación especial para profesión u oficio por tiempo de uno a tres años el que, contraviniendo las Leyes u otras disposiciones de carácter general protectoras del medio ambiente, provoque o realice, directa o indirectamente, emisiones, vertidos o radiaciones (...), imponiéndose la pena de prisión en su mitad superior si el riesgo de grave perjuicio fuese para la salud de las personas. A riesgo de integrar un tipo penal, entiendo que la liberación de OMG al ambiente (por contravención de los requisitos de la autorización, no observancia de las medidas de confinamiento, realización de operaciones sin la debida habilitación administrativa, etc.) podría entenderse incluida en la expresión "*emisiones o vertidos*". Pero todo dependerá, en última instancia, de la jurisprudencia que, a partir de ahora, empiece a pergeñarse.

También es posible que las conductas relativas a las actividades de utilización confinada de OMG puedan incurrir en alguno de los supuestos de los delitos contra la salud pública, cuyo tipo base sanciona al que, sin hallarse debidamente autorizado, elabore sustancias nocivas para la salud o productos químicos que puedan causar estragos, o los despache o suministre, o comercie con ellos (art. 359).

Finalmente, el tipo delictivo que, no sin cierto grado de integración, más se ajusta a las conductas de utilización confinada de OMG, y en el que podrían incurrir los responsables de tales operaciones, viene establecido por el nuevo artículo 349 CP.

Dice este artículo que ...

> "*Los que en la manipulación, transporte o tenencia de* organismos *contravinieren las normas o medidas de seguridad establecidas, poniendo en concreto peligro la vida, la integridad física o la salud de las personas, o el medio ambiente, serán castigados con las penas de prisión de seis meses a dos años, multa de seis a doce meses, e inhabilitación especial para el empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de tres a seis años*"

Si en la tipificación del delito hubiera aparecido la adjetivación de la manipulación de los organismos (se supone que vivos) como "*genética*" o el adverbio "*genéticamente*", no habría ningún problema, y éste sería el supuesto penal plenamente coincidente con las conductas reguladas en la Ley de Bioseguridad. Sin embargo, el artículo sólo habla de "organismos", sin más.

A pesar de todo, la doctrina (penalista) que se ha ocupado del tema se inclina, en principio, por la conexión inmediata entre este artículo y las actividades de manipulación genética recogidas en la Ley de Bioseguridad[269]. Así por ejemplo, en la cuarta edición del Código Penal (Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre) de Tecnos (1998), preparada por Enrique Gimbernat Ordeig, en el comentario a pie de página del artículo 349 se hace una explícita referencia a la Ley 15/1994, de 3 de junio.

Coincide también la mayoría de los autores en atribuir a este artículo la virtualidad de establecer la responsabilidad penal establecida en la Ley 15/1994, llenando el vacío existente con anterioridad en nuestra normativa. Se trata, por tanto, de un delito de peligro concreto, sin antecedentes legales, ni en el Código Penal anterior ni en el propio Proyecto gubernamental de nuevo Código (su inserción en la tramitación parlamentaria se debió a la enmienda número 620 del Grupo Parlamentario Socialista), y que exige, como elemento normativo indispensable, la puesta en concreto peligro de la vida, la integridad física o la salud de las personas, o el medio ambiente, como consecuencia directa de la contravención de las normas o medidas de seguridad establecidas en relación a la manipulación, transporte o tenencia de organismos[270].

A pesar de este explícito reconocimiento, no se ha salvado este artículo de los lacerantes efectos de la crítica doctrinal. Junto a la misma necesidad, ya reseñada, de interpretación de la propia literalidad del precepto, al que se ha calificado, incluso, como complejo y difuso, se ha resaltado su innecesariedad, puesto que, según parte de la doctrina, podían haberse incluído estas conductas dentro del artículo 348, que se refiere a "*cualesquiera otras materias, aparatos o artificios que puedan causar estragos*"[271]. Gonzalo Quintero Olivares, por su parte, en sus *Comentarios al nuevo Código Penal*, estima dudosa la aplicación, por la exigencia de la causación de estragos, de este artículo a la manipulación de organismos manipulados genéticamente, aunque no deja de resaltar el sinsentido del nuevo artículo, tanto por la escueta referencia al objeto de las conductas tipificadas –no se hace ninguna referencia a la manipulación genética, que es justamente lo que trata de disciplinar la ley– como por la desmesurada amplitud de su radio de acción o la inexplicable omisión de conductas como las de fabricación o comercialización (de los "*organismos*")[272].

En general, las previsiones de la Ley 15/1994 sobre la posible responsabilidad penal de los titulares de las operaciones de utilización confinada de OMG han recibido numerosas críticas dogmáticas. Ya sobre el Proyecto de ley, había destacado

---

[269] Esta es, por ejemplo, la opinión de Carlos DE MIGUEL PERALES, *Derecho Español del Medio Ambiente*, Civitas, Madrid, 2000, p. 309.

[270] *Vid.* CONDE-PUMPIDO FERREIRO, Cándido (dir.), *Código Penal. Doctrina y jurisprudencia*, Tomo II. Arts. 138 a 385, Trivium, Madrid, 1997, pp. 3340-3342 y SERRANO GÓMEZ, Alfonso, *Derecho Penal. Parte Especial*, 3.ª ed., Dykinson, Madrid, 1998, pp. 607-608.

[271] SERRANO GÓMEZ, Alfonso, *Derecho Penal ..., op. cit.*, p. 608.

[272] *Vid.* QUINTERO OLIVARES, Gonzalo (dir.), *Comentarios al nuevo Código Penal*, Aranzadi, Pamplona, 1996, pp. 1579-1581.

Daniel Borrillo la incongruencia de las sanciones con la importancia de los bienes jurídicos protegidos, a la vista, por ejemplo, de las estrictas sanciones penales previstas por la legislación francesa, la inexistencia de una obligación de publicar, a cargo del condenado, la decisión judicial, dada la esencialidad de la información pública en esta materia y, la ausencia de cualquier referencia, directa (objetivización del tipo) o indirecta (requerimiento de un seguro obligatorio), a la posible naturaleza objetiva o sin culpa de la responsablidad penal en la realización de las actividades, peligrosas de por sí, aunque no inherentemente, de manipulación genética de los organismos vivos[273].

En último lugar, la **responsabilidad civil** encuentra su justificación en la necesidad de reparar, restaurar o, en caso de que ello no sea posible, indemnizar por los daños o perjuicios causados. No tiene, por tanto, una finalidad punitiva, sino reparadora. Sus elementos nucleares son: la acción u omisión, el daño (real) y la relación de causalidad.

Las previsiones de nuestro grupo normativo sobre biotecnología adolecen, en este punto, de los mismos defectos identificados por la doctrina como patológicos de la normativa general sobre protección del medio ambiente. Paz Vizcaíno Sánchez-Rodrigo resalta, así, la frecuente imposibilidad de reparar o restaurar los daños que se causan al medio ambiente, la dificultad –cada día más atenuada, no obstante, por los tribunales– de probar la relación de causalidad entre la acción y el daño, la enorme complejidad existente para establecer criterios de valoración del daño sobre los que basar el cálculo de la indemnización y el problema de asegurar, eficaz y suficientemente, los riesgos ambientales –pergeñados, muchas veces, con el tenue trazo de la potencialidad–[274].

En nuestro caso, las obligaciones de reparación pueden adquirir un grado de dificultad y realización efectiva casi insalvable para el infractor (piénsese, por ejemplo, en la liberación involuntaria de un organismo vegetal genéticamente modificado al ambiente circundante de las instalaciones o del laboratorio de investigación). La consecuencia será normalmente su metamorfosis en una obligación dineraria. Pero esto, evidentemente, no garantiza la restauración del medio invadido o la sanación de los cultivos infectados no modificados genéticamente adyacentes a la instalación. Dada la irreversibilidad y globalidad de muchos de los posibles daños enraizados en las prácticas de ingeniería genética, deberían privilegiarse siempre las técnicas preventivas, de tal forma que, sin forzar una paralización en la autorización de las operaciones, se asegure, en moderna expresión, su "desarrollo normativo sostenible", es decir, respetuoso, pero no asfixiante, con los bienes jurídicos normativamente identificados. La solución, como casi siempre, la dará el tiempo. Esperemos que la imaginación y la concienciación del legislador impregnen para bien las futuras reformas de nuestro sistema jurídico biotecnológico.

---

[273] *Análisis de la regulación ..., op. cit.*, pp. 17-18.
[274] *Introducción ..., op. cit.*, p. 465.

4.2.2. *Deberes*

A. Con la Comunidad Europea

a. Deber de información en caso de accidente

Establece el artículo 16.1.b) de la nueva Directiva 98/81/CE que los distintos Estados miembros informarán lo antes posible a la Comisión de todo accidente que se produzca durante la utilización confinada de Microorganismos Modificados Genéticamente, proporcionando detalles de las circunstancias del mismo, de la identidad y la cantidad de los microorganismos modificados genéticamente de que se trate, de las medidas aplicadas y de su eficacia, así como un análisis del accidente con recomendaciones para limitar sus efectos y evitar accidentes similares en el futuro.

Se trata, por tanto, de un deber de información inmediato, de cualquier accidente producido, entendiendo por tal, como reseña la propia directiva, cualquier incidente que implique una liberación significativa e involuntaria de MMG durante su utilización confinada y que pueda suponer un peligro, de efecto inmediato o retardado, para la salud humana o para el medio ambiente (art. 2.d), y que, desde el punto de vista de su contenido, rezuma heterogeneidad, en tanto que, junto a la información, propiamente dicha, sobre el accidente, pueden acompañarse, incluso, recomendaciones de prevención futura.

El cauce formal para el intercambio de información en caso de accidente habrá de venir constituido por un procedimiento a establecer por la Comisión en consulta con los Estados miembros[275].

Además, la Comisión Europea habrá de elaborar y mantener (actualizado) a disposición de los Estados miembros un registro de los accidentes producidos, en el que se incluirá un análisis de las causas, la experiencia adquirida y las medidas adoptadas para evitar accidentes similares en el futuro (art. 16.2 Directiva 98/81/CE).

A nivel interno, este deber general de información de la Administración Pública se sustancia en el trámite previo de notificación del accidente producido. Las personas que tengan atribuidas las funciones de dirección y coordinación de los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental remitirán a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (Ministerio de Medio Ambiente) la información recibida a través del titular de la actividad (art. 17

[275] Si la reforma de la Directiva 90/219/CEE ha mantenido esta previsión de elaboración de un procedimiento documental común para el intercambio de información en caso de accidente, hay que suponer que el anteriormente existente, cuya propuesta formal fue adoptada en 5 de julio de 1991 en virtud de una obligación similar de la Directiva 90/219/CEE, quedó derogado desde la publicación de la Directiva 98/81/CE, aunque, de hecho, la información especificada en una y otra directivas es la misma. En síntesis, los fines de este procedimiento habrían de ser la facilitación de información a los Estados miembros en caso de accidente, a fin de posibilitar una respuesta inmediata, la elaboración de un fondo documental común a nivel comunitario de los posibles accidentes producidos y la ayuda en la elaboración de los planes de emergencia. El intercambio de información –exacta, suficiente y eficaz– habrá de ser inmediato, con plazos breves y respetándose los principios de información pública y confidencialidad.

Reglamento) y proporcionarán datos detallados acerca de las circunstancias del accidente y las medidas adoptadas (art. 19.1 Reglamento).

b. Deber periódico de información

Los Estados miembros tienen dos tipos de deberes periódicos de información respecto a la Comisión Europea, aunque el fundamento subyacente es el mismo: la necesidad de un control supraestatal de las operaciones de utilización confinada autorizadas o permitidas por los Estados miembros en virtud de la normativa básica comunitaria.

En primer lugar, y con una periodicidad de un año, los Estados deben remitir a la Comisión un informe sintético sobre las utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4 (las más peligrosas) "*notificadas*" durante dicho año, en el cual deben constar la descripción, la finalidad y los riesgos de cada utilización confinada (art. 18.1 Directiva 98/81). Una aclaración. Estos dos tipos de utilización confinada requieren autorización expresa para su comienzo. Por tanto, primero, no se puede hablar de "notificación", sino de "solicitud de autorización". Y, segundo, dada la indeterminación gramatical de la Directiva, surge la duda de si las utilizaciones a comunicar han de ser todas las solicitadas a la finalización del año o solamente las autorizadas formalmente.

En segundo lugar, esta vez cada tres años, y por primera vez el 5 de junio de 2003, los Estados miembros enviarán a la Comisión un informe sintético sobre la experiencia adquirida en el marco de la Directiva sobre utilización confinada de OMG (art. 18.2 Directiva 98/81/CE).

Aún bajo el espectro de la ya reformada Directiva 90/219/CEE –que no obstante permanece invariable en este punto–, establece nuestra Ley 15/1994, en la Disposición Final 4.ª, la vía procedimental para hacer efectivas estas obligaciones de información. Las Administraciones públicas competentes (normalmente las de las Comunidades Autónomas) habrán de facilitar los datos necesarios al Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente (hoy Ministerio de Medio Ambiente).

Ordena, finalmente, la nueva directiva 98/81/CE que, "*cada tres años, y por primera vez el 5 de junio de 2004* (el día mundial del Medio Ambiente), *la Comisión publicará una síntesis*", basada en los informes nacionales recibidos y "*podrá publicar*, además, *información estadística general sobre la aplicación de la Directiva y temas afines* (¿?), *siempre que dicha información no pueda suponer un perjuicio para la posición competitiva de un usuario*" (art. 18.3 y 4 Directiva 98/81/CE).

c. Deber de información de la actividad de implementación normativa

Establece tajantemente el artículo 2 de la nueva Directiva 98/81/CE que los Estados miembros deberán adoptar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la Directiva (alcanzar su fin, en definitiva) a más tardar dieciocho meses después de la fecha de su entrada en vigor, es decir, antes del 5 de junio de 2000, *informando inmediata-*

mente de ello a la Comisión y comunicando, en aras de articular un efectivo control sobre el cumplimiento de sus previsiones, el texto de las principales disposiciones de Derecho interno adoptadas.

Es de suponer, como se preveía con la anterior Directiva, que esta información deberá remitirse por vía oficial y lo más pronto posible. La Comisión confrontará su contenido con las previsiones comunitarias, y, en caso de discrepancias normativas, lo comunicará al Estado miembro. Si tampoco se atendieran las recomendaciones de modificación, podría iniciarse un procedimiento de infracción[276].

B. Con el resto de Estados miembros de la Unión Europea

a. Deber de información de los planes de emergencia

Cada Estado miembro ha de facilitar a los demás Estados interesados toda la información que, sobre los planes de emergencia internos, se haya facilitado con anterioridad a los organismos, autoridades y público en general que puedan verse afectados en caso de accidente. Esta información se utilizará como base para cualquier consulta necesaria dentro del marco de sus relaciones bilaterales (art. 14 *in fine* Directiva 98/81/CE). En España, el órgano encargado de tal función es la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental.

Los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental serán elaborados, dentro de nuestro ordenamiento interno, y siempre antes de que comience una operación de utilización confinada, por el órgano designado por cada Comunidad Autónoma en donde radiquen las instalaciones, y habrán de contener, como mínimo, las actuaciones a seguir en el exterior de las instalaciones para la protección de la salud humana y el medio ambiente en el caso de que se produzca un accidente (art. 15.1 y 2 Reglamento).

b. Deber de información en caso de accidente

En el supuesto de escape o liberación involuntaria de organismos modificados genéticamente, el usuario o responsable de la actividad de utilización confinada debe informar inmediatamente a la autoridad o autoridades competentes, que en nuestra nación son la designada en cada plan de emergencia sanitaria y de vigilancia y el órgano –estatal o autonómico– competente, las cuales, tras adoptar las medidas y actuaciones de emergencia necesarias, deberán informar seguida e inmediatamente a todo Estado miembro que pueda verse afectado por el accidente (arts. 15.2 Directiva 98/81/CE y 17 Reglamento 951/1997).

La vía institucional y formal de canalización de esta información es, de nuevo, la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental.

La razón de la imposición de tal deber es evidente, ya que, como argumentaba el preambulo de la inicial Directiva 90/219/CEE, "*si se liberan en el medio ambien-*

[276] *Vid. Handbook for the implementation of Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified microorganisms*, Vol. I, Comisión de las Comunidades Europeas, Dirección General XI, Bruselas, 1992, p. 24 (art. 22).

te en un Estado miembro durante el transcurso de su utilización confinada, los microorganismos pueden reproducirse y extenderse atravesando las fronteras nacionales y afectando por consiguiente a otros Estados miembros". El, todavía incompleto, conocimiento de la actividad metabólica de los organismos manipulados genéticamente, la relativa imprevisibilidad de sus efectos, la dificultad en el seguimiento e inactivación de sus funciones, la posible invasividad de especies autóctonas, etc., son algunas de las razones que abonan el terreno de la legitimidad de tal exigencia supranacional.

Hay que tener en cuenta aquí que la Directiva 90/679/CEE establece también el deber de los empresarios de informar inmediatamente a la autoridad competente de cualquier accidente o incidente que haya podido provocar la liberación de cualquier agente biológico y que pueda causar una grave infección y/o enfermedad en el hombre (art. 7.2). Los trabajadores, por su parte, deben también comunicar inmediatamente cualquier accidente o incidente en el que intervenga la manipulación de un agente biológico a la persona responsable del trabajo (art. 10.2).

C. Con los usuarios

a. Deber de confidencialidad

El órgano administrativo competente, tras resolver sobre la confidencialidad invocada por los titulares o responsables de la actividad de utilización confinada, debe abstenerse de facilitar dicha "*información sensible*" a terceros.

b. Deber de colaboración en caso de accidente

Tanto en la elaboración previa de los planes de emergencia como en la reacción inmediata que ha de seguir a un posible accidente o liberación inintencionada de organismos manipulados genéticamente, los órganos competentes de la Adminstración pública deberán prestar toda la ayuda posible a los usuarios o titulares de la actividad.

D. Con el público en general

a. Deberes formales de prevención: los Planes de emergencia

Establecía, y sigue estableciendo (aunque más rigurosamente ahora), la normativa comunitaria sobre bioseguridad la necesidad de elaboración a nivel interno de planes de emergencia que garanticen, antes del comienzo de una actividad de utilización confinada, la respuesta efectiva en caso de fallo de las medidas de confinamiento. Señala específicamente el nuevo art. 14.a) de la Directiva 98/81/CE que la autoridad competente de cada Estado miembro se *asegurará* de que antes de iniciarse una utilización confinada "*se haya elaborado un plan de emergencia para las actividades en las que el fallo de las medidas de confinamiento pudiera ocasionar un peligro grave, inmediato o diferido, para las personas que se encuentren fuera de las instalaciones o para el medio ambiente*".

Aunque la reforma, menos restrictiva en su proyecto, ha consolidado la exigencia de elaboración previa de estos planes (en la regulación anterior sólo se estable-

cía su "garantía" cuando fueran necesarios), sin embargo, el nuevo artículo no precisa la necesidad de información por escrito sobre su contenido de los servicios de emergencia, lo cual entiendo predicable, siquiera en virtud de una interpretación integrativa de corte precaucionista. Según la regulación inglesa, por ejemplo, toda persona que vaya a elaborar un plan deberá consultar a las personas, entes y autoridades que estime oportunas y **deberá informar por escrito a los servicios de emergencia del mismo, así como de los riesgos sobre los que verse** (*Regulation* 13.2, *The Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 1996*).

Recoge nuestro Reglamento de Bioseguridad, aunque con un enlace, como ya sabemos, derogado, este deber documental de planificación en el artículo 15. No ya, por tanto, cuando sea necesario a juicio del órgano competente, sino siempre que la actividad puede causar un peligro grave para la salud humana o el medio ambiente, habrá de elaborarse, *ex ante*, un *plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental*, en el que se incluyan las actuaciones que se hayan de seguir en el exterior de las instalaciones donde radique la actividad en caso de producirse un accidente. El órgano encargado de la elaboración de los planes será designado por cada Comunidad Autónoma[277]. Su elaboración se fundamentará en los datos suministrados por los usuarios antes del comienzo de la actividad. Y en cuanto a su contenido, especifica el punto 2 de este artículo que deberán contener al menos la siguiente información: 1) Análisis de los riesgos de distintas hipótesis de accidente; 2) Actuaciones de tipo sanitario, epidemiológico y medioambiental; 3) Servicios, medios y recursos de actuación; 4) Identificación de la persona u órgano que deba facilitar la información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que deban observar los posibles afectados en caso de accidente; 5) Identificación de la persona u órgano a la que el titular de la actividad deberá comunicar la producción de un accidente y 6) Identificación de la persona u órgano al que se atribuyen las funciones de dirección y coordinación de las actuaciones a seguir en caso de accidente.

Finalmente, el órgano que haya elaborado el plan deberá enviarlo al órgano administrativo competente y los titulares o responsables de las actividades deberán elaborar planes de emergencia y vigilancia interior que contemplen, sobre la base de los planes generales, las medidas adecuadas de prevención de riesgos y de actuación en caso de accidente, así como la alarma, socorro y evacuación en el interior de las instalaciones.

---

[277] Aunque con distinta denominación, las más recientes normas autonómicas de desarrollo han venido a recoger esta previsión expresamente. Así, el decreto andaluz habla de "*planes de información preventiva*" (art. 7); el Decreto 142/1998, de Aragón, atribuye la competencia para la elaboración de los "*planes de emergencia*" a la Dirección General de Política Interior y Administración Local (art. 6); y según la normativa de Castilla y León, la más completa hasta la fecha, los planes de emergencia "*se elaborarán por la Dirección General de Urbanismo y Calidad Ambiental, oídos los órganos competentes de las Consejerías de Presidencia y Administración Territorial, Agricultura y Ganadería y Sanidad y Bienestar Social, quienes en el plazo de quince días emitirán su parecer*" (art. 11).

b. Deber de información previa de las actuaciones en caso de accidente

Es necesario, dada la gravedad de los riesgos que comportan las actividades de manipulación genética de organismos vivos, que, antes de iniciarse cualquier actividad de este tipo, todos los "*organismos y autoridades*" que puedan verse afectados en caso de accidente estén adecuadamente informados, sin que deban solicitarlo, sobre los planes de emergencia, información que se actualizará regularmente, y que "*se pondrá a disposición del público*" (art. 14,b Directiva 98/81/CE).

Entiendo, sin embargo, que no es lo mismo "poner a disposición del público" que "informar al público". La importancia del conocimiento de las medidas a adoptar y de las actuaciones a realizar en caso de que se produzca un accidente que conlleve la liberación de OMG exige una actividad positiva de los poderes públicos, un deber genérico de información de todos aquellos, no sólo organismos y autoridades, como exige la nueva redacción comunitaria, que puedan verse afectados por un accidente de este tipo. Por ello, me parecía más acertada la anterior fórmula normativa de la Directiva, que se refería, abiertamente, a "*todas las personas que pudieran verse afectadas en caso de accidente*".

Por lo demás, está claro que esta información, al referirse a posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y las actuaciones a seguir caso de su producción, deberá tener el carácter de pública y estar a disposición (ser de libre acceso, según nuestro Reglamento) de cualquier ciudadano.

Hay que señalar, finalmente, que aunque la Administración tiene el deber de asegurar la comunicación de esta información a todos los posibles afectados, el vehículo formal de suministro de la misma será, en nuestro Estado, el titular o titulares de las actividades, respecto de las medidas a observar en el interior del establecimiento, o la persona designada en el plan de emergencia, respecto a las medidas a observar en el exterior del establecimiento.

c. Deber de estudio de los accidentes producidos

La última obligación emanada del grupo normativo regulador de las prácticas de utilización confinada de OMG para los poderes públicos competentes de cada nación es la de recopilar, caso de producirse un accidente, y tras haberse adoptado, evidentemente, las medidas oportunas y suficientes, la información necesaria, aportada por los responsables de la actividad, para realizar, ulteriormente, un análisis completo del mismo, y formular, en su caso, recomendaciones para evitar que se produzcan accidentes similares en el futuro y limitar sus consecuencias (arts. 15.2 Directiva 98/81/CE y 18 Reglamento 951/1997).

E. Examen especial del deber de información pública

a. Un tema urticante

Pocos aspectos de la regulación biotecnológica han sido, y continúan siendo, tan conflictivos y espinosos, pero tan desapasionadamente adoptados en nuestro ordenamiento interno, como la ácida problemática en torno a la información y publicación de las actividades de manipulación genética de organismos vivos.

Desde la primigenia autoconcienciación científica de mediados de los 70, que acarreó la globalización profana del conocimiento sobre las nuevas posibilidades de manipulación del ADN de los seres vivos, el debate público no ha dejado de acompañar al desarrollo de la moderna biotecnología[278].

El entramado de razones que explican esta, no sólo inmediación, sino auténtica inoculación e infección del interés público sobre este nuevo haz de conocimientos humanos es variado y difícil de acotar. Se han señalado al respecto tres factores globales de explicación:

• La inestable situación actual de la tecnología, situada, debido a las polémicas sobre la energía nuclear y la crisis ecológica, en el epicentro del debate público (concretamente, los recientes sucesos de las "*vacas locas*" en Inglaterra, la sangre contaminada, los escándalos de las hormonas bovinas, las "*dioxinas*" belgas, los impactos negativos de los aditivos alimenticios o la contaminación por el amianto han provocado una creciente preocupación social sobre las consecuencias, patentes o latentes, de las nuevas tecnologías científicas);

• el carácter horizontal de la biotecnología, capaz de contaminar con sus ramificaciones aplicativas todos y cada uno de los sectores socio-económicos de la moderna sociedad industrial[279]; y

• la dimensión simbólica de las nuevas técnicas de ADN recombinante, al permitir la manipulación racional y consciente de las mismas bases nucleares de la vida[280].

Sobre este último punto, que es el que en realidad levanta mayores interrogantes y cuya racionalización presenta las mayores dificultades prácticas, se ha señalado que existen, sintéticamente, dos tradiciones de pensamiento convergentes en la valoración negativa de la intervención humana (artificial) en el medio natural. "*Una de ellas comprende las tradiciones religiosas que consideran la vida como un don divino merecedor de respeto y reverencia y califican de prometeico o satánico el intento de los hombres de querer ser como dioses e interferir en los procesos mismos de creación de la vida. La otra, más reciente, representada por distintas formas de evolucionismo y ecologismo contemporáneos, hace suya una interpretación estricta de la llamada `tercera ley de la ecología´, enunciada por Barry Commoner,*

---

278 *Vid.* MUÑOZ, E., *Genes para cenar. La Biotecnología y las nuevas especies*, Temas de Hoy, Madrid, 1991, p. 271. Del mismo, más recientemente, *Biotecnología y Sociedad: encuentros y desencuentros*, Cambridge University Press, Cambridge, 2001

279 *Vid.*, al respecto, las consideraciones de PÉREZ-ARANDA ORTEGA, A., "Biotecnología (Nuevos horizontes)", en FERNÁNDEZ SOUSA-FARO, José Mª, *Biotecnología*, Fundación Universitaria San Pablo-C.E.U., Madrid, 1986, p. 1; ROTHMAN, Harry y ASHTON, Andrew, "Biotechnology policy into the 90s", en GREENSHIELDS, Rod (ed.), *Resources and applications of Biotechnology: the new wave*, Stockton Press, Londres, 1989, pp. 408-423; en el mismo libro, LLEWELYN, J., *Futures for Biotechnology*, pp. 424-429; y sobre todo uno de los múltiples estudios que sobre esta cuestión ha publicado recientemente Emilio MUÑOZ, "Penetración de la biología en el campo industrial", *Revista de Occidente*, número especial "*Últimos avances en biología: una perspectiva jurídica y moral*", n.º 214, marzo 1999, pp. 17-18.

280 *Vid.* IÁÑEZ PAREJA, Enrique, *Introducción a la Bioética*, Curso de Doctorado "Biotecnología, ética y sociedad", Instituto de Biotecnología, Universidad de Granada, sobre unas reflexiones de J. L. LUJÁN. Puede consultarse en *Internet*, *http://www.ugr.es/eianez/*

según la cual todo cambio importante introducido por el hombre en un sistema natural tiende a acarrear consecuencias deletéreas para éste"[281].

Pero toda la especificidad de razones argüidas por los autores, sobre todo foráneos, que se han ocupado del tema, se puede resumir, y enlazando con una característica de la moderna biotecnología ya defendida en este trabajo, por la radical novedad de estos nuevos descubrimientos científicos que, si bien enlazan con prácticas ancestrales del ser humano[282], suponen un salto cualitativo en la capacidad de "entender" la vida por el hombre. Hemos dejado de ser impasibles. Y hemos dejado de "forzar" a la Naturaleza a ciegas. La "*nueva manipulación*" es una manipulación consciente, premeditada, "interesada" las más de las veces, pero diferente a todo lo anterior[283]. Es lógico, quizás en tanto que "*imperativo ético*", que la sociedad en general, no sólo los inmediatamente afectados, participe, intervenga e incluso module el desarrollo, la aplicación y la explotación de unas nuevas y desconocidas prácticas cuyo objeto es la base molecular de la existencia, cuyo campo de pruebas habrá de ser el entorno en el que nos desenvolvemos y cuyas últimas aplicaciones podrán ser la satisfacción de las necesidades humanas en un futuro quizás no muy lejano[284].

Si revestimos ese núcleo científico de problemas, ya de por sí conflictivo, con los ropajes de la intermediación ética y moral sobre las nuevas prácticas (interferencia en la Naturaleza, "*jugar a ser Dios*", creencias religiosas, responsabilidad hacia los países subdesarrollados, etc.), sus enormes potencialidades económicas, la polaridad casi irreconciliable en torno a su aceptación y el aún escaso bagaje cognitivo de sus técnicas y frutos, no es de extrañar la inherencia del debate y la discusión pública sobre las nuevas técnicas de ingeniería genética[285], sometidas a un constante y enrarecido intercambio de opiones y necesitadas, ante todo, de dos alquitrabes básicos: por un lado, la necesidad de informar adecuada y suficientemente a los ciudadanos tanto de las nuevas posibilidades inauguradas con las modernas técnicas de manipulación genética como de sus peligros[286]; y por otro, y

---

[281] GUTIÉRREZ LÓPEZ, Gilberto, "Bioética y tecnología genética", *Cuadernos de Realidades Sociales*, n.º 27-28, 1986, p. 27.

[282] *Cfr.*, por ejemplo, las extensas consideraciones de Henry I. MILLER, "Concepts of Risk Assessment: The "Process versus Product" Controversy Put to Rest", en REHM, H. -J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume Comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, economic and ethical dimensions, D. BRAUER (editor volumen), VCH, Weinheim, 1995, pp. 40-46.

[283] *Vid.* HIGUERA, Gonzalo, "Biogenética y Derecho", *Revista Española de Derecho Canónico*, Vol. 44, n.º 122, enero-junio 1987, pp. 7-35.

[284] *Vid.* los estudios de FERNÁNDEZ BUEY, F., "En paz con la naturaleza: ética y ecología" y DOBSON, A., "Ingeniería Genética y ética ambiental", en DURÁN, A. y RIECHMANN, J. (coords.), *Genes en el laboratorio y en la fábrica*, Trotta-Fundación 1.º de Mayo, Madrid, 1998, pp. 177-196 y 237-261, respectivamente.

[285] *Vid*., al respecto, GASSON, Michael J., "Food Biotechnology", *Current Opinion in Biotechnology*, Vol. 11, n.º 5, 2000, p. 477; HORNIG PRIEST, S., "US public opinion divided over biotechnology?", *Nature Biotechnology*, Vol. 18, n.º 9, 2000, pp. 939-942; "Genetically Modified Products in Food", *Analytical Chemistry*, Vol. 72, n.º 13, 2000, pp. 45-49; "Genetically Modified Organisms (provision of information) Decree 1998", *Commercial Laws of Europe*, Vol. 21, n.º 8, 1998, pp. 398-410.

[286] *Vid.* SALAS, M., "Consumidores informados, clave para el avance de la biotecnología", *Agricultura*, Vol. 68, n.º 807, 1999, pp. 830-833.

quizás más importante, posibilitar, en la medida de lo posible, la participación pública en la toma de decisiones[287], ya que, en definitiva, todos viajamos en la misma nave, la "nave Tierra", de cuya conservación somos solidariamente responsables.

Lo que no parece sustentable en ningún caso es el empeño científico-tecnológico en mantener "*enterradas a las ideologías*". La comprensión neutralista y absoluta de la ciencia, por encima –y lejos– de los intereses sociales es insostenible. Como se ha dicho, "*la ciencia es una institución social. Sus raíces no se hunden en un laboratorio ajeno a los intereses y contradicciones del mundo, sino que se empapa y se riega con las aguas turbulentas de los modelos de vida y desarrollo de los que es contemporánea*"[288].

Termino este epígrafe con la inserción del décimo principio de la **Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo** de 1992, cuyo espíritu humanista, geocéntrico y de intermediación positiva de la acción, el bienestar y los valores humanos frente al frenético ritmo del progreso científico son plenamente trasladables al ámbito de la revolución biotecnológica. Establece este principio que "*el mejor modo de tratar las cuestiones ambientales es con la participación de todos los ciudadanos interesados ... En el plano nacional, toda persona deberá tener acceso adecuado a la información sobre el medio ambiente de que dispongan las autoridades públicas ... Los Estados deberán facilitar y fomentar la sensibilización y la participación del público poniendo la información a disposición de todos ...*"

b. ¿Cómo debería configurarse la información pública en materia biotecnológica?

Sobre los presupuestos fácticos más arriba explicitados, las discusiones dogmáticas han girado, hasta la fecha, en torno a las fórmulas de materialización de esta necesidad de información y participación públicas, los sujetos que deberían intervenir, la virtualidad de sus aportaciones, los objetivos a conseguir, etc.[289].

Pero lo que sí parece claro, y debería ser el punto de partida de cualquier discusión, es el deber, quizás innato, de los científicos, de salir de su torre de marfil, del "templo del porvenir" del que hablara Pasteur, ignoto refugio del conocimiento en el que han permanecido enclaustrados durante siglos. Es deber de los científicos investigar, en tanto que, en verdad, todo conocimiento es liberación, pero también es su deber, dada la potencialidad, la gravedad, la inmensidad de los nuevos descubrimientos, sobre todo biológicos, el de hacer un alto en el camino, pensar sobre las consecuencias de su trabajo y responder de él ante el gran publico, hacerle partíci-

---

287 *Vid.* RUSSO, E. y COVE, D., *Genetic Engineering. Dreams and nightmares*, W. H. Freeman, Spektrum, Oxford, 1995, pp. 202-203; ALBERT, Armando, "Introducción a la Biotecnología", en *Libro Verde de la Biotecnología en la Agricultura. ¿Ilusión o realidad?*, Sociedad Española de Biotecnología, Madrid, 1997, pp. 25-26 y DIXON, Bernard, "Popular Science?", *Bio/Technology*, Vol. 12, febrero 1994, p. 113.

288 CANO, Enrique, "Por un debate democrático sobre los usos y abusos de las biotecnologías", *World-Watch*, n.º 6, 1998, p. 38.

289 *Vid.*, en este sentido, ALLEN, Ethan E. y HOOD, Leroy, "Biotechnology, inquiry and public education", *Trends in Biotechnology*, Vol. 18, n.º 8, 2000, pp. 329-330.

pe, de una manera clara y nítida, de sus descubrimientos, de sus ventajas y también de los inconvenientes y riesgos que podrían conllevar[290].

El segundo paso sería hacer llegar efectivamente esta información al público. Pero los nuevos avances tecnológicos de nuestra actual "sociedad del riesgo" postulan un grado de interesamiento mayor[291]. No basta ya con la simple información pública, con la puesta a disposición de los ciudadanos, como se limitan a estipular las normas, de la documentación obrante en poder de los poderes públicos[292]. Hace falta, al estilo de las modernas tendencias preconizadoras de la participación efectiva de la sociedad en la protección jurídica del medio ambiente[293], un verdadero "*debate*", que englobe a la sociedad entera, una nueva metodología de discusión y cuestionamiento de los nuevos conocimientos en torno al origen y manipulación de la vida, humana, animal o vegetal, un debate plural, que integre las diferentes perspectivas ideológicas y culturales, paralelo –y a ser posible previo– a los nuevos descubrimientos y transaccional e internacional, que articule el encuentro de las diversas áreas económicas, culturales e ideológicas presentes en el mundo. El irascible clima conflictual vivido hasta la fecha[294], y que ha repercutido desfavorablemente sobre el desarrollo de las aplicaciones biotecnológicas, la comercialización de sus

---

290 *Vid.* DAUSSET, Jean, "Bioética y responsabilidad", *Revista Derecho y Genoma Humano*, n.º 3, 1995, p. 26; VILLANUEVA, Julio R. y GARCÍA-ACHA, Isabel, "Aspectos éticos de la ingeniería genética", *Cuadernos de Realidades Sociales*, n.º 27-28, 1986, p. 20.

291 *Vid.* MUÑOZ, Emilio, "Biotecnología y sociedad: una revisión crítica para el Simposio sobre Plantas y Animales transgénicos", IESA (CSIC), Documento de Trabajo 99-02, pp. 1-2.

292 Se limita la Disposición Final 7.ª de la Ley 15/1994 a prever la elaboración, cada tres años, de un informe "*sobre la situación en España en materia de organismos modificados genéticamente*", en los términos que reglamentariamente se determinen, informe "*que se hará público*". Pocas veces habrá sido el legislador tan abstracto y ambigüo en tan pocas palabras. En primer lugar, ¿porqué su publicación cada tres años y no cada uno, como sería lógico? En segundo lugar, ¿quién ha de elaborar el informe, el Gobierno o las Comunidades Autónomas, o el Gobierno supletoriamente a las Comunidades Autónomas, o el Gobierno hasta el desarrollo autonómico de la normativa? En tercer lugar, ¿qué datos o informaciones serán suficientes para mostrar la "*situación*" en España en materia de OMG? ¿Es la situación legislativa, jurídica, económica, social...? En cuarto lugar, ¿dónde se encuentra el desarrollo reglamentario de este deber de registro de las operaciones de manipulación genética? En quinto, ¿cómo se hará público? ¿De forma general –cosa que no ha ocurrido– o limitada? Y, más importante, ¿qué información se recogerá en dicho informe, cualquiera o sólo, como parece lógico, la no declarada confidencial o "sensible"? Un ejemplo de regulación más coherente con el espíritu de precaución y transparencia que parece atisbarse en el horizonte de las acciones comunitarias puede encontrarse en el artículo 16 de la regulación inglesa sobre utilización confinada de OMG, ya citada, que establece la obligación del órgano administrativo competente de mantener un "registro de las notificaciones y solicitudes" recibidas, abierto a la inspección del público y continente de toda la información no confidencial y de la situación (aprobación o denegación) de cada solicitud. Sobre la naturaleza, estructura y procedimientos de acceso de este registro, puede verse BURNETT-HALL, Richard, *Environmental Law*, *op. cit.*, p. 799.

293 Por todos, GOSALBO BONO, Ricardo, "El Derecho del medio ambiente a la luz del Derecho Comparado y del Derecho de la Comunidad Económica Europea", *Poder Judicial*, número especial IV, p. 143, para quien la verdadera participación ciudadana en la toma de decisiones medioambientales debería englobar: 1.º Un sistema de información sincero, objetivo y transparente, y al alcance de todos; 2.º La habilitación de cauces para la intervención de la sociedad en la toma de decisiones y 3.º El otorgamiento a los ciudadanos o asociaciones de legitimación para intervenir en los procedimientos administrativos para defender sus intereses o para ejercitar acciones o interponer recursos contra decisiones administrativas que tengan efectos adversos sobre el medio ambiente.

294 *Vid.*, entre otros, los trabajos de ZECHENDORF, Bernhard, "What the Public thinks about Biotechnology", *Bio/Technology*, Vol. 12, septiembre 1994, pp. 870-875 y JANK, Bernhard, "Biotechnology in European society", *Trends in Biotechnology*, Vol. 13, febrero 1995, pp. 42-44.

productos, el conocimiento de los ciudadanos, la inversión económica, etc., debe ser sustituido, a partir de ahora, por el "diálogo", fundamentado principalmente en el previo reconocimiento y respeto de las posiciones contrarias[295], evitando la polarización de posturas, e insuflando de interdisciplinariedad su estructura y desarrollo (en el foro de debate deben estar presentes técnicos e investigadores, pero también filósofos, juristas, especialistas en ética y moral, sectores de la población en general, psicólogos, sociológos, economistas, etc.)[296].

Para Oliver Todt, los "actores" que deberían interpretar este diálogo multifacético habrían de ser los científicos (biotecnólogos, ecólogos, etc.), la industria biotecnológica (multinacionales, asociaciones de industria, empresas pequeñas, industria procesadora, supermercados, etc.), la Administración Pública, las autoridades competentes (estatales y autonómicas), las ONG (ecologistas, organizaciones de agricultores, organizaciones de consumidores, organizaciones de protección de animales, organizaciones de agricultura biológica, etc.), los sindicatos y los partidos políticos[297].

En definitiva, como dice Gérald Assouline, la clave de la cuestión estriba en considerar la percepción pública de la biotecnología no como un simple problema de comunicación de parte de los promotores de la tecnología o del Estado, sino integrar el debate público en el seno mismo del proceso de selección y reglamentación. A través de "*foros híbridos*", expertos y no expertos han de encontrarse para intercambiar y confrontar valores sociales y aspectos técnicos de las nuevas tecnologías. Se trata, en definitiva, de un proceso de "*institucionalización social*" y de "*evaluación participativa de la tecnología*"[298], que se enclava incruentamente dentro de las más amplias –y actuales– tendencias medioambientales de promoción de los llamados "*diseños institucionales corporatistas*" –frente a las limitadas posibilidades del esquema "*estatista*"–[299].

---

[295] Decía ya John STUART MILL en *Sobre la libertad* que "*la peor ofensa de esta especie que puede ser cometida consiste en estigmatizar a los que sostienen la opinión contraria ... En general, las opiniones contrarias a las comúnmente admitidas sólo pueden lograr ser escuchadas mediante una estudiada moderación del lenguaje y evitando lo más cuidadosamente posible toda ofensa inútil ... y debe reconocerse el merecido honor a quién, sea cual sea la opinión que sostenga, tiene la calma de ver y la honradez de reconocer los que en realidad son sus adversarios y sus opiniones ...*", publicado por Alianza Editorial, 3.ª ed., Madrid, 1981, pp. 121-122 (traducción Pablo de Azcárate).

[296] *Vid.* ROMEO CASABONA, Carlos María, *El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1994, p. 16; "Derecho y Genética humana: bases para una discusión", *Revista General de Derecho*, año II, n.º 604-605, enero-febrero 1995, p. 831; y HODGSON, John, "Dialogue in biotechnology", *Nature Biotechnology*, Primavera 1998, p. 9.

[297] "Regulación y Debate Social", Ponencia presentada en el *Curso de Verano "Biotecnología y Conflictividad social"*, del Centro de Estudios Mediterráneo, Universidad de Granada, Almuñécar, Septiembre 1997. Lo importante –y realmente significativo– de este elenco de actores sociales intervinientes en el debate biotecnológico es atisbar, como puso de relieve su autor, cuáles de ellos están efectivamente participando en dicho debate en España.

[298] "Biotecnología y Sociedad: el significado del debate público en Europa", ponencia de la *Conferencia NOBA, Nuevas Oportunidades para la Biotecnología Aplicada a la Agricultura*, Sevilla, 11 de diciembre de 1998, Instituto de Desarrollo Regional, Fundación Universitaria, p. 3.

[299] *Vid*. AGUILAR FERNÁNDEZ, Susana, *El reto del Medio Ambiente. Conflictos e intereses en la política medioambiental europea*, Alianza Universidad, Madrid, 1997, pp. 255-256.

c. Crisis del modelo tradicional

La trascendental importancia de los nuevos descubrimientos y de sus inmensas posibilidades en la transformación "industrial" de los seres vivos, el re-descubrimiento del papel participativo de la sociedad en la protección del medio ambiente y la presión social, cada vez más intensa, que pide una mayor implicación de los ciudadanos en las decisiones tecnológicas, han abierto brechas incontrolables ya en el portón de los modelos tradicionales de evaluación de las nuevas tecnologías[300].

La revolución tecnológica contemporánea preconiza un *nuevo consenso social* –o, como se ha dicho, una "moralidad común"–. La verdadera aceptación (o no aceptación) de las biotecnologías por el público, último destinatario de sus aplicaciones y juez impertérrito de todo progreso humano, sólo podrá conseguirse despojando el debate de los temores irracionales levantados, sin base científica, por determinados grupos sociales, del sensacionalismo de los medios de comunicación[301], de la unidireccionalidad actual del proceso de información pública, de la, a menudo intencionada, opacidad en el contenido de las informaciones, de los distorsionantes prejuicios morales y religiosos y, sobre todo, de las enormes interferencias económicas y comerciales provocadas por las grandes multinacionales biotecnológicas[302].

Todo pasa, en definitiva, por articular un verdadero y transparente debate público sobre los beneficios y riesgos de la biotecnología y una efectiva y suficiente participación en su desarrollo social y económico[303].

La información no es a veces suficiente para desmitificar unos nuevos descubrimientos. Y menos, unos nuevos descubrimientos científicos, con enormes potencialidades técnicas, inimaginados riesgos para la salud humana o el medio ambien-

---

[300] *Vid.* IÁÑEZ PAREJA, E. y SÁNCHEZ CAZORLA, Jesús A., *Una aproximación a los Estudios de Ciencia, Tecnología y Sociedad*, en la página *web* del profesor IÁÑEZ, *http://www.ugr.es/biotecnología* y ARROYO, Miguel A., "Elementos de una política del medio ambiente", *Documentación Administrativa*, n.º 145, enero-febrero 1972, pp. 85-95.

[301] Sobre el papel y las distintas actitudes que pueden adoptar los científicos en su "tarea" de acercamiento entre el público y la comunidad científica, puede verse SANT'ANA, André y VALLE, Silvio, "Public perception of biotechnology: problems in the Third World", *Trends in Biotechnology*, Vol. 13, Abril 1995, pp. 126-127.

[302] *Vid.* LÓPEZ, Antonio, "La construcción social del futuro: modelos éticos ante las consecuencias de la Ingeniería Genética", en SÁNCHEZ MORALES, Mª Rosario (coord.), *La manipulación genética humana a debate*, U.N.E.D., Madrid, 1998, p. 137; MEPHAM, Ben, "Ethical analysis of food biotechnologies: an evaluative framework", en MEPHAM, Ben (ed.), *Food Ethics*, Routledge, Londres, 1996, p. 117; CAULDER, Jerry, "Scientists debate in the public arena or We never get to play on our home court¡", en *The Business of Biotechnology*, The World Biotech Report 1987, Vol. 1, Parte 1.ª, Online Publications, Londres, 1987, pp. 58-61 y AUBERSON, Lillian, "Risk Semantics and Genetically Modified Organisms", *Binas News*, Vol. 4, Issue 2-3, 1998, p. 1.

[303] LEX, Maurice, "Promoting the competitiveness of biotechnology in Europe", *Trends in Biotechnology*, Vol. 13, 1995, pp. 39-41 y HOBAN, Thomas J., "Consumer acceptance of biotechnology: An international perspective", *Nature Biotechnology*, Vol. 15, marzo 1997, pp. 232-234. Sobre las vías de participación del público en los procesos reguladores en materia de biotecnología, puede verse MACER, Darryl R. J., "Biotechnology and Bioethics: what is Ethical Biotechnology?", en REHN, H. -J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume Comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, economic and ethical dimensions, editor volumen D. BRAUER, VCH, Weinheim, 1995, pp. 146-150.

te y un objeto de investigación único, irrepetible, hasta hace poco, inalcanzable y base de la propia existencia.

Se trata, más bien, de un proceso bidireccional, interactivo, progresivo y correlacional. "*Debe ser una comunicación* –no una simple información– *entre iguales, llevada a cabo con objetividad y neutralidad. Los científicos deben informar al público sobre lo que están haciendo, sobre los resultados prácticos que pueden preverse realísticamente, y sobre los sueños a largo plazo que pueden ser legítimamente acunados. La sociedad ... debe responder y guiar así el quehacer científico hacia los asuntos generales que requieren más atención*"[304].

d. Tratamiento actual en nuestro sistema jurídico biotecnológico

A pesar de las loables predicciones engastadas en su preámbulo ("*puede considerarse adecuado consultar a la opinión pública sobre la utilización confinada de microoorganismos modificados genéticamente*"), la Directiva 90/219/CEE sólo consignó a este punto un artículo, el 13, y configuró la participación pública de los ciudadanos en el proceso de regulación y aplicación de la normativa sobre ingeniería genética, no como un deber de los Estados, sino como una *simple posibilidad*: "*Cuando un Estado miembro lo considere conveniente, podrá prever que se consulte a determinados grupos o a la opinión pública sobre cualquier aspecto de la utilización confinada propuesta*".

Teniendo en cuenta la inexistencia de tal previsión en el inicial proyecto de Directiva, su inserción en virtud de una enmienda del Parlamento puede considerarse, en principio, afortunada. Pero, entiendo, los defectos sobrepasan cualquier virtud que se le pueda descubrir.

Desde el punto de vista de los sujetos legitimados para acordarla, "*cuando se estime conveniente*", la Directiva peca de laxitud, en tanto que, en realidad, la decisión la tomará un determinado poder público u órgano dentro de cada Estado, pero no el Estado como tal (¿es que se abre la puerta a la petición popular?). De todas formas, la generalidad terminológica puede estar justificada, en tanto que, frente a la previsión concreta prevista en la propuesta del Parlamento, que se refería a las "autoridades competentes", no a los Estados[305], la fórmula final habilita la intervención legitimadora tanto de los poderes legislativos como ejecutivos. La información pública de una determinada actividad o propuesta puede acordarse, y así se prevé en todos los ordenamientos, por ley o por acto. Por "Estado" habrá que entender cualquier instancia pública, y no sólo la Administración (y el órgano estatal competente, dentro de ella). Así ha sucedido en España, en donde, dependiendo de la gravedad de las operaciones, y haciendo uso de la posibilidad de restringir las previsiones comunitarias, determinadas actividades necesitan obligatoriamente "información pública" en virtud de ley.

---

[304] NOSSAL, G. J. V., *Los límites de la manipulación genética*, Gedisa, Barcelona, 1988, p. 163 (traducción Beatriz López).

[305] *Vid.* la *Propuesta modificada de Directiva del Consejo relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente*, *DOCE* C 246, de 27 de septiembre de 1989, Art. 11.2

Las demás, en cambio, dependerán de la decisión, por acto administrativo, de la autoridad competente.

Desde el punto de vista de la naturaleza de esta facultad estatal, y como defecto más grave, ya se ha aludido al carácter totalmente potestativo con que fue modelada por las instituciones comunitarias. Aún sin necesidad de exigirla en todo caso, para todo tipo de propuestas, sí considero necesario este trámite para las peticiones o notificaciones de operaciones con mayores riesgos para la salud humana o el medio ambiente. Más adelante podrá verse la articulación de esta posibilidad en nuestra Ley de Bioseguridad.

Sobre el procedimiento de vertebración de la "información pública", también ha de resaltarse la pobreza instrumental de la Directiva. Sólo se prevé la posibilidad de consultas. Hoy día, sin embargo, existe un cierto consenso doctrinal, principalmente a nivel europeo, sobre, primero, la demostrada ineficacia de los procedimientos tradicionales de consulta pública[306] (imposibilidad de asimilación, rigidez instrumental, manipulación de opiniones, restricción del diálogo, coagulación de posturas, etc.) y, segundo, sobre la necesidad de abrir nuevas vías de información e intervención públicas, articulándose un variado muestrario, en *numerus apertus*, de posibles fórmulas nacionales.

En último lugar, y respecto al objeto de la consulta pública, sigue adoleciendo la escueta previsión comunitaria de una indeterminación y flexibilidad rayanas en la inseguridad jurídica. Parece claro que no todos los "*aspectos*" de la utilización confinada propuesta, y no porque no interesen al público, sino porque pueden ser de carácter técnico, científico o accesorio, habrán de ser, o mejor, podrán ser, objeto de información pública. Además, la decisión interna de realizar una consulta pública deberá siempre respetar las parcelas de confidencialidad declaradas en virtud del artículo 19 de la propia Directiva 90/219/CEE.

Como se ha señalado más arriba, nuestra Ley 15/1994 (art. 8.2.c) mantiene el carácter potestativo del trámite de información pública, aunque no especifica, y por tanto abre la posibilidad a la utilización de cualquier instrumento, las fórmulas de realización de la misma y, lo más importante, obliga expresamente a su sustanciación "*siempre que se trate de operaciones de alto riesgo para la salud humana o el medio ambiente*".

Se entenderá por operaciones de alto riesgo para la salud humana y el medio ambiente todas las operaciones con organismos de alto riesgo que se realicen con fines industriales o comerciales (art. 11.2.c Reglamento).

---

306 De hecho, hasta la fecha, sólo se ha producido en Europa un referéndum general sobre aspectos concretos de las nuevas técnicas de manipulación genética. Se realizó en Suiza el 7 de junio de 1998 tras dos largos años de debate sobre los beneficios o riesgos de la investigación genética, y, aunque por escasa ventaja, vencieron los partidarios de continuar las investigaciones con plantas y animales transgénicos. La iniciativa popular denominada "Para la protección genética" contenía tres grandes y controvertidas previsiones: la prohibición de producir animales genéticamente modificados, la prohibición de liberar OMG al ambiente y la prohibición del otorgamiento de patentes para organismos vivos genéticamente manipulados, *vid*. SCHIERMEIER, Quirin, "Swiss transgenic vote hangs in balance", *Nature*, Vol. 393, 4 de junio de 1998, p. 405; KOENIG, Robert, "Voters Reject Antigenetics Initiative", *Science*, Vol. 280, 12 de junio de 1998, p. 1685 y *El País*, 8 de junio de 1998.

Si la competencia para la comprobación o el otorgamiento de la autorización para la utilización confinada corresponde a las Comunidades Autónomas, serán sus normas de desarrollo quiénes designen al órgano competente para acordar la "información pública". Si la competencia es de la Administración General del Estado, el órgano legitimado será el órgano colegiado estatal, que adoptará la correspondiente resolución previo informe (¿vinculante?) de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Parece acertada, desde el punto de vista, no de asegurar la total inocuidad de unas actividades ciertamente peligrosas, sino de habilitar la participación pública en la toma de decisiones, la implementación más restrictiva llevada a cabo por nuestro Estado. Hay una dualidad de regímenes: para las actividades con menor riesgo, la información pública es una potestad del Estado, una facultad legal; para las actividades con mayores riesgos –por los OMG utilizados y por la finalidad perseguida– es un deber, directamente incardinado en la norma jurídica. Pero, si el objetivo es, o debería ser, encauzar la participación e intervención de la sociedad antes de la decisión sobre unas operaciones que pueden tener una enorme trascendencia social y económica, no tiene ningún sentido distinguir su viabilidad dependiendo de los OMG utilizados o del tipo de operaciones a realizar. Entender la "información pública" como un fin, y no como un medio, exige despojar su configuración de cualquier otro condicionamiento o presupuesto. La información o participación públicas no admite grados, no ha de depender de la mayor o menor gravedad de unas operaciones. Lo que sí debería establecerse formalmente serían las modalidades o formas para su articulación. Dependiendo de los caracteres adyacentes a cada proyecto de utilización confinada podría utilizarse una fórmula o modalidad específica de habilitación de la intervención pública en su "control". La clasificación ha de sustituirse por la imaginación. Y la "posibilidad", por la "necesidad condicionada y ajustada".

A pesar de todo, parece acertada la medida interna más restrictiva de obligatoriedad de información pública para aquellas proposiciones privadas que impliquen mayores y más indeterminados riesgos para el hombre o los distintos elementos, bióticos o abióticos, del ambiente.

e. La nueva Directiva 98/81/CE mantiene el carácter potestativo de esta medida

El nuevo artículo 13 establece que "*sin perjuicio de lo establecido en el artículo 19, cuando un Estado miembro lo considere conveniente, podrá disponer que se consulte al público sobre aspectos de la utilización confinada propuesta*".

Se mantiene la misma esencia aunque con algún retoque formal. Subsiste el carácter potestativo de su utilización, aunque se precisa la limitación derivada de la potestad de confidencialidad de determinadas informaciones del promotor o usuario (art. 19) y se prescinde de la alusión concreta a "determinados grupos" sociales, acertadamente entiendo, puesto que la referencia al público, en general, exime de cualquier especificación subjetiva ulterior. Las consultas podrán efectuarse con carácter general (consulta o encuesta pública), sobre determinados grupos sociales

o con un carácter mucho más restringido (reuniones, encuentros, mesas redondas, conferencias, etc.).

f. De los Estudios sobre Ciencia, Tecnología y Sociedad al surgimiento del nuevo paradigma constructivista

Pretendo establecer en este epígrafe las bases científicas –y empíricas– de los nuevos modelos, identificados por la doctrina más reciente, de articulación de los deberes (o facultades) de información pública.

Se trata, como todo paradigma emergente, de una nueva forma de ver las cosas, de entenderlas y aplicarlas. Los Estudios sobre Ciencia, Tecnología y Sociedad (CTS) han servido para dinamitar el conjunto –limitado– de fórmulas anterior. Se ha demostrado su ineficacia, su incapacidad. Y ha surgido, a la luz de las nuevas percepciones *constructivistas*, todo un conjunto de nuevas técnicas, contrapuestas al, todavía mantenido en la normativa, estrecho margen de actuación precedente y abiertas a la construcción de nuevos métodos de actuación y habilitación, efectiva, precisa y global, de la sociedad frente a los nuevos descubrimientos y saberes científicos y tecnológicos.

La progresiva talla doctrinal de estos nuevos modelos de investigación y participación del público en la toma de decisiones gubernamentales se ha venido configurando en torno al moderno desarrollo en general de las tecnologías (humanas), pero sus fundamentos, presupuestos y aplicaciones son plenamente trasladables al fenómeno biotecnológico.

Aunque todavía en muchos sectores tecnológicos y de política científica se piensa que la oposición a la biotecnología se puede subsanar con más información técnica, con un aumento cuantitativo de la información pública, el hecho es que este modelo del "*déficil cognitivo*" ha demostrado ser inoperante e ineficaz.

Entre las diversas causas de esa inoperancia, se ha destacado por Enrique Iáñez Pareja el carácter unilateral, reactivo y excesivamente limitado del modelo tradicional, que sólo consideraba los efectos que la técnica (una vez madura) podría tener sobre la sociedad, pero no tenía en cuenta la posibilidad de que la sociedad pudiera crear instituciones democráticas de consulta y control sobre la tecnología, y que sólo cuestionaba los aspectos relativos a la eficacia, la seguridad o los riesgos palpables de los nuevos avances tecnológicos, discriminándose las cuestiones éticas y morales[307].

Ha sido a través de los nuevos **Estudios sobre Ciencia, Tecnología y Sociedad**, como conjunto de métodos que permiten identificar y analizar los impactos (efectos) de una tecnología y valorarlos, es decir, considerarlos a la luz de valores sociales y hacer recomendaciones, en su caso, sobre Política Tecnológica[308], surgidos en

---

[307] *Vid. Introducción a la Bioética, op. cit.*, pp. 11-12.

[308] *Vid.* PORTER, A. L.; ROSSINI, F. A.; CARPENTER, S. R. y ROPER, A. T., *A Guidebook for Technology Assessment and Impact Analysis*, North Holland, New York, 1980, cit. por DÍAZ MARTÍNEZ, José Antonio, "La integración de la evaluación de tecnologías en el desarrollo de la Biotecnología", en SÁNCHEZ

Estados Unidos a principios de los años 70 y objeto de innumerables análisis emanados hasta la fecha, como se han ido identificando progresivamente los defectos y deficiencias de la metodología anterior.

Y se habla hoy día ya de un nuevo paradigma denominado *Evaluación Constructiva de Tecnologías* (ECT), caracterizado por pretender una participación efectiva y relevante del público en toda valoración tecnológica, una metodología, en definitiva, de "evaluación interactiva"[309].

En dicho enfoque, se ha dicho, "*se destierra definitivamente la pretensión de una evaluación objetiva y neutral ligada a la opinión exclusiva de expertos, dando más importancia a las opciones sociales y culturales asociadas a ciertas tecnologías y a la socialización de la toma de decisiones*"[310], socialización que debería articularse sobre tres pilares directrices: primero, distribuir públicamente una mayor cantidad de información sobre los temas controvertidos relacionados con la ciencia y la tecnología; segundo, aumentar el número de factores relevantes a considerar y tercero, involucrar al mayor número posible de grupos sociales en las decisiones tecnológicas[311].

En palabras de Oliver Todt, la verdadera participación en un "debate constructivo" debería englobar un debate social previo, una implicación efectiva de "todos" los actores, un progresivo aprendizaje social mutuo, una discusión sobre "información activa y discursiva" y una transparente participación ciudadana en la toma de decisiones[312].

El fin último es evitar el paralelismo, y, muchas veces, incluso el anacronismo, entre ciencia y sociedad, entre el progreso de la tecnología y su valoración por el público. La tecnología no puede evaluarse ya desde las premisas extrínsecas de sus efectos en el seno de la sociedad, sino que su mismo desarrollo ha de ser fruto de un auténtico proceso de *construcción social*. La valoración pública de las modernas biotecnologías implica, pues, una (auto)responsabilidad conjunta de todos, en un ejercicio interactivo de diálogo social, en el que primen los caracteres propios del acervo cultural y cuya inspiración nuclear sea la integración definitiva y orteguiana entre el progreso técnico y la realización personal y social[313].

MORALES, Mª Rosario (coord.), *La manipulación genética humana a debate*, U.N.E.D., Madrid, 1998, p. 247.

309 *Vid.* DAVISON, Aidan; BARNS, Ian y SCHIBECI, Renato, "Problematic Publics: A Critical Review of Surveys of Public Attitudes to Biotechnology", *Science, Technology & Human Values*, Vol. 22, n.º 3, Verano 1997, p. 335.

310 IÁÑEZ Pareja, E. y SÁNCHEZ CAZORLA, Jesús A., *Una aproximación ..., op. cit.*, p. 8.

311 *Vid.* Díaz MARTÍNEZ, J. A., *La integración ..., op. cit.*, p. 257.

312 TODT, Oliver, "Regulación y Debate social", Ponencia presentada en el Curso de Verano "*Biotecnología y Conflictividad social*", Centro de Estudios Mediterráneo, Universidad de Granada, Almuñécar, septiembre 1997.

313 *Vid.* DÍAZ MARTÍNEZ, José Antonio, *La integración ..., op. cit.*, pp. 256-257; LÓPEZ, Antonio, "La construcción social del futuro: modelos éticos ante las consecuencias de la Ingeniería Genética", en SÁNCHEZ MORALES, Mª Rosario (coord.), *La manipulación genética humana a debate*, U.N.E.D., Madrid, 1998, pp. 155 y 161-162; GOFTON, Leslie, "Bread to biotechnology: cultural aspects of food ethics", en MEPHAM, Ben (ed.), *Food Ethics*, Routledge, Londres, 1996, pp. 120-135; IÁÑEZ PAREJA, E., *Introducción a la Bioética*, *op. cit.*, pp. 12-13 y MUÑOZ, E., *Biotecnología y sociedad ..., op. cit.*, pp. 4-5.

Se trata, en definitiva, de lo que, desde una perspectiva medioambientalista, José Luis Serrano Moreno denomina "*estructuración racional de los procesos de decisión*". La participación pública en todos los grados de la planificación, de la gestión y de la defensa judicial responde, en parte, a las características específicas del problema ecológico, como su generalidad, aceleración progresiva, irreversibilidad e imprevisibilidad. Pero, lo fundamental es que *los bienes ambientales no son ni públicos ni privados, sino colectivos*. Necesitan, por tanto, un "*portavoz*" no orientado por el interés privado, ni por el interés propio del Estado, sino por un interés general y colectivo[314].

La última cuestión, y con la que se cierran la mayoría de los análisis sobre este nuevo arsenal valorativo de los avances tecnológicos y científicos, es si las actuales democracias representativas, presentes en los países en donde la crisis del paradigma tradicional se ha presentado con mayor acritud, pueden dar cabida, son capaces de articular, algún tipo efectivo de *gestión participativa, operativa* de la tecnología.

Respecto a la Biotecnología, el problema se acrecienta, tanto por la estrechez y precariedad en el desarrollo normativo de su aspecto *participativo* como por la importancia y gravedad de sus implicaciones y riesgos.

g. Nuevos instrumentos de participación pública

Hay que partir de la premisa, incuestionada hoy día ya, de que la Biotecnología, en tanto que tecnología multifacética, horizontal y revolucionaria, no puede valorarse socialmente con fórmulas tan simples como los análisis de encuestas o las consultas generales al público. Se necesitan, como la propia sociedad ha puesto de manifiesto, verdaderas "*nuevas formas de control democrático*"[315].

Por tanto, no es ya que la configuración potestativa actual de la "información pública" en materia de ingeniería genética sea criticable, desde el punto de vista del ordenamiento comunitario e interno, sino que, el mismo instrumento formal articulado en la misma (consulta pública) ha demostrado ser tremendamente inoperante, ineficaz, simple en sus resultados y de escasa operatividad práctica. El desarrollo "social" de una nueva tecnología exige un intercambio de información (no sólo su proporción por los poderes públicos) y, ulteriormente, la discusión sobre la misma.

---

[314] *Ecología y Derecho: Principios de Derecho Ambiental y Ecología Jurídica*, Comares, Granada, 1992, p. 227.

[315] En el Informe *How can biotechnology benefit the environment?* de la **European Federation of Biotechnology (Task Group on Public Perceptions of Biotechnology)/The Green Alliance Workshop** se señalaban, así, los siguientes "modelos" de participación (activa) pública: 1) Inclusión de grupos de interés o paneles sociales en los comités reguladores o asesores; 2) Conferencias de Consenso; 3) Acuerdos voluntarios entre ONGs, compañías y gobierno; 4) Otras herramientas de discusión secundarias, como "*workshops, future labs, round table debates, citizen juries, future search conferences ...*"; 5) Una institución independiente para comunicar las implicaciones de los nuevos descubrimientos al público y 6) Etiquetado de los productos genéticamente modificados. El informe es fruto del encuentro internacional celebrado en el *National Museum of Science and Industry* de Londres el 13 de enero de 1997.

Hace falta un nuevo instrumental metodológico para valorar e "implicar" a la sociedad en el desarrollo de las nuevas biotecnologías. Urge, se ha dicho, democratizar la toma de decisiones en materia biotecnológica. Y en tanto que los valores incardinados en su seno son, en última instancia, el rasero de medida para tales operaciones de confrontación pública, las nuevas fórmulas de evaluación han de teñir su pretendida, y tradicionalmente defendida, neutralidad y racionalidad, con la imprevisibilidad de los valores éticos y morales[316]. Por tanto, y junto a la necesaria promoción del aprendizaje social, "*habrá que crear imaginativas instituciones no controladas por ningún grupo de poder o de presión, que tengan influencia real a la hora de configurar el control político sobre la tecnología*"[317].

En el ámbito concreto de la biotecnología, entre estos nuevos instrumentos de "socialización" del desarrollo de sus aplicaciones, se han venido aplicando por los distintos países y organizaciones gubernamentales un amplio abanico de medidas entre las que se han reseñado las siguientes: encuestas públicas, consultas a los vecinos, ejercicios de mediación, reuniones ciudadanas, negociación de normas, paneles de control público, conferencias de consenso, asambleas ciudadanas, etc.

Las técnicas que, no obstante, han recibido una mayor atención y han obtenido mejores resultados (respecto a la valoración pública de unas nuevas tecnologías) han sido los denominados "grupos de discusión", con intervención del llamado "público informado", los "talleres de trabajo", las "mesas redondas" (*round table meetings*) y las "conferencias de consenso".

Analizaré brevemente cada una de ellas y en el siguiente y último epígrafe se "valorará" su posible, y más que necesaria, aplicación y desarrollo en el actual escenario de la representación biotecnológica española.

Los *grupos de discusión* consisten, simplemente, en la reunión de un cierto número de personas interesadas, normalmente con conocimientos en la materia, emplazadas a la discusión conjunta sobre un tema determinado en el transcurso de la cual se les solicita que expresen libremente su opinión. Luis Moreno, Louis Lemkow y Ángeles Lizón, analizando los resultados obtenidos en varias de estas reuniones celebradas en distintos países europeos, concluyen que las mayores preocupaciones del público frente a los nuevos descubrimientos relacionados con la ingeniería genética pivotaban en torno a los posibles efectos a largo plazo de la liberación al ambiente de OMG, los posibles daños para la salud humana de los productos transgénicos, los beneficios económicos y sociales de su desarrollo, la necesidad de articular un "efectivo derecho a la información" y la exactitud y honestidad de las regulaciones sobre la utilización y comercialización de estas nuevas técnicas[318].

---

316 En este sentido, MUÑOZ, E., *Nueva biotecnología y sector agropecuario. El reto de las racionalidades contrapuestas*, *op. cit.*, p. 6. *Vid.*, también, WAKEFORD, Tom, "Citizen Foresight: Public Participation in Biotechnology", *Binas News*, Vol. 4, Issue, 1998.

317 IÁÑEZ PAREJA, E. y SÁNCHEZ CAZORLA, J., *Una aproximación ...*, *op. cit.*, p. 8.

318 *Biotecnología y sociedad. Percepción y actitudes públicas*, Ministerio de Obras Públicas y Transportes, Madrid, 1992, pp. 41-46.

Respecto a los *talleres de trabajo*, consisten en la reunión y discusión libre de las partes directamente implicadas en el desarrollo biotecnológico y los grupos de presión e interés en torno a él (científicos, industria, Administraciones públicas, asociaciones de consumidores, grupos ecologistas, organizaciones feministas, sindicatos, confesiones religiosas, asociaciones vecinales, agricultores, medios de comunicación, etc.).

Los "*round table meetings*" son encuentros entre gente con diferentes opiniones e intereses, invitados a discutir sobre un tema especialmente problemático y cuyo objetivo final es alcanzar una opinión común y consensuada sobre el mismo[319]. Según un informe de noviembre de 1997 del **Task Group on Public Perceptions of Biotechnology**, el diálogo real no se consigue reuniendo a las partes (conferencias, congresos, etc.). Puede haber intercambio de información, pero no habrá discusión. La implicación efectiva del público en un específico y contencioso asunto podrá conseguirse, por ejemplo, a través de estos "*round table meetings*"[320].

Finalmente, uno de los instrumentos actualmente más utilizados en la elucidación de las preocupaciones sociales sobre la biotecnología son las *conferencias de consenso* (*consensus conferences*), de origen norteamericano pero ampliamente desarrolladas en países como Dinamarca, Holanda e Inglaterra[321].

La "*Conferencia de Consenso consiste, básicamente, en una reunión* –generalmente de pocas personas y convocadas mediante anuncios en prensa– *en la que se promueve el intercambio de información y el debate abierto en torno a una cuestión controvertida que tenga que ver con alguna tecnología concreta*", persiguiéndose fundamentalmente la integración de los aspectos científicos y normativos de un problema, en aras de conseguir una lista final de tesis consensuadas, adoptadas a través de un diálogo abierto y libre, y dirigidas a expertos, políticos, administradores y público en general[322]. Para Emilio Muñoz, y más simplemente, "*las `Conferencias de Consenso´ constituyen un panel de ciudadanos que se encarga de*

---

[319] Para una revisión actualizada sobre la virtualidad, el procedimiento y los resultados de estas prácticas de participación pública puede verse HODGSON, John, "Dialogue in biotechnology", *Nature Biotechnology*, Primavera 1998, pp. 9-13.

[320] EFB Briefing Paper 7, noviembre 1997.

[321] El *Danish Board of Technology*, por ejemplo, ha organizado hasta la fecha un gran numero de conferencias de consenso, en asuntos como la irradiación alimenticia, la ingeniería genética de animales, los productos alimenticios producidos a través de técnicas de ADN recombinante, etc. En Holanda, la primera conferencia de consenso destinada a discutir aspectos concretos de las modernas técnicas biotecnológicas se celebró en 1993. En Gran Bretaña, en noviembre de 1994 se celebraría la primera conferencia de consenso sobre biotecnología vegetal y agrícola y en Francia, a finales de Junio de 1998, *vid.* DAVISON, Aidan; BARNS, Ian y SCHIBECI, Renato, "Problematics Publics ...", *op. cit.*, p. 339 y GLOVER, Eric, "French panel calls for closer monitoring of genetic modification", *Nature*, Vol. 394, 2 de julio de 1998, p. 4.

[322] DÍAZ MARTÍNEZ, José Antonio, *La integración ..., op. cit.*, p. 258. Dicen Miguel MORENO MUÑOZ **y** Enrique IÁÑEZ PAREJA que "*los asistentes interrogan a un amplio panel de expertos e intentan redactar un informe de consenso con las respuestas. Comienzan abordando cuestiones que no requieren un conocimiento específico, para introducirse después, con la ayuda de divulgadores o profesionales capacitados, en aspectos con los que no estaban familiarizados*", "Elementos para la resolución de controversias en el debate sobre Biotecnología y Sociedad", en RODRÍGUEZ ALCÁZAR, F. J.; MEDINA DOMENECH, R. M. y SÁNCHEZ CAZORLA, J. A. (eds.), *Ciencia, tecnología y sociedad: contribuciones para una cultura de la paz*, Instituto de la Paz y los Conflictos, Universidad de Granada, 1997, pp. 298-299.

transmitir a la sociedad en general los problemas que suscita la biotecnología y que les son transmitidos por grupos de expertos"[323].

Señala Louise Dughan, a propósito de la primera "conferencia de consenso" celebrada en Gran Bretaña en noviembre de 1994 –que además versó concretamente sobre biotecnología vegetal–[324], que esta fórmula de participación pública no es ni un encuentro de expertos ni un debate público, sino una "*oportunidad*" para que un "*jurado*" de personas corrientes considere detenidamente aquellos asuntos derivados de una actividad tecnológicamente compleja[325].

A pesar de la proclamada virtualidad de estas últimas fórmulas de participación pública, el reconocimiento y la apertura finales a la pluralidad de intereses públicos requiere el cumplimiento efectivo, en cada país, de una serie de condicionantes ineluctables, como la existencia de un verdadero ambiente institucional de "*democracia discursiva*", la voluntad de diálogo directo de los poderes públicos, la facilitación de la más amplia representación pública posible en las discusiones, el destierro definitivo de la "*cultura del secretismo y la manipulación mediática*" y, quizás lo más importante, la constatación de una verdadera confianza social en los gobernantes. Sólo así, se ha dicho, el debate sobre las nuevas biotecnologías puede encauzarse hacia el bien común[326].

h. "Hacia una nueva interacción con la sociedad": el caso español

Llama poderosamente la atención el contraste, acentuado en nuestro país, entre el "*poder*" que emana de las modernas técnicas genéticas[327] y la escasísima atención que ha sufrido su articulación y desarrollo en algunos países.

En España, la luz que se ha proyectado hasta la fecha sobre los diversos aspectos problemáticos de las modernas técnicas de manipulación genética ha sido bastante pálida y entrecortada. Y no sólo por la escasa atención y estrecha vertebración previstas por nuestro legislador interno, que se limitó a seguir los dictados de la Unión Europea, sino, más bien, por la simple y limitada imaginación, sobre todo a

---

323 *Nuevas tecnologías y el diálogo entre sociedad e industria ..., op. cit.*, p. 16.

324 La *UK National Consensus Conference on Plant Biotechnology* se celebró entre el 2 y el 4 de noviembre de 1994 en Londres (Tuke Hall, Regent´s College, Regent´s Park) y el *Informe Preliminar del Panel de Ciudadanos* fue publicado posteriormente por el Science Museum de Londres. Se sustancia en siete cuestiones claves (beneficios y riesgos de la moderna biotecnología vegetal; impactos en el consumidor; impactos en el medio ambiente; problemas morales; patentes y derechos de propiedad intelectual; situación de los países subdesarrollados y problemas de regulación) en torno a las cuales se vierten las dudas, preocupaciones y sugerencias del panel de ciudadanos. Para una visión esquemática del conjunto de cuestiones éticas existente en ese año en el escenario social europeo, puede verse ALDRIDGE, Susan, "Ethically sensitive genes and the consumer", *Trends in Biotechnology*, Vol. 12, marzo 1994, pp. 71-72.

325 *Vid.* "Plant Biotechnology: The `Jury´ Decides", *Bio/Technology*, Vol. 12, diciembre 1994, pp. 1346-1348.

326 *Vid.* DAVISON, A.; BARNS, I. y SCHIBECI, R., "Problematics Publics ...", *op. cit.*, pp. 340 y 344.

327 Se pregunta así Javier GAFO: "*¿Es legítimo que seamos `como dioses´, que comencemos a tener el poder de tomar las riendas de un proceso evolutivo que ha durado 3.500 millones de años y que puede comenzar a depender también de la voluntad de la ciencia sobre el futuro de la evolución, incluyendo a nuestra propia especie?*", *Problemas éticos de la manipulación genética*, ediciones Paulinas, Madrid, 1992, p. 228.

la vista de los numerosos ejemplos procedimentales del resto de países implicados en la revolución biotecnológica, perceptible en la actuación de los últimos años de nuestros poderes públicos.

A la falta de concienciación, verdadero debate público e interés se ha referido, por ejemplo, Jaime Miguel Peris Riera, que resalta el sorprendente silencio e indiferencia que han rodeado en España la elaboración, discusión y aprobación de la Ley 15/1994, de 3 de junio[328].

La inexistencia actual, al menos al nivel del resto de países con semejante desarrollo social y económico que España, de un conjunto eficaz, variado y congruente de métodos de información, participación e involucración del público en la toma de decisiones en materia de utilización de OMG, es palpable y evidente. Las consultas al público son esporádicas y escasamente difundidas. Sus resultados permanecen almidonados en las monografías y revistas especializadas. La escasa información pública facilitada por los medios de comunicación –que en los últimos meses están empezando a ocuparse con asiduidad de todos estos temas– es todavía parcial, limitada y centrada más en la espectacularidad y relevancia de los descubrimientos que en la evaluación de los posibles beneficios y riesgos inherentes a los mismos. Las técnicas de participación social en las decisiones gubernamentales no han sido desarrolladas. Las conferencias y encuentros, aunque regulares, se reservan a personas e instituciones directamente interesados en el fenómeno biotecnológico. No se ha celebrado a nivel nacional en nuestro país ninguna Conferencia de Consenso ni Panel de Ciudadanos tendente a la valoración y la asunción por parte de las instancias públicas de las necesidades, de los problemas y de las inquietudes del público en general. Las encuestas celebradas hasta la fecha han sido genéricas, unidireccionales y proactivas. Falta la concienciación y la educación necesarias para la articulación de un verdadero y libre diálogo social sobre los temas más conflictivos acuñados por la regulación actual de las prácticas biotecnológicas (protección de la salud, efectos ambientales en caso de accidente, patentes de invenciones biotecnológicas, alimentos transgénicos, etc.). Los defectos y carencias son innumerables, aunque también es verdad que en el desarrollo de estas nuevas orientaciones "sociales" de valoración de las nuevas tecnologías influye, con mucho, el acervo cultural y las tradiciones sociales y religiosas de cada sociedad, aspectos que en España presentan una individualización y radicalización ausentes en otros países.

Todo esto, y a pesar de los actuales indicios de rectificación y concienciación de la sociedad y los poderes públicos españoles hacia las consecuencias de la ingeniería genética, ha llevado al autor anteriormente citado a preconizar una "*nueva interacción con la sociedad*". Al modo del movimiento mundial de auto-concienciación que condujo a la Conferencia de Asilomar y del sentimiento unitario de discusión acerca de las posibles repercusiones sociales derivadas del desarrollo del Proyecto

---

328 *Vid. La regulación penal de la manipulación genética en España*, Fundación Valenciana de Estudios Avanzados, Ilustre Colegio Oficial de Abogados de Valencia, Civitas, Madrid, 1985, p. 198.

Genoma Humano, es necesaria, sobre todo en el yermo páramo de discusión pública de nuestro país, una nueva y definitiva implicación de la sociedad en el desarrollo de la técnica, una implicación reactiva que lleve a cuestionar sus propios fundamentos basilares, que fusione, en un diálogo libre, general y abierto, las hasta ahora radicales posiciones axiomáticas de los distintos grupos de opinión y que conduzca, bajo el estandarte de la necesaria "soberanía del consumidor", a una definitiva integración simbiótica entre el futuro del hombre y el progreso tecnológico fruto de su imaginación.

4.3. **El usuario de la utilización confinada de OMG**

4.3.1. *Concepto*

Entiendo más correcto, en aras de abarcar cualquier tipo de posicionamiento subjetivo dentro de la relación jurídico-biotecnológica, utilizar la definición que de "usuario de la actividad" recoge la directiva 90/219/CEE [en la actualidad, art. 2 e) de la Directiva 98/81/CE]. Se define, aquí, como "*cualquier persona física o jurídica* responsable *de la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente*" (art. 2 g).

Nuestra legislación interna, aparte de no denominar, *ab initio*, sustantivamente a la persona que va a realizar una utilización confinada de OMG ("*toda persona física o jurídica*"), reduce, incorrectamente entiendo, el ámbito de actuación del mismo a la "*realización*" de una operación de utilización confinada.

Por mucha amplitud y elasticidad que se atribuya al término "realizar", parece más razonable entender que el usuario es aquella persona que, directa o indirectamente, es la encargada o responsable principal de la realización de una actividad de manipulación genética en condiciones de confinamiento. Es, como más adelante se califica en la propia ley, y más correctamente, el "titular" de la actividad (art. 23)[329].

4.3.2. *Facultades*

A. Facultad de realización de la actividad

El principal "poder" del usuario es, lógicamente, el de realizar la operación de utilización confinada de OMG, siempre y cuando se cumplan los requisitos marcados por la norma.

El objetivo final de la regulación sobre la utilización confinada de OMG es articular un esquema armonizado de reglas comunes susceptibles de permitir la investigación y experimentación genéticas, en lugares cerrados, de organismos vegeta-

[329] Más detalladamente, se incluye en la normativa inglesa, bajo el término de usuario, a cualquier persona que lleve a cabo un trabajo de uso confinado, sea un empresario, un asalariado, un trabajador independiente o no empleado, como un estudiante, *Vid. Contained Use of Genetically Modified Organisms*, *op. cit.*, p. 4.

les, evitando su liberación y propagación en el ambiente y su interacción involuntaria en la cadena trófica, así como cualquier riesgo para la población, en general, o la salud humana, en particular.

B. Exigencia de no duplicidad de autorizaciones

En aplicación de los principios de flexibilidad y economía, por un lado, y de seguridad jurídica y garantía de los administrados, por otro, la nueva Directiva 98/81/CE ha venido ha desarrollar el régimen de "unicidad" de autorizaciones ya pergeñado por la Directiva 90/219/CEE (art. 5).

Establece el actual artículo 4 que "*la presente Directiva no se aplicará al almacenamiento, cultivo, transporte, destrucción, eliminación ni utilización de microorganismos modificados genéticamente que ya se hayan comercializado con arreglo a la Directiva 90/220/CEE ... o a otra norma comunitaria en la que se exija una evaluación del riesgo medioambiental específico similar a la establecida en dicha Directiva, siempre que la utilización confinada se ajuste, en caso de haberlas, a las condiciones de la autorización o aprobación de la puesta en el mercado*"[330].

Lo esencial es, por tanto, la evaluación anticipada de los riesgos que la actividad puede acarrear al medio ambiente y a la salud humana, independientemente de la norma que la imponga y exija. Así se atisbó ya durante la elaboración de las dos directivas de 1990. Indica Mark F. Cantley que "*en las primeras comunicaciones de la Comisión, y en vista de lo expresado por la industria, se había resaltado la capacidad de la legislación sobre sectores particulares, existente o en desarrollo de la Comunidad, para abarcar los productos derivados de estos sectores que hubieran sido elaborados mediante la biotecnologia*"[331].

En desarrollo de la Directiva comunitaria, nuestro Reglamento de bioseguridad (RD 951/1997, de 20 de junio) vino a establecer que "*las obligaciones establecidas en materia de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente no se aplicarán al almacenamiento, transporte, destrucción o eliminación de organismos modificados genéticamente que hayan sido comercializados con arreglo a la legislación vigente, siempre que incluya una valoración del riesgo específico semejante a la prevista en la Ley 15/1994 y en este Reglamento*" (art. 6).

C. Exenciones legales

El régimen jurídico actual, a nivel comunitario, de la Biotecnología vegetal concede al usuario de una utilización confinada de OMG tres tipos de exenciones de los requerimientos positivos.

---

[330] Explica la Comisión que "*esta exención se ha considerado necesaria para evitar los casos en que habría que efectuar una notificación y realizar una evaluación del riesgo para poder llevar a cabo, en instalaciones especiales, actividades con MMG que ya hayan sido autorizadas o permitidas con arreglo a una norma comunitaria en la que se exija una evaluación específica del riesgo para el medio ambiente. Estos casos no tendrían razón de ser, puesto que ya habría sido necesario realizar una evaluación completa de la actividad aprobada con dichos MMG conforme a la norma comunitaria anteriormente citada*", Documento COM (95) 640 *final*, Bruselas 6 de diciembre de 1995, p. 4.

[331] *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, p. 562.

En primer lugar, y dejando siempre a salvo la obligación del Estado correspondiente de "*velar por que se adopten todas las medidas pertinentes con objeto de evitar los efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente que puedan derivarse de la utilización confinada*" (art. 5.1), las personas que vayan a realizar una modificación genética mediante la utilización de las técnicas o métodos enumerados en la parte A del anexo II de la Directiva 98/81/CE (formación de nuevos microorganismos sin utilización de ácido nucleico ni de microorganismos genéticamente modificados, y con base científica conocida o improbabilidad de patogeneicidad), no están obligadas a cumplir los requisitos formales y procedimientales impuestos por la Directiva. Cabe, por tanto, realizar estas operaciones sin una evaluación previa del riesgo –ni la correspondiente clasificación de los organismos- y sin necesidad de comunicar la actividad a las autoridades competentes. No obstante, la salvaguarda que realiza la propia norma parece indicar que, a pesar de la exención de requisitos, deberán adoptarse cualesquiera medidas preventivas para evitar cualquier daño emanado de estas utilizaciones confinadas, incluyéndose, entiendo, la realización de un plan de emergencia, la consulta pública, las actuaciones en caso de accidente, etc.

En segundo lugar, y con la misma salvedad, derivada del principio de precaución, anteriormente reseñada, excepciona el artículo 3 de la nueva Directiva 98/81/CE a aquellas actividades de manipulación genética realizadas en condiciones de confinamiento que, ya no tanto por las técnicas de modificación genética, sino por los organismos utilizados en las operaciones, son consideradas "seguras" para la salud humana y el medio ambiente. La posible indeterminación legal que, para los usuarios y para el público en general, podría derivarse de una redacción tan genérica como la plasmada en la Directiva (microorganismos seguros), parece salvarse mediante una doble remisión a los anexos, partes técnicas, de la misma. Primero, deberán cumplirse los criterios que se recogerán, progresivamente, en la parte B del anexo II[332]. Y segundo, aunque aquí no se desprende claramente su naturaleza jurídica, de ejemplificación o de enumeración cerrada, aquellos microorganismos que, por cumplir los criterios científicos establecidos en la parte B anteriormente reseñada, sean considerados seguros, "*se incluirán en la parte C del anexo II*".

Siguiendo el ejemplo norteamericano, la reforma comunitaria de la primera de las Directivas sobre Biotecnología ha pretendido flexibilizar y simplificar la realización de determinadas operaciones de utilización confinada que, gracias a "*los conocimientos científicos actuales y la experiencia adquirida tras la entrada en vigor de la Directiva*"[333], y a través de un amplio prisma legal de criterios científicos, destilan suficiente inocuidad para la población y el medio ambiente. El progreso científico y la adquisición de experiencia así lo demandan. Como se ha dicho,

---

[332] La última modificación comunitaria de esta Parte viene constituida por la **Decisión del Consejo 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* L 73, de 15 de marzo de 2001).

[333] En *Internet, http://www.europa.eu.int/scadplus/leg/es/*

"*con un organismo recombinante completamente caracterizado (un clon de E. Coli K 12, por ejemplo) no hay razón para pensar que el peligro será mayor que el derivado del inserto y su producto*"[334]. No obstante, surgen inmediatamente dos consideraciones. De un lado, la necesidad de asegurar completamente la objetividad y eficiencia de los criterios insertados en la normativa y que van a conllevar la exención de cualquier tipo de control público de auténticas manipulaciones genéticas. Aunque la utilización confinada de organismos vegetales ha sido ampliamente estudiada y, según la doctrina mayoritaria, no presenta, en condiciones normales de utilización, mayores riesgos para el medio ambiente y la población en general, no así como los ensayos de campo con plantas manipuladas genéticamente, sigue existiendo, aún, el riesgo potencial (residual) que acompaña siempre a cualquier actividad tecnológica, y que es necesario prevenir. Y, de otro, la conveniencia de articular un procedimiento administrativo, ágil y eficaz, de adaptación progresiva y continua de los criterios y los organismos considerados, por las instituciones comunitarias, como seguros. Resulta acertada, en este sentido, la vertebración que la reforma ha hecho de las causas de exención a través de su inclusión en los Anexos finales, mucho más fáciles de modificar y actualizar –en lo que, en general, se ha denominado como "*remisión a la normalización técnica*"[335]–. La lista de los criterios de inocuidad será, así, completada con arreglo al procedimiento previsto en el nuevo artículo 20 *bis*), que establece que "*antes del 5 de diciembre de 2000, el Consejo, por mayoría cualificada, y a propuesta de la Comisión, adoptará la parte B del anexo II, en la que figurará la lista de los criterios para incluir* –ulteriormente, y según el procedimiento normal del art. 21– *en la parte C del anexo II, los diferentes tipos de microorganismos modificados genéticamente. Las modificaciones de la parte B del anexo II serán adoptadas por el Consejo por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión*".

El éxito y aceptación de la reforma dependerán, en gran medida, de la capacidad de la misma de hallar un equilibrio adecuado entre la posibilidad de excepcionar de su reglamentación a aquellas actividades consideradas ya como seguras y la necesidad de asegurar, no obstante, su, no total, porque eso es imposible, normal inocuidad para las personas y el medio ambiente.

Finalmente, y en tercer lugar, las personas que realicen una actividad de transporte de microorganismos modificados genéticamente, ya sea por carretera, vía férrea, fluvial, marítima o aérea, y, debería entenderse, sin haber realizado anteriormente una actividad de manipulación genética con obtención de los mismos (en otro caso, existiría una contradicción con el ámbito material de la directiva), tampoco requieren, a pesar de realizar una actividad de manipulación genética con OMG en confinamiento, la realización de la clasificación de los organismos, tal y como establece la nueva directiva, ni llevar un registro de la evaluación (inaplica-

---

[334] GRINSTED, John, "Risk Assessment and Contained Use of Genetically Modified Microorganisms (GMMs)", en TZOTZOS, George T. (ed.), *Genetically modified Organisms. A Guide to Biosafety*, cap. 3, U.N.I.D.O. e International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, Oxon, 1995, p. 26.

[335] *Vid*, LOPERENA ROTA, D., *Los principios ...*, *op. cit.*, p. 29.

ción de los apartados 3 y 6 del artículo 5). Igualmente, tampoco se les aplicará el régimen de notificaciones y autorizaciones establecido por la Directiva en los artículos 6 a 12[336].

A pesar de su especificidad (singularidad positiva) y de su naturaleza de exención parcial, no total, la exclusión del transporte de OMG del régimen de control establecido por la normativa comunitaria viene a ser una materialización más del principio general de economía jurídica que inspira la normativa comunitaria sobre Organismos Modificados Genéticamente. Las aplicaciones de los mismos son múltiples y caen bajo el aura positiva de distintas normativas, todas ellas interrelacionadas y solapadas entre sí. Un efectivo "ordenamiento" (sistema) de los mismos, a nivel comunitario, exige, por tanto, la anulación de cualesquiera antinomias y conflictos jurídicos. Es desde esta comprensión el que, salvo los artículos dedicados a las definiciones de los elementos clave, la necesidad de realizar una previa evaluación del riesgo (art. 5.2), y las previsiones generales sobre información pública, prevención de accidentes y actuación en situaciones de emergencia –que no provocan ningún tipo de incompatilidad normativa–, se realice por la Directiva 98/81/CE una remisión, para el control del transporte de OMG, a las normas comunitarias específicamente destinadas a la regulación del transporte de mercancias peligrosas dentro de la Comunidad.

Nuestra ley estatal ha endurecido (máxime teniendo en cuenta que no existe legislación específica interna sobre la materia específica del transporte de sustancias y compuestos peligrosos que incluya dentro de su ámbito los organismos fruto de una manipulación genética[337]) el régimen del transporte interior de los organismos modificados genéticamente. Y así, el artículo 6.3 (art. 8.4 Reglamento) exige, junto a la realización de la evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, la necesidad de llevar un registro de la evaluación y cumplir con "*las normas específicas de seguridad e higiene profesional*".

D. Derecho a la confidencialidad de las informaciones

a. Una materia polémica

Pocas cuestiones han suscitado una controversia de tanto calado (jurídico, político, económico, social, ...) como la determinación del régimen del derecho a la información por parte de los ciudadanos de las actividades de ingeniería genética intervenidas por los poderes públicos.

Late, no en vano, bajo la superficie normativa de un pretendido equilibrio entre el interés general de los ciudadanos en conocer aquellas actividades potencialmente peligrosas para su salud o su entorno y el interés particular de la industria, por

---

336 Un régimen similar sobre el transporte se aplicaba ya en Inglaterra. *Vid.*, por ejemplo, *A guide to the genetically modified Organisms ...*, *op. cit.*, pp. 16-17.

337 Entre los estudios sobre este tema, puede verse TRAVESÍ MORCILLO, Jorge, "Transportes de mercancías peligrosas por carretera", *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, n.º 16, 1988, pp. 231-254.

preservar su posición competitiva en el mercado, una dialéctica mucho más amplia y difusa: ¿hasta dónde llega el secreto industrial cuando están en juego intereses eminentemente públicos? ¿Cuáles son los márgenes de la "confidencialidad comercial" en nuestra tecno-sociedad del riesgo actual? ¿Qué debe prevalecer, el interés público, teniendo en cuenta que se trata de materias con enorme trascendencia, potencialidades inimaginables y directamente incardinadas en el debate social, o la protección comercial, imprescindible propulsor de la investigación y el progreso científicos, que –de nuevo nos asalta la paradoja recurrente de la Ingeniería Genética–, en última instancia, son los presupuestos para asegurar la inocuidad, la adquisición de conocimientos y la progresiva aceptación pública de esta nueva tecnología?

b. Evolución del régimen legal

El problema de la confidencialidad de las informaciones facilitadas a los poderes públicos con ocasión del cumplimiento de las obligaciones establecidas por la normativa biotecnológica –la llamada "**información sensible**"– se ha manifestado tanto en foros doctrinales como políticos.

Los primeros, y a través de la diversidad de soluciones adoptadas por los diferentes países (es esta una materia especialmente permeable a las condiciones y premisas culturales, sociales y económicas de cada sociedad) han provocado la discusión en los segundos.

En una primera fase, la Comunidad Europea no pudo soslayar una materia tan delicada durante la elaboración de las Directivas básicas sobre la utilización de la ingeniería genética con fines industriales y comerciales dentro de la Comunidad. El silencio inicial de la propuesta de Directiva sobre utilización confinada de Organismos Modificados Genéticamente fue rápidamente subsanado por el Parlamento Europeo. Gracias a éste, se añadiría el ecléctico artículo 19 a la Directiva 90/219/CEE. Ecléctico en tanto que pretende articular una solución armoniosa al problema anteriormente reseñado: la protección del secreto industrial de las empresas biotecnológicas comunitarias sin el menoscabo del derecho inherente de los ciudadanos a conocer aquellas actividades potencialmente peligrosas.

A favor de la confidencialidad juega la previsión de su régimen como regla general y el expreso y genérico mandamiento a las autoridades de "*proteger los derechos de propiedad intelectual relativos a los datos recibidos*" (art. 19.1).

La salvaguarda del interés general implícito en las actividades de manipulación genética intenta conseguirse mediante la exigencia de motivación, verificable, dice la Directiva –es decir, por acarrear perjuicios a su competitividad–, de los datos solicitados como confidenciales, la necesidad de indicación individualizada y expresa de los mismos, la reserva institucional de la decisión final y, sobre todo, mediante la exclusión del régimen de confidencialidad de una serie de datos e informaciones, que, por su carácter básico e ineluctable, configuran el "mínimo exigible" de información pública de cualesquiera actividad de manipulación, en condiciones de confinamiento, de organismos vivos.

A nivel comunitario, por tanto, las previsiones sobre la confidencialidad de la información se han visto revestidas de una gran importancia. En este sentido, "*la Comisión tiene la responsabilidad de asegurar que las normas sobre confidencialidad sean observadas y, en ausencia de medidas adecuadas por parte de los Estados Miembros, iniciar un procedimiento de infraccion*" [338].

El desarrollo e implementación por parte de nuestra Ley de Bioseguridad de este precepto comunitario, y a diferencia de otras legislaciones europeas, no ha supuesto la instauración general de un verdadero "derecho a la información de los ciudadanos" [339].

A pesar del reconocimiento expreso por parte del legislador de la conflictividad inherente al tema de la confidencialidad industrial y comercial y del amplio abanico de posibilidades ofrecido por las fórmulas adoptadas en otros países, lo cierto es que, siguiendo la pauta que informa toda la ley, el artículo 23 de la misma es una copia, literal y ambigua, de los postulados comunitarios.

Sorprende inmediatamente, entonces, el acalorado debate que suscitó la cuestión durante la tramitación parlamentaria de la ley[340]. No hay medidas más restrictivas, ni normas adicionales de protección. Estamos ante una mera copia de la Directiva 90/219/CEE. ¿No se estarían dando cuenta, ya entonces, nuestros diputados y senadores, de la importancia y trascendencia de esta normativa?

Pero, la preocupación española, a diferencia de otros países, venía marcada, como se desprende de las diferentes enmiendas propuestas por distintos grupos políticos, por el sentimiento general de favorecer la confidencialidad de la información. El artículo 23 recogería esta tendencia, aunque matizándola de acuerdo con lo previsto en las normas comunitarias.

Establece el número primero de este artículo que "*los titulares de las actividades reguladas en esta Ley que proporcionen información a la Administración podrán invocar el carácter de confidencial de determinados datos e informaciones facilitados, aportando la justificación correspondiente. La Administración resolverá sobre la confidencialidad invocada y se abstendrá de facilitar la información a terceros*", aún incluso después de la extinción de la relación jurídica (art. 36.3 Reglamento).

Se reconoce, por tanto, a favor de los usuarios o responsables de una actividad de utilización confinada de OMG, el derecho a la confidencialidad de las informaciones contenidas en la documentación aportada, en cualquier momento de la relación jurídica, a la Administración pública.

---

[338] *Handbook for the implementation of Directive 90/219/EEC ..., op. cit.*, p. 24.

[339] En este sentido, BORRILLO, D., *Análisis de la regulación comunitaria ..., op. cit.*, p. 16.

[340] Las posiciones presentadas fueron realmente dispares. Desde posturas totalmente favorables a la confidencialidad absoluta de todo tipo de información, sin reservas, en aras de favorecer la posición competitiva y el progreso comercial, pasando por fórmulas de confidencialidad presunta –a destruir mediante ¿prueba? en contrario del interés público subyacente– hasta la decisión plasmada –y traspuesta de las normas comunitarias– en el artículo 23 y su desarrollo en el artículo 36 del Reglamento.

Sin embargo, "*no tendrán carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción de (los) organismos modificados genéticamente, a la identificación del titular, a la finalidad y lugar de la actividad, a los sistemas y medidas de emergencia y control y a la evaluación de los efectos para la salud humana y el medio ambiente*" (art. 23.2).

En definitiva, se reconoce el derecho de invocar la confidencialidad sólo de aquellos datos que no sean *esenciales* para la evaluación de los riesgos de la actividad.

c. La confidencialidad no es un derecho absoluto

Como claramente se desprende del régimen legal reseñado, el derecho de los usuarios a la confidencialidad de las informaciones facilitadas, no ya frente a la "Administración", término genérico e incorrecto utilizado recurrentemente por la Ley 15/1994, sino frente al "órgano competente", no es un derecho absoluto, sino relativo, sometido a la decisión final de la autoridad. Es un simple "derecho de invocación".

Ahora bien, ¿dónde está la necesidad de una justificación "verificable" de la restricción de publicidad de determinados datos e informaciones? Nuestra ley sólo habla de "justificación correspondiente". Será difícil hallar, sin pauta legal alguna, el límite de la justificabilidad. Y será difícil para los sujetos saber qué datos aportar para aseverar la pérdida de competitividad por la publicación de determinadas informaciones. La regulación inglesa, exige, por el contrario, y más acertadamente, una "completa justificación"[341].

Todo depende de la Administración. En ella reside la decisión final. Pero, y más grave aún, en ella sola. No se establece en nuestra ley, como sí hace la directiva comunitaria, la necesidad de previa consulta con el notificador (para, entiendo, poder subsanar alguna deficiencia, o integrar alguna duda interpretativa, etc.)[342].

A pesar de estas lagunas, quizás no meramente formales, la fórmula adoptada por el legislador parece proclive, y así lo manifiesta, por ejemplo, Daniel Borrillo, a la solución de la confidencialidad[343].

En mi opinión, y a pesar de reconocer que no estamos ante un derecho absoluto de los titulares de una actividad de modificación genética, parece clara la opción "comercial" latente en nuestra ley. Abonan esta tesis tanto las nítidas manifestaciones afloradas durante la tramitación de la ley, a favor de privilegiar la posición com-

---

341 Art. 15 (*Disclosure of information notified*) de *Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992*, reformado por *Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 1996*.

342 La regulación inglesa, anteriormente citada, permite, por ejemplo, que "*si los notificadores tienen dudas sobre la aplicación de alguno de los términos de la misma (regulación), y para evitar mayores retrasos durante el proceso de notificación, pueden solicitar ayuda para discutir sus proposiciones de confidencialidad de manera informal con los oficiales del HSE, antes de enviar sus presentar sus notificaciones*", *A guide to the Genetically Modified Organisms ..., op. cit.*, p. 34.

343 *Análisis de la regulación comunitaria ..., op. cit.*, p. 16.

petitiva de la industria biotecnológica española, como la escueta, literal y ambigua transposición que de la normativa comunitaria se ha realizado en nuestro país.

d. El límite "público" de la confidencialidad

Sin llegar, por supuesto, a las previsiones adoptadas, como normas adicionales de protección, en otros países de nuestro entorno –que no de nuestra cultura, parece ser–, y de las que nos da noticia Daniel Borrillo[344], la "*previsible*", no presunción, porque el usuario ha de demostrar la necesidad de confidencialidad, pero sí proclividad a favor de la denegación de la información a terceros (información pública) de determinados datos referentes a las actividades de utilización confinada con OMG llevadas a cabo en nuestro país, tiene su límte, expreso esta vez, en el interés público.

El número 2 del artículo 23 privilegia el interés general de los ciudadanos, por encima de la protección industrial, impidiendo la confidencialidad de determinados datos que, por ser imprescindibles para la evaluación del riesgo de estas prácticas, suponen el *mínimum* de información al que puede acceder el público en general.

Pese a la aparente claridad del precepto, subyace aquí un verdadero conflicto de intereses, o mejor, de verdaderos derechos constitucionalmente protegidos. El límite público del secreto industrial aparece, así, difuso y controvertido. Están en juego, de un lado, el derecho a la protección de la creación intelectual e industrial, a la libertad de empresa y a la investigación y creación científicas. Y, de otro, el derecho fundamental de los ciudadanos a la vida e integridad física y psíquica, que incluye, lógicamente, el poder acceder a la información de aquellas actividades que "previsible o potencialmente" puedan dañarlas, puedan afectar al ambiente o a su salud[345]. La nivelación del fiel de esta balanza, la consecución de la "armonía artificial" de la que hablara Bentham, es competencia de los poderes públicos.

e. Perspectivas de futuro

No parece que a nivel comunitario el régimen del "derecho a la información pública" de las actividades de ingeniería genética vaya a cambiar tras la reforma de la Directiva 90/219/CEE, aunque se hayan dado ya algunos pasos acertados para

---

344 *"En Alemania se llama a una escuesta pública cada vez que se tiene que autorizar una diseminación. Holanda prevé una notificación en un periódico local cada vez que una persona quiere diseminar, el público está así informado antes que se realice la autorización sobre las características del OMG y el lugar de la diseminación antes que la Administración tome una decisión ... El Reino Unido se ha caracterizado igualmente por una transparencia en la información al público, exige también un detallado informe y varias publicaciones en periódicos locales ... El caso danés es harto signiticativo. Fue el primer país en el mundo en legislar sobre la cuestión y desde 1986 una ley establecía la prohición de diseminar y la total transparencia de la información al público en los casos de utilización confinada. Antes que se realice una autorización el Ministerio del Medio Ambiente danés envía el informe a las autoridades pero además a una veintena de ONG", Ibidem*, pp. 16-17.

345 *Vid.*, al respecto, MACER, Darryl, R., "Biotechnology and Bioethics: What is Ethical Biotechnology?", en REHN, H. –J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume comprehensive Treatise*, 2ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, D. BRAUER (ed. volumen), VCH, Weinheim, 1995, pp. 120.

incluirlo dentro del bloque normativo general de la Comunidad sobre libertad de acceso a la información medioambiental[346].

Las dos únicas novedades introducidas en el artículo 19 por la Directiva 98/81/CE no han afectado al espíritu del artículo. Han sido modificaciones de coherencia ordinamental y de actualización técnica.

Por la primera, se ha restringido el "ámbito material" de la solicitud de confidencialidad, requiriéndose, ahora, que la información pueda "*afectar a uno o más de los elementos mencionados en el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 90/313/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1990, sobre libertad de acceso a la información en materia de medio ambiente*" (*DOCE* L 158/56, de 23 de junio de 1990).

Mediante la segunda, se ha clarificado la relación de los datos que, en ningún caso, podrán ser mantenidos en secreto, para su adaptación a las reformas del cuerpo de la Directiva y los Anexos, pero garantizándose siempre el acceso del público a la información relativa a la seguridad[347]. Según el nuevo artículo 19.3, éstos serán:

– características generales del microorganismo modificado genéticamente, nombre y dirección del notificante y lugar de utilización;

– tipo de utilización confinada y medidas de confinamiento;

– evaluación de los efectos previsibles y, en particular, cualquier efecto nocivo para la salud humana y para el medio ambiente.

Y la regulación comunitaria no ha cambiado sustancialmente porque no era su "obligación". Las previsiones encartadas en la Directiva son la base mínima y consensuada de aplicación a las actividades de utilización de OMG en toda la Comunidad. Sobre ellas, los Estados miembros pueden restringir aún más los requisitos exigidos con carácter general o adicionar normas para una mayor protección del medio ambiente y la salud humana. Y eso es, precisamente, lo que la mayoría de Estados ha hecho en el tema, tan delicado, de la "información pública" de las informaciones comerciales.

España, por el contrario, se ha mantenido "fiel" a la regulación comunitaria. Ha adoptado, pues, una actitud "de mínimos", timorata y precaria. Y no se trata, como veremos en seguida, de una cuestión baladí. El acceso a la información ambiental por parte de los ciudadanos, configurado como un verdadero "derecho público sub-

---

[346] En este sentido, la *Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y el Consejo relativa al acceso del público a la información medioambiental* (*DOCE* C 337 E, de 28 de noviembre de 2000), fundamentada en la virtualidad de dicha información para la concienciación en materia de medio ambiente y la consecuente mejora de su protección y, como no, en la evitación de las desigualdades existentes en esta materia dentro de la Comunidad, comienza conceptuando en el artículo 2 a la "información medioambiental" como "*toda información en forma escrita, visual, auditiva, electrónica o de otro tipo sobre: a) La situación de elementos del medio ambiente, como el aire y la atmósfera, el agua, el suelo, la tierra, los paisajes y espacios naturales, la diversidad biológica y sus componentes,* incluidos los organismos modificados genéticamente, *y la interacción entre estos elementos; … c) Emisiones, vertidos y* otras liberaciones *en el medio ambiente*".

[347] *Vid.* la explicación de las modificaciones introducidas en los artículos en el Documento COM (95) 640 *final*, presentado por la Comisión el 6 de diciembre de 1995, p. 8.

jetivo" en la esfera comunitaria, impone re-visar, racional y ecológicamente, toda la normativa actualmente existente interrelacionada con el mismo.

f. Recapitulación crítica

Es difícil dar una solución válida para todos. Las posiciones son antagónicas. Y los argumentos comparativamente sólidos. Es necesario proteger, en aras de favorecer el progreso científico, las posiciones comerciales de la industria. Se trata de un mandato constitucional. La competitividad de la empresa biotecnológica, pública y privada, española, demanda una efectiva protección de los derechos de propiedad intelectual, la configuración de un régimen homogéneo en materia de patentes y la preservación de la posición comercial de la misma a través del secreto industrial[348].

Pero, quizás, y la solución generalizada en otros países así lo confirma, no estamos ante un nuevo episodio de la representación capitalista. La biotecnología, en tanto que conjunto de ciencias orientadas a la aplicación de la manipulación de organismos vivos con fines industriales, no es simplemente una nueva ciencia, unas nuevas técnicas y unos nuevos descubrimientos cuya aplicación comercial hay que proteger, frente al intrusismo y espionaje comerciales.

Como se ha remarcado a lo largo de todo mi estudio, la Biotecnología es algo más que una "ciencia" o un conjunto de conocimientos. Por su objeto, los organismos vivos, la misma base genética de su evolución, se ha convertido, y cada vez más, con los nuevos y desconcertantes descubrimientos que tachonan las revistas científicas prácticamente a diario, en un "arte", en una nueva manera de ver las cosas. No se trata ya sólo de investigar, con la cabeza gacha, y salir de la burbuja científica del laboratorio para publicar lo conseguido. Cada mínimo avance en biotecnología requiere su inmediato cuestionamiento. Engarzar, ciega e irracionalmente, descubrimientos en esta materia puede conducir a situaciones irreversibles. El "nuevo" científico debe ser consciente de la grandiosidad de sus descubrimientos y de la magnitud de sus aplicaciones. No puede dejar que, desde la balaustrada de su torre de marfil, los árboles del progreso le impidan ver el bosque del futuro del hombre.

Por tanto, cabe romper aquí una lanza a favor de una futura reforma o adaptación de nuestra legislación interna que sea capaz de asumir los nuevos postulados

---

[348] En palabras de Miguel MORENO por "competitividad" se entiende la "*disponibilidad de un país para producir y comercializar bienes y servicios a más bajo costo que las compañías que generan el mismo producto en otros países*". Y añade, "*entre los factores necesarios para la competitividad económica de un país a escala internacional figura, en primer lugar, el nivel de integración de su actividad industrial y el número y calidad de las compañías capaces de comercializar los productos ... Es preciso, además, evaluar... sus capacidades económicas, la disponibilidad de personal cualificado, los recursos financieros ... destinables al desarrollo de una investigación básica y aplicada acorde con los requerimientos de la industria y las directrices políticas estatales de apoyo financiero y fiscal. Asímismo, es de vital importancia la capacidad de captación de transferencia e importación de tecnología internacional, la disponibilidad de una buena infraestructura informática/comunicaciones y de una normativa adecuada sobre propiedad intelectual y relaciones industria-centros de investigación ...*", "La perspectiva económica en el debate sobre aplicaciones biotecnológicas", ponencia presentada en el *Curso de Verano "Biotecnologia y conflictividad social"*, organizado por el Centro Mediterráneo (Universidad de Granada), Almuñécar, 15-19 de septiembre de 1997, p. 5.

ecológicos que inspiran la actual tendencia internacional a favor de la protección del medio ambiente, y que recoja, en mayor o menor medida –siempre dependerá de la situación industrial y comercial en cada momento– las derivaciones del derecho de los ciudadanos a la información pública ambiental en torno a las modernas prácticas de ingeniería genética.

No basta sólo con preservar la publicidad de una serie de datos mínimos (que, las más de las veces, serán de carácter científico e incomprensibles para el ciudadano), sino que han de arbitrarse fórmulas novedosas de integración del público en los nuevos descubrimientos. La protección industrial debe ceder, aquí, porque está en juego la misma viabilidad de la existencia humana, ante la protección del medio ambiente y el conocimiento de su estado por los ciudadanos. Deben encontrarse sistemas, hoy día inexistentes en nuestro país, de coordinación entre las distintas Administraciones (Estado y Comunidades Autónomas) para la homogeneización de este nuevo régimen de información pública. Debe asegurarse la competitividad de los empresarios, señalando expresamente las causas que pueden conducir a la preservación de la publicidad de determinadas informaciones (que deberían ceñirse a aquellos datos científicos o técnicos realmente imprescindibles para asegurar su actuación en el mercado), pero respetando siempre y en último lugar el derecho, y casi el deber, de los ciudadanos para conocer aquellas informaciones directa o indirectamente encaminadas a forjar la evaluación de los riesgos que pudieran derivarse de la actividad proyectada o en realización.

Un buen espejo a reflejarse puede encontrarse en la normativa inglesa. A pesar de su marcada tendencia a favorecer la confidencialidad, ya que, a diferencia de las directivas comunitarias, establece una figura complementaria, la "suspensión de la divulgación" (*withhold*), como matización de las excepciones absolutas de confidencialidad a favor de los usuarios, configura un régimen de la "confidencialidad" mucho más completo y detallado. Se recoge, así, la información que no (no ya nunca) podrá ser declarada confidencial, la posible excepcionalidad (declaración de confidencialidad) de la misma, por tiempo determinado y sobre la base de una justificación razonable del notificador (protección de los derechos de propiedad intelectual[349]), los supuestos tasados en los que la información declarada confidencial puede hacerse pública (petición del Secretario de Estado, solicitud de la Comisión Europea, necesariedad por un procedimiento legal, consentimiento del notificador o modificación de la evaluación de riesgos) y la posibilidad, también acertada, de revisión por la Administración de los criterios y las informaciones declaradas confidenciales[350].

El grado máximo de "información pública" depende de cada Estado. Pero siempre debe existir esta "información pública". Nos encontramos ante actividades

---

349 "*Se incluye aquí el daño a una futura patentabilidad de una invención y el supuesto de que los notificadores, que tengan dudas sobre el efecto de la revelación de las patentes futuras, sean adecuadamente asesorados por profesionales antes de hacer su notificación*", *A guide to the Genetically Modified Organisms ...*, *op. cit.*, p. 34.

350 *Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992*, modificado por el *Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 1996*, Art. 15.

potencialmente peligrosas para el medio ambiente. Nuestro país, desgraciadamente, se ha quedado en el grado mínimo.

4.3.3. *Deberes*

A. Deber de realización de la previa evaluación del riesgo

a. Concepto

En la normativa sobre bioseguridad, la "evaluación del riesgo" consiste en una valoración de los peligros asociados a los organismos modificados genéticamente o a los procedimientos utilizados y la probabilidad de su producción[351].

Se trata, como se ha dicho, de un elemento clave en la regulación de la Biotecnología, que pretende, mediante una estimación, formal, técnica y previa, de los posibles efectos negativos de una determinada actividad, para la salud humana y el medio ambiente, anticipar la respuesta normativa antes de la producción de cualquier tipo de riesgo, asignando, a tal efecto, determinadas medidas de control o confinamiento según la clasificación de los OMG resultante[352].

En general, se ha resaltado, "*la sociedad, ante las nuevas tecnologias, ha procedido considerando sus costes y beneficios, antes de aplicarlas masivamente. Cuando se ha percibido la existencia de riesgos para la salud o el medio ambiente, se han realizado antes evaluaciones de riesgos. De este modo, se ha querido reducir las consecuencias negativas de esas innovaciones, aumentando, de paso, sus aspectos beneficiosos*"[353].

b. Justificación

Como se reseña en el preámbulo de la Directiva 90/219/CEE, en aras de "*posibilitar un desarrollo seguro de la biotecnología en toda la Comunidad resulta necesario establecer medidas comunes para la evaluación y la reducción de los riesgos potenciales que surjan en el transcurso de cualquier operación que implique la utilización confinada de microrganismos modificados genéticamente, así como determinar sus condiciones adecuadas de utilización*". Y, dado que "*la naturaleza precisa y la escala de los riesgos ... no se conocen aún de modo completo*", la evaluación de los riesgos debe realizarse "*caso por caso*".

La fundamentación última de la previa evaluación de los riesgos que pueden derivarse de la utilización confinada de organismos vegetales genéticamente modificados no se encuentra tanto en la conveniencia de anticipar teóricamente –y preparar la respuesta frente a– los daños que puede producir tal actividad en la salud

---

[351] *Vid.* KINDERLERER, Julian, *Genetically Modified Organisms*, *op. cit.*, p. 12.

[352] *Vid.* LEAVER, G., "Interpretation of regulatory requirements to large scale biosafety –the role of the Industrial Biosafety Project", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T. (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1996, p. 214.

[353] SUZUKI, David y KNUDTSON, Peter, *GenÉtica. Conflictos entre la ingeniería genética y los valores humanos*, Tecnos, Madrid, 1991, p. 23.

de los trabajadores o los terceros, o en el entorno –caso de producirse una liberación involuntaria de los OMG–, sino en la intrínseca naturaleza "de riesgo" que preside la nueva revolución biológica. No se trata, simplemente, de evaluar el riesgo, conjeturar científicamente los posibles daños y la posibilidad de su producción, sino de fundar unas bases científicas sólidas para el desarrollo de unos nuevos e intrigantes conocimientos. Todas las actividades humanas conllevan un riesgo. Pero la Ingeniería Genética provoca, además, verdadero miedo. La idea de precaución subyacente a la figura de la "evaluación de los riesgos" desprende ese sentimiento de temor y de intranquilidad que rodea hoy a las prácticas de manipulación genética. Parece que su potencialidad hace insuficientes las medidas normales de control científico y que hay que adoptar, además, medidas adicionales, anticipadas, antes de cualquier asomo de peligro.

En realidad, y así lo ha demostrado la inexistencia, hasta hoy, de cualquier accidente de liberación involuntaria de OMG, las prácticas de modificación genética no son más peligrosas que las demás actividades humanas. El riesgo es el mismo. Lo que ha cambiado son las posibilidades, inmensas, de aplicación de sus descubrimientos[354]. Pero todo depende, en definitiva, del hombre. La ciencia, en sí, es neutra, y sus descubrimientos, en tanto que ciencia básica, inocuos. Es necesaria, por tanto, una evaluación anticipada de los riesgos que pueden derivarse de estas actividades, pero no por su mayor peligrosidad o por su inherente gravosidad, sino porque se trata de unas actividades susceptibles de causar daños, eso sí, de gran amplitud, sobre el medio ambiente o la salud humana.

Como ha dicho George T. Tzotzos, "*los transgenes no representan riesgos conceptualmente diferentes en naturaleza de aquellos asociados con el uso de organismos nativos ... Continuar con una regulación basada en los procesos* (como en Europa) *podría conducir a estigmatizar una tecnología con un registro de seguridad, hasta hoy, inmaculado*"[355].

c. Previsión normativa: de nuevo el problema de las lagunas de nuestra legislación interna y la necesidad de su adaptación

Establece nuestra Ley de Bioseguridad, en cumplimiento de la obligación engastada en el artículo 6 de la Directiva 90/219/CEE, que "*toda persona física o jurídica que realice* (sería mejor decir, "que vaya a realizar") *una operación de utilización confinada de organismos modificados genéticamente estará obligada a ... realizar una* evaluación previa *de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que la utilización confinada pueda presentar*" (art. 6.1.a).

Se trata, por tanto, de una obligación general (cualquier usuario), previa (antes de la actividad), necesaria (para la clasificación de los OMG) y completa (cualquier efecto nocivo).

---

354 En este sentido, García Olmedo, Francisco, *La Tercera Revolución Verde. Plantas con luz propia*, Temas de Debate, Madrid, 1998, pp. 177-178.

355 *Biological Risk Assessment: An Editorial Overview ..., op. cit.*, pp. 2-3.

Para facilitar y orientar en esta tarea a los usuarios, máxime teniendo en cuenta la novedad y la escasa experiencia de estas actividades, sobre todo en España, el Reglamento de Bioseguridad, en su Anexo 1, recoge el posible contenido de dicha evaluación. Siguiendo la inicial normativa comunitaria y el ejemplo de otros países, los datos e informaciones a tener en cuenta se dividen en cuatro grupos:

1.º Características de (de los) organismo (s) donante (s) o, en su caso, parental (es);

2.º características de los organismos modificados;

3.º aspectos sanitarios;

4.º aspectos ambientales.

La total, documentada y completa evaluación de los posibles perjuicios, y su probabilidad de aparición, de las actividades propuestas sobre todos y cada uno de los elementos reseñados, será necesaria a la hora de presentar la documentación necesaria ante la Administración de control.

Sin embargo, y en comparación con las previsiones comunitarias, deja nuestra normativa algunas dudas importantes: ¿es el contenido de la evaluación previsto en el Reglamento un esquema cerrado o una pauta orientativa para la ulterior, y más detallada si se quiere, evaluación por los usuarios? Nada más que de la denominación adoptada por la Directiva 90/219/CEE ("parámetros para la evaluación"), frente al "contenido de la evaluación" del Anexo 1, parece desprenderse la intención de las instituciones comunitarias de configurar estos "*standars*" como orientativos, no como exclusivos y excluyentes.

Y la segunda cuestión. No se trata ya de saber si el usuario puede utilizar otros parámetros o criterios de evaluación –quizás más adecuados ya al progreso técnico–, sino si está obligado a utilizar todos y cada uno de los enunciados en el Reglamento. La práctica científico-administrativa y la exhaustividad de sus previsiones hacen intuir una respuesta negativa. No parece conveniente exigir siempre, para todas las operaciones (algunas de ellas sólo conllevarán un riesgo mínimo y utilizarán organismos completamente documentados) un estudio tan detallado como puede desprenderse del desarrollo científico y técnico de las informaciones detalladas en el Reglamento. En esta postura parece inscribirse igualmente la Directiva 90/219/CEE, cuando establece que los parámetros para la evaluación de seguridad deberán ser tenidos en cuenta "*siempre que sean pertinentes*".

En los cánones oficiales de interpretación de la normativa inglesa sobre bioseguridad, se afirma, en este sentido, que "*las evaluaciones del riesgo variarán en la cantidad de datos necesarios para diseñar las conclusiones ... Las operaciones simples que incluyan riesgos menores, u organismos bien conocidos o caracterizados, normalmente necesitarán menores consideraciones que las actividades complejas que incluyan organismos peligrosos o menos familiares*"[356].

---

[356] *A guide to the Genetically Modified Organisms ..., op. cit.*, p. 20.

La reforma de la Directiva 90/219/CEE, a la que tendrá que adaptarse nuestra normativa doméstica, ha intentado, en esta materia, clarificar el régimen legal de los riesgos implicados en las actividades de manipulación genética, centrándose, más que en los riesgos percibidos, en los riesgos reales. Para ello, postula la necesidad de una conexión directa e inmediata entre la evaluación de los riesgos y la nueva clasificación de las actividades en 4 tipos de riesgo[357].

Se recoge en el nuevo artículo 5 la obligación de evaluación previa, "*tomando en consideración, como mínimo, los elementos de evaluación y el procedimiento establecidos en las secciones A y B del anexo III*".

Novedades, por tanto, son el carácter "mínimo" e imprescindible de los nuevos "elementos de evaluación" (enumeración expresa de los efectos que deberán considerarse nocivos en todo caso y criterios para la evaluación de los riesgos en los demás casos –identificación de efectos nocivos, características de la actividad, gravedad de los efectos y probabilidad de aparición–), la necesidad de revisar las evaluaciones realizadas ante un cambio significativo en la actividad o la manifestación como inadecuadas a la luz de los nuevos conocimientos científicos[358], la obligación de prestar una atención especial a la cuestión de la eliminación de los OMG –y sus posibles perjuicios para la salud humana y el medio ambiente– y, finalmente, la bifurcación del régimen tradicional –por todos calificado como demasiado rígido y exhaustivo– en una nueva fórmula, más flexible y útil para los usuarios. Las instituciones comunitarias pretenden, en última instancia, integrar solidariamente esta "evaluación del riesgo", evitando que la misma sea una simple superposición de una evaluación de los riesgos para la salud humana, por una parte, y para el medio ambiente, por otra[359]. Junto a los elementos que, como mínimo es necesario valorar, se adjunta, y se complementará por "notas de orientación" que elaborará progresivamente la Comisión[360], el procedimiento base para realizar una adecuada evaluación de los riesgos. En síntesis, consta de cinco fases: 1.º Identificación de las propiedades nocivas; 2.ª Calificación de los riesgos; 3.ª Determinación del nivel de riesgo; 4.ª Selección de las medidas de control y 5.ª Clasificación de los OMG (Anexo III Directiva 98/81/CEE).

d. Contenido de la evaluación

Según Julian Kinderlerer, una "evaluación integral" del riesgo de las actividades de utilización confinada de OMG para la salud humana y el medio ambiente

---

357 *Vid.* el Preámbulo (punto 2) de la Posición Común (CE) n.º 7/98, aprobada por el Consejo el 16 de diciembre de 1997, con vistas a la adopción de la Directiva 98/.../CE del Consejo, de ..., por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, DOCE C 62/1, de 26 de febrero de 1998.

358 Como se ha puesto de manifiesto por ejemplo por Brian P. AGER, "Regulations/guidelines: developments in the UK", en *The Business of Biotechnology*, The World Biotech Report 1987, Vol. 1, Part. 1, Online Publications, Londres, 1987, p. 40.

359 A esta ya revisada metodología responden la mayoría de los estudios publicados sobre evaluación del "bioriesgo" en situaciones de utilización confinada de plantas transgénicas. Así, por ejemplo, la exposición de LEAVER, G., *Interpretation of regulatory requirements ..., op. cit.*, pp. 215 y ss.

360 Estas "notas de orientación" han sido aprobadas por **Decisión de 27 de septiembre de 2000**, *DOCE* L 258, de 12 de octubre de 2000.

("integral" en el sentido de conjunta, homogénea, uniforme, no solapada, superpuesta ni diversificada en dos tipos de daños), debería estar integrada, para su notificación o presentación ante el órgano competente para su valoración, por los siguientes elementos:

1.º Declaración de por qué es necesario el análisis del riesgo;

2.º Evaluación del riesgo *stricto sensu* (identificación de la fuente de peligro y las condiciones bajo las que pueden producirse las consecuencias nocivas; y valoración y cuantificación del riesgo inherente a cada riesgo);

3.º Importancia del riesgo (significación y probabilidad de aparición);

4.º Elaboración de un registro formal;

5.º Verificación y actualización del método de evaluación;

6.º Tratamiento del riesgo;

7.º Comunicación del riesgo; y

8.º Control de los riesgos (efectividad de las medidas de control).

La estimación científica concreta del riesgo de un organismo vegetal genéticamente modificado debe incluir, por tanto, junto a los factores de valoración del riesgo para la salud y seguridad humana, que, en la mayoría de los países europeos, se sustancian mediante el llamado "*método de Brenner*"[361], y que han polarizado hasta hoy los estudios relativos a la evaluación de los riesgos incardinados en las nuevas prácticas de ingeniería genética, una serie de criterios adecuados y suficientes para valorar el riesgo medioambiental que podría acarrear el escape de los organismos y su propagación incontrolada[362].

Conviene reseñar, no obstante, que la naturaleza, amplitud y contenido de la "evaluación del riesgo" de las actividades de utilización confinada presenta, en general, una mayor variabilidad que los supuestos de "liberación voluntaria de OMG". Así, existe una diversidad legal de regímenes a uno y otro lado del Atlántico (en Estados Unidos la valoración del riesgo ha permanecido voluntaria para el uso confinado). El revestimiento formal de la "evaluación del riesgo" también es diferente, ya que en Estados Unidos no existe un procedimiento específico de valora-

---

[361] El "método de Brenner" clasifica los OMG sobre la base de tres factores: 1.º **Acceso,** o probabilidad de que un OMG, o el DNA contenido en él, sea capaz de entrar en el cuerpo humano y sobrevivir allí; 2.º **Expresión,** o cuantificación del nivel de expresión anticipado o conocido del DNA insertado; y 3.º **Daño**, o grado de probabilidad del daño que puede causarle a una persona la exposición a un OMG, *Vid.* LEAVER, G., *Interpretation of regulatory ..., op. cit.,* pp. 215-216 y DALE, P. J. y KINDERLERER, J., *Safety in the Contained Use ..., op. cit.,* p. 46.

[362] Entre los riesgos ecológicos que podrían derivarse de un "accidente" en una actividad de utilización confinada de plantas transgénicas se citan: el potencial de supervivencia; el potencial de establecimiento y diseminación; la transferencia de información genética entre los OMG y otros organismos silvestres; la patogeneicidad; y cualquier otro efecto negativo identificable, *Vid.* ACGM/HSE/DOE Note 7, *Guidelines for the risk assessment of operations involving the contained use of genetically modified micro-organisms (GMMS)*, HSE, Londres, 1993.

ción de los riesgos implicados en las nuevas técnicas de manipulación del ADN recombinante, sino que se evalúan los productos susceptibles de producir algún perjuicio, hayan sido o no producto de la ingeniería genética. La mentalidad –y los temores– subyacentes a la necesidad de una previa y exhaustiva evaluación del riesgo –que provocó la paralización a principios de los 70 de numerosas líneas de investigación– ha cambiado en todo el mundo respecto a las prácticas de utilización confinada, consideradas hoy como prácticamente seguras y mucho menos peligrosas que las actividades de investigación en espacios abiertos. La finalidad, en definitiva, de la "evaluación del riesgo" también ha cambiado hoy día. En los primeros momentos de esta nueva tecnología, la modificación de los organismos se llevaba a cabo en laboratorios bajo estrictas medidas de confinamiento. La valoración de los posibles riesgos se definía, entonces, a través de dos parámetros complementarios e independientes: la protección de la salud y seguridad de los trabajadores y la evitación o minimización del escape y supervivencia de cualquier organismo accidentalmente liberado. Hoy día, con la generalización de las actividades de utilización confinada y el progresivo aumento de conocimientos, la evaluación de los riesgos debería centrarse, más que en la protección de la salud, en la efectiva preservación del medio ambiente, interior y exterior.

Así, se ha afirmado que, mientras que "*el uso confinado de organismos modificados sólo posee riesgos para la salud y seguridad de aquellos que están dentro de una instalación si: a) el organismo parental es un patógeno o la modificación cambia el modo de acción del organismo haciéndolo patógeno o b) el producto génico es tóxico, cancerígeno, teratogénico o alergénico*", si un organismo escapa al medio ambiente, pueden "*producirse daños si tiene el potencial de sobrevivir, establecerse o diseminarse en el ambiente*", debiéndose valorar, en este caso, "*la patogeneicidad para animales y plantas..., el potencial de transferencia del material genético a otros organismos ..., los efectos de la expresión de los genes insertados... (y) la estabilidad fenotípica y genética ...*"[363].

e. Algunas notas "sistémicas" para la evaluación del riesgo

Las plantas son sistemas. Esta es la idea clave.

Las plantas son sistemas (organismos) vivos, abiertos, en perpetua renovación y en siempre inestable interrelación con el entorno.

Pero, en operaciones de utilización confinada de vegetales genéticamente modificados, la noción de sistema, siempre presente, debe circunscribirse al conjunto de interrelaciones existente entre los distintos elementos biológicos que componen cada organismo –mas que en su independiente funcionalidad–.

---

[363] KINDERLERER, J., *Genetically Modified Organisms*, *op. cit.*, pp. 17-18. Ha afirmado la propia Comisión Europea que los riesgos para la salud humana de los microorganismos en la producción industrial de los laboratorios se consideran, en general, menores, ya que los microorganismos usados en la investigación y la industria son, normalmente, no patógenos para los humanos, *Vid. La Unión Europea y las nuevas biotecnologías*, Comisión de la Unión Europea, 1994, p. 2.

Y la única forma de soslayar las dificultades que actualmente presenta la "evaluación del riesgo" en actividades de manipulación confinada de OMG, con la dualidad de regímenes, la progresiva flexibilización de requisitos, la relativa indeterminación de los datos a evaluar, etc.[364], es establecer un patrón de conducta nítido y eficaz que pueda servir como modelo universal de evaluación para su ulterior desarrollo a través de directrices concretas y específicas. Moldear esta idea directriz es responsabilidad de los poderes públicos. Pero, el material puede ser válidamente facilitado por la Teoría General de Sistemas[365].

Implícitamente, de los Anexos, tanto de la normativa interna como comunitaria, en donde se ubican los datos y los elementos que deben considerarse, como mínimo, para realizar una correcta evaluación del riesgo, pueden extraerse ya argumentos válidos para justificar el uso de la teoría sistémica como matriz disciplinar en este campo. El fin de la evaluación es estudiar los organismos manipulados, la forma de la manipulación, los genes insertados, su estabilidad, la expresión de las proteínas expresadas, su capacidad de colonización, etc. En definitiva, es estudiar cómo puede afectar la manipulación genética al organismo en cuanto sistema vivo e independiente, en qué medida pueden alterar los genes foráneos introducidos la compleja trama de interrelaciones biológicas que hacen posible la vida, qué efectos puede producir, en el organismo (sistema) la inactivación de la expresión de uno de sus genes (subsistema), etc. "*Una de las principales preocupaciones* –se ha dicho– *de la manipulación genética de plantas es que el hecho de insertar nuevos genes en el genoma de la planta podría modificar* (alterar, desnivelar) *de alguna forma el genoma ... máxime dada la falta de precisión que envuelve aún la transferencia de genes en plantas y vegetales*"[366]. Y es que, como se ha resaltado, la imprevisibilidad es una nota inherente al funcionamiento de cualquier organismo vivo[367].

---

[364] Sobre el problema –con sus ramificaciones comerciales y de seguridad– de la diversidad de regímenes de evaluación del riesgo y la relativa indeterminación de los datos básicos a incluir en su seno han llamado la atención también diversas organizaciones internacionales. Así, puede verse el informe *Agricultural biotechnology in the developing world*, de la F.A.O., 1995, y, desgajado del mismo, *Biotechnology in Agriculture, Forestry and Fisheries: FAO policies and strategies*, en *Internet, http://www.fao.org/waicent/faoinfo/sustdev/rtdirect/rtre0001l.htm* o, sobre la necesidad de armonizar los procedimientos de evaluación y tratamiento del riesgo, las *International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology*, del United Nations Environmental Program, El Cairo, 11-14 de diciembre de 1995, puntos 18 y ss. Un cuadro actualizado, con sus vínculos correspondientes, de las distintas directrices, recomendaciones, *standars* y publicaciones de diversas organizaciones internacionales sobre el tema de la bioseguridad de las manipulaciones genéticas, puede consultarse en *Internet, http://ww.biosafety.ihe/*

[365] Hasta ahora, sin embargo, los distintos intentos dogmáticos por establecer un método general para la evaluación del riesgo de las actividades de utilización confinada han venido utilizando un instrumental nítidamente "reduccionista", seccionando los distintos elementos y factores que intervienen en las mismas y evaluando su peligrosidad por separado. Por ejemplo, la fórmula establecida por John GRINSTED consiste en evaluar los riesgos que para la salud humana y el medio ambiente pueden derivarse de las operaciones de utilización confinada de OMG a través del análisis independiente del organismo hospedador (*host*), del vector utilizado (*vector*) y del inserto (*insert*), "confiando" en que "*la amalgama de valoraciones ofrezca la medida del riesgo asociado con el organismo recombinante e indique el nivel de confinamiento apropiado*", *Vid. Risk Assessment and Contained Use of Genetically Modified Microorganisms ..., op. cit.*, pp. 28-32.

[366] *Genetically Modified Foods. Benefits and Risks, Regulation and Public Acceptance*, Parliamentary Office of Science and Technology (Inglaterra), mayo, 1998, p. 21.

[367] *Vid.* RUSSO, Enzo y COVE, David, *Genetic Engineering. Dreams and Nightmares*, W. H. Freeman, Specktrum, Oxford, 1995, pp. 158-159 y BUSCH, L.; LACY, W. B.; BURKHARDT, J. y LACY, Laura R., *Plants*,

Respecto a la Ingeniería Genética vegetal, más concretamente, se ha resaltado el hecho de que "*el gen foráneo se integra al azar (y no en lugares predeterminados por el investigador); los genes insertados no suelen expresarse al mismo nivel o pueden tener una expresión limitada; y algunos transgenes pueden terminar inactivándose y perdiendo su función*"[368].

La "evaluación del riesgo" de las actividades de utilización confinada de OMG es una "evaluación sistémica", que pretende valorar la incidencia en el sistema global de las modificaciones o alteraciones producidas conscientemente en los distintos subsistemas incluidos en su seno.

No hay aquí contacto con el ambiente (salvo los casos imprevistos de accidente), por lo que la evaluación deberá centrarse, mayormente, en las interrelaciones biológicas existentes dentro de cada OMG.

De esta forma, utilizando las herramientas "sistémicas", pueden solventarse algunos de los problemas incardinados por la doctrina dentro del método tradicional de la "evaluación del riesgo". Señala, en este sentido, Julian Kinderlerer que ...

> "*la evaluación del riesgo no es una ciencia exacta. Cuando un nueva característica es introducida en un organismo, no podemos estar absolutamente seguros del lugar de introducción, y, consecuentemente, de los efectos indirectos que pueden ocurrir en el organismo ... El nuevo gen o sus productos pueden interactuar de forma imprevisible dentro del organismo o alterar significativamente la manera en que el organismo interacciona con su medio ambiente*"[369].

Partamos, por tanto, de esta idea base de los organismos vivos comos sistemas, compuestos –y producto– de la constante y armoniosa interrelación de su distintos subsistemas (elementos biológicos), para identificar una serie de criterios, de validez general, para la realización de la evaluación de su riesgo para la salud humana y el medio ambiente, riesgo que puede provenir, en sí, de la alteración de ese armazón sistémico, ya sea por la introducción de un gen extraño, por la inexpresión de un gen o proteína propios (susbsistemas) o por la manipulación, de cualquier otra forma, del acervo genético, en nuestro caso, de los vegetales. Y es que en eso consiste la Ingeniería Genética, en manipular organismos vivos para fines concretos[370]. Y manipular organismos vivos es manipular sistemas, alterar la tenue red de complejas interrelaciones que hacen posible la vida.

Una "evaluación sistémica del riesgo", que habría de poner el acento más en los organismos manipulados que en las técnicas de manipulación –a semejanza del

---

power and profit. Social, economic and ethical consequences of the new biotechnologies, Basil Blackwell, Cambridge, 1991, pp. 81-89.

[368] IÁÑEZ, E. y MORENO, M., *Biotecnología agrícola: promesas y conflictos*, en *Internet, http://www.ugr.es/eianez/biotecnología/igplanta/eirene.htm*

[369] KINDERLERER, J., *Genetically Modified Organisms, op. cit.*, p. 14.

[370] *Vid.* NICHOLL, Desmond S. T., *An introduction to Genetic Engieering*, Cambridge University Press, Cambridge, 1991, p. 1 y CHRISPEELS, Maarten J. y SADAVA, David E., *Plants, genes and agriculture*, Jonas and Barlett Publishers, Boston, 1994, p. 58.

esquema regulativo americano[371]–, debería contener, al menos, los siguientes elementos:

1.º **Descripción del organismo del que procede el material genético a utilizar.** Se incluiría aquí su identificación, grado de parentesco, procedencia, forma de reproducción, caracteres fisiológicos y la interacción con otros organismos del medio ambiente y efectos sobre éstos (esto serviría para identificar el gen o los genes foráneo/s, que serán "subsistemas" dentro del sistema general, el "todo" de la planta receptora y su posible relación con el resto de subsistemas, componentes de la misma);

2.º **Descripción del organismo genéticamente manipulado**. Aparte del método y la finalidad de la manipulación, seria conveniente identificar la naturaleza y procedencia del vector, la estabilidad, permanencia, lugar de introducción y expresión del material genético introducido, la actividad de la proteína expresada y, fundamentalmente, las posibles interrelaciones entre la secuencia introducida y los elementos fisiológicos del organismo receptor –incompatibilidad, capacidad de transmisión genética, movibilidad, ritmo de expresión, etc.– (un segundo plano en la investigación sistémica viene constituido por el análisis del armazón estructural del "sistema", de las interrelaciones entre los distintos subsistemas existentes en su seno)

3.º **Evaluación de los posibles efectos sobre el organismo receptor (sistema) del material o los genes insertados o modificados (subsistemas).** Deberían incluirse aquí todo tipo de consecuencias nocivas que para la estabilidad del organismo manipulado genéticamente pueda acarrear la manipulación genética (enfermedades que afecten a las personas, a los animales o vegetales; efectos deletéreos por imposiblidad de tratar una enfermedad o realizar una profilaxis eficaz; efectos deletéreos por el establecimiento o diseminación en el medio ambiente; efectos deletéreos debidos a la transferencia natural de material genético insertado a otros organismos). El organismo vegetal puede verse alterado, indirectamente, por el gen introducido o por la modificación o inutilización de alguno de sus elementos, y producir efectos alérgicos o tóxicos, capacidad de colonización, consecuencias patogénicas, alteración de su ciclo vital (supervivencia, multiplicación y diseminación en el ambiente), y, caso de liberación inintencionada, interactuar de forma no prevista con los distintos organismos del entorno (la última fase del "método sistémico", si es admisible tal expresión, habrá de consistir en la integración de los análisis estáticos de los diferentes subsistemas y de las interconexiones entre ellos con la visión global del "todo", que, inevitablemente, habrá de aportar consecuencias distintas de las derivadas de la simple suma o adición de las partes y que exigirá, para su mantenimiento, para su subsistencia, el posible sacrificio de las partes, al menos en su virtualidad funcional, en aras de la optimización o supervivencia del organismo).

---

371 *Vid.*, por ejemplo, MILLER, Henry I., *Concepts of Risk Assessment: The "Process versus Product" Controversy Put to Rest*, en REHM, H. –J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume Comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, D. BRAUER (ed. volumen), VCH, Weinheim, 1995, pp. 46 y ss.

B. Deber de clasificación de los Organismos Modificados Genéticamente

a. La nueva clasificación comunitaria

La Directiva 98/81/CE ha modificado sustancialmente el sistema de clasificación de los OMG vigente hasta hoy. Las razones, esquemáticamente reseñadas por la propia Comunidad Europea, han sido la necesidad de adecuación a la práctica internacional[372] y al resto de la normativa comunitaria adyacente[373] y, sobre todo, la existencia, criticada duramente por la industria europea, hasta la fecha, de un inexplicable tratamiento diferencial no basado en el riesgo real de los organismos utilizados en las actividades de utilización confinada. Se trataba, se ha dicho, de una vieja discriminación totalmente anacrónica y desconectada del progreso técnico[374].

---

372 Señalan Ricardo AMILS y Enrique MARÍN que en las primeras Directrices elaboradas por el *NIH (The National Institute of Health)* norteamericano tras la Reunión de Asilomar se recogían ya 4 niveles específicos de riesgo. "*Los niveles P-1 y P-2 corresponderían a laboratorios con instalaciones para manipular microorganismos cuyo riesgo para los humanos fuese bajo, es decir su carácter patógeno no produjera graves perjuicios ni al ser humano ni al medio ambiente en caso de escape, y los niveles P-3 y P-4 se reservaban para aquellos organismos o genes aislados que poseyeran un alto riesgo relacionado con graves enfermedades asociadas al hombre y/o los animales y que requiriesen, por tanto, unas medidas excepcionales de contención y control*", *Problemas medioambientales ..., op. cit.*, p. 40. La clasificación y contenido de los cuatro tipos de confinamiento (mínimo, bajo, moderado y alto) recomendados en la Conferencia de Asilomar para la prevención de los "*bioriesgos*" puede verse en BERG, P.; BALTIMORE, D.; BRENNER, S.; ROBLIN III, R. O. y SINGER, M. F., "Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules", *Science*, n.º 188, 1975, pp. 992-993. Numerosos países han seguido posteriormente el ejemplo de Estados Unidos en la clasificación de las operaciones de utilización confinada, como Rusia (Directrices de 1 de junio de 1989), Japón o Chile (*Manual on Biosafety Norms*), *Vid.* RIMMINGTON, A., "Biotechnology and industrial microbiology regulations in Russia and the former Soviet republics", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T. (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, cap. 5, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1994, pp. 70 y ss.; en la misma obra SALUSBURY, T., *The legal and regulatory framework for biotechnology in Japan*, cap. 4, pp. 58-62; SOLLEIRO, José Luis; CAMACHO, Eduardo y MORALES, Victor M., *Latin American regulatory framework for Biotechnology*, Grupo Asesstec, S.C., Technology Management Consulting Firm, México, 1995, pp. 49-50 y SCHMID, Rolf D.; CHUNG, Bong-Hyun; JONES, Alan J.; SAONO, Susono; SCRIVEN, Jeannie **y** TSAI, Jane H. J., "Biotechnology in the Asian-Pacific Region", en REHM, H. –J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, economic and ethical dimensions, BRAUER, D. (ed. volumen), VCH, Weinheim, 1995, pp. 370-430.

373 Las instituciones comunitarias se referían, básicamente, al modelo clasificatorio de la **Directiva 90/679/CEE**, contemporánea, pero divergente en ese punto, de la Directiva 90/219/CEE. La clasificación de los agentes biológicos se hace, atendiendo al índice de riesgo, en 4 grupos generales: grupo 1 (poco probables de causar enfermedad en el hombre), grupo 2 (probables de causar enfermedades humanas pero no de propagarse a la colectividad), grupo 3 (probables de causar enfermedades graves al hombre y con riesgo de propagación) y grupo 4 (probables de causar una enfermedad grave, suponer un serio peligro para los trabajadores y con muchas posibilidades de propagación en la colectividad). Como la Directiva final no hace referencia alguna al medio ambiente, y su objetivo principal es la protección de la salud humana, no se tuvieron tampoco en cuenta las, acertadas entiendo, enmiendas del Parlamento para la introducción como bienes jurídicos, aparte de la integridad humana, la salud y existencia de las plantas y animales (art. 2.d). Hay que destacar, finalmente, que, a diferencia de las medidas de seguridad e higiene previstas en esta normativa, completamente compatibles con lo establecido en la Directiva 90/219/CEE, la clasificación de las actividades no admitía conflicto alguno, en tanto que la **Directiva 93/88/CEE, del Consejo, de 12 de octubre de 1993**, por la que se modifica la Directiva 90/679/CEE, que establecía la clasificación orientativa (art. 18.1 Directiva 90/679/CEE) de los agentes biológicos susceptibles de ser utilizados en operaciones de investigación confinada, no incluía en ninguna de las categorías a los Organismos Modificados Genéticamente, *vid. DOCE* L 268, de 29 de octubre de 1993 (notas introductorias Anexo I). Esta clasificación se ha ido adaptando al progreso técnico a través de las **Directivas 95/30/CE, de la Comisión, de 30 de junio de 1995, 97/58/CE, de la Comisión, de 7 de octubre de 1997 y 97/65/CE, de la Comisión, de 26 de noviembre de 1997**.

374 *Vid.* JANK, Bernhard; PETTAUER, Dietmar y DOBLHOFF-DIER, Otto, "Directing the Directive", *Trends in Biotechnology*, Vol. 16, abril 1998, pp. 150-151.

La fórmula anterior, basada en la diferenciación entre microorganismos genéticamente modificados de bajo y alto riesgo, y calcada del modelo inglés[375], ha sido sustituida, acertadamente entiendo, por un esquema más detallado que divide a los microorganismos en 4 tipos, adscribiéndosele a cada tipo de riesgo un grado de confinamiento determinado. Se ha retrocedido, de nuevo, hacia el pasado, hacia los esquemas clásicos de la investigación científica[376]. Así, podrán "*establecerse disposiciones concretas en cuanto a las medidas mínimas de confinamiento que se requieren conforme al tipo de riesgo*"[377]. Dicotomizar la vasta e imprecisa aún escala de riesgos de unos nuevos organismos obtenidos mediante técnicas realmente novedosas, considerando "*los microorganismos del Grupo I como improbables para causar daño a los humanos, animales, plantas o medio ambiente y los del Grupo II como potencialmente peligrosos*"[378], implica simplificar y relativizar en exceso una materia muy importante, tanto desde el punto de vista de la protección de la salud humana y el medio ambiente como de los requerimientos exigidos, a veces injustificadamente, a los usuarios de estas prácticas.

En síntesis, la Directiva 90/219/CEE propugnaba un modelo reticular de clasificación de los OMG [art. 2 d) y e) y art. 4.1]. A través de una doble clasificación[379], entrecruzada y algo confusa, los microorganismos se clasificaban en dos grupos (Grupo I y Grupo II) y las operaciones con los mismos en dos tipos (Tipo A y Tipo B). Interrelacionando los microorganismos considerados como "más seguros" o "de poco riesgo" –aunque esta calificación no aparezca en la Directiva[380]–, que son los que cumplen los criterios establecidos en el Anexo II (estudio del organismo receptor o parental, del vector/inserto y del microorganismo modificado genéticamente)

---

375 *Vid. The Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992*, modificado por el *Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment) Regulations 1996*, Regulation 2: "*Interpretation*" y para un comentario sobre su contenido, *A guide to the Genetically Modified Organisms ..., op. cit.*, pp. 8-16 y LEAVER, G., *Interpretation of regulatory requirements to large scale biosafety –the role of the Industrial Biosafety Project*, en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T. (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, cap. 11, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1996, pp. 216-217.

376 La Ley alemana sobre Ingeniería Genética (*Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik*), una de las primeras normativas europeas destinada a regular de forma global todas las actividades biotecnológicas, y que curiosamente se tramitaría de forma paralela a las directivas comunitarias (1991), estructuraba –porque hubo de adaptarse pronto a las mismas–, por ejemplo, el sistema de bioseguridad sobre 4 niveles de riesgo: nivel 1 (riesgo mínimo), nivel 2 (riesgo menor), nivel 3 (riesgo medio) y nivel 4 (riesgo alto), *Vid.* FRITSCH, Klaus y HAVERKAMP, Kristina, "The German Genetic Engineering Act", *Bio/Technology*, Vol. 9, mayo 1991, p. 435.

377 *Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente*, presentada por la Comisión el 6 de diciembre de 1995, Documento COM (95) 640 *final*, Comisión de las Comunidades Europeas, art. 5, ap. 3, p. 5.

378 *Contained Use of Genetically Modified Organisms ...op. cit.*, p. 5 (a propósito de un comentario sobre la clasificación del trabajo con OMG en la actual normativa inglesa sobre uso confinado de actividades biotecnológicas).

379 Puede contrastarse en JANS, Jan H., *European Environmental Law*, Kluwer, Londres, 1995, p. 332.

380 Sí ha sido interpretada en tal sentido por la doctrina. Por ejemplo, *vid.* MORENO MOLINA, Ángel Manuel, *Productos químicos. Biotecnología. Acuerdos voluntarios*, en PICÓN RISQUEZ, Juan (coord.), *Derecho Medioambiental de la Unión Europea*, Cap. XI, McGraw-Hill, Madrid 1996, p. 288.

y los menos seguros o "de alto riesgo" con los dos tipos de actividades nucleares, operaciones de enseñanza, investigación, desarrollo a pequeña escala (por ejemplo, con un volumen de cultivo inferior o igual a 10 litros), de un lado[381], y operaciones industriales y comerciales, de otro, se obtenía la panoplia de medidas de confinamiento exigidas (art. 7) y los requisitos administrativos para la realización de la actividad (arts. 8 y ss.)[382].

Establece el nuevo artículo 5.3 que la "*evaluación (del riesgo) ... permitirá hacer la clasificación final de las utilizaciones confinadas en cuatro tipos aplicando el procedimiento establecido en el anexo III, que posibilitará la asignación de diferentes grados de confinamiento ...:*

Tipo 1: Actividades de riesgo nulo o insignificante, esto es, actividades en las cuales el grado 1 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente[383].

Tipo 2: Actividades de bajo riesgo, esto es, actividades en las cuales el grado 2 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Tipo 3: Actividades de riesgo moderado, esto es, actividades en las cuales el grado 3 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Tipo 4: Actividades de alto riesgo, esto es, actividades en las cuales el grado 4 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente".

Así pues, la nueva clasificación cuatripartita supone el intento, tardío no obstante, de adecuación de los rígidos procedimientos comunitarios a las tendencias internacionales, imponiendo a los usuarios la obligación de clasificar los OMG que vayan a ser utilizados de acuerdo con los riesgos específicos que supongan y sobre la base inexcusable de la previa evaluación del riesgo.

---

381 Las operaciones de Tipo A se caracterizan, generalmente, por utilizar un pequeño número de organismos bajo unas buenas prácticas de laboratorio y unas rigurosas medidas de control y vigilancia, *Vid. Guidance for identification of Type A operations according to Directive 90/219/EEC*, Comisión de las Comunidades Europeas, XI/535/91 – Rev. 1, Bruselas, 5 de julio de 1991, p. 35.

382 El problema de la clasificación de los OMG pronto se hizo evidente para las instituciones comunitarias. Y no sólo por la rigidez y falta de criterios genéricos de interpretación, sino por la misma esencia voluble de la materia, totalmente dependiente de los nuevos avances científicos. Se explica, así, que el desarrollo ulterior de la Directiva 90/219/CEE haya orbitado, exclusivamente, sobre esta materia. La **Decisión 91/448/CEE, de 29 de julio de 1991** establecería las directrices para la clasificación de los microorganismos modificados genéticamente; la **Directiva 94/51/CE de 7 de noviembre de 1994** adaptaría al progreso técnico la Directiva 90/219/CEE, concretamente los criterios de clasificación del Anexo II; y, finalmente, la **Decisión 96/134/CE, de 16 de enero de 1996** modificaría y actualizaría la Decisión 91/448/CEE.

383 Hay que tener en cuenta que en el Anexo III, B se hace una mención especial a los microorganismos modificados genéticamente susceptibles de inclusión en el tipo 1 como ayuda procedimiental para los usuarios, ya que se trata de las operaciones de mayor importancia cuantitativa y menores obligaciones legales. Las condiciones son: 1) Que sea poco probable que el receptor o microorganismo de origen causen enfermedad en seres humanos, animales o plantas; 2) Que la naturaleza del vector y del material incorporado sean tales que no transmitan al microorganismo modificado genéticamente un fenotipo que pueda causar enfermedad en seres humanos, animales o plantas, ni efectos deletéreos en el medio ambiente; y 3) Que sea poco probable que el microorganismo modificado genéticamente cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas y que sea poco probable que tenga efectos nocivos sobre el medio ambiente.

La óptica del "riesgo incluido", mas que el "percibido", habrá de permitir, seguramente, una mayor flexibilización y relajación en la exigencia de los requisitos de confinamiento, una mayor claridad en la identificación de las operaciones[384] –problema que había suscitado un amplio debate entre usuarios y políticos– y una mayor adecuación entre los riesgos reales de los organismos utilizados y las medidas de control a aplicar, racionalizándose, así, los costes administrativos (podrán suprimirse, por ejemplo, los actuales costes innecesarios de la gestión de los OMG de bajo riesgo incluidos, según la fórmula anterior, en el grupo II)[385].

b. Régimen interno

A espera de su futura adaptación a la reforma comunitaria, el sistema español de clasificación de los OMG sigue la formulación dual inaugurada por la Directiva de 1990.

Sin embargo, el artículo 5 de la Ley sustantiviza ya los dos tipos de organismos genéticamente modificados a que puede dar lugar la evaluación del riesgo: organismos de alto riesgo u organismos de bajo riesgo.

Para su adscripción a uno u otro grupo habrá que atender, dice la Ley, "*a su naturaleza, a la del organismo receptor o parental y a las características del vector y del inserto utilizados en la operación*" y seguir los criterios encartados en el artículo 7 del Reglamento –que iteran prácticamente los parámetros identificados a nivel comunitario para la identificación de los organismos del Grupo I–[386].

Pese a la aparente claridad del precepto, debido a su génesis refractaria de la normativa comunitaria y deudora de las ulteriores reformas acaecidas a ese nivel, subyacen algunos problemas bajo la faz positiva de esta obligación de los usuarios.

Encubre, así, una clasificación ciertamente vaga y preñada de términos poco científicos. Reduce la amplia diversidad de organismos genéticamente modificados a una simple y antagónica dualidad. E introduce una espiral de remisiones, por

---

384 Para un análisis de los tempranos problemas que suscitó la bífida clasificación de las actividades de uso confinado de OMG, puede verse la detallada *Guía para la identificación de las operaciones de Tipo A de acuerdo con la Directiva 90/219/CEE*, Comisión de las Comunidades Europeas, Bruselas, 5 de julio de 1991.

385 Dan noticia Ricardo AMILS y Enrique MARÍN, como ejemplo de normativa interna en España en materia de bioseguridad de actividades confinadas, y como pauta de interpretación para la nueva fórmula comunitaria, de las Directrices de clasificación establecidas, desde hace ya tiempo, en el *Centro de Biología Molecular* de Madrid. Inspiradas en las guías de los *Institutos Nacionales de Salud* (NIH) de Estados Unidos, clasificaban los organismos utilizados en las investigaciones en cuatro tipos de niveles de seguridad biológica. "*En los niveles P-1 y P-2 se incluyen organismos sin apenas patogenicidad, como algunas variantes del virus de la gripe, y las normas de seguridad exigen únicamente la manipulación en cabinas de flujo laminar, que impiden que el microorganismo salga al exterior de la propia cabina. En el P-3 se incluirán microorganismos tan patógenos como el virus de la hepatitis, que normalmente no es mortal, y que exige un laboratorio de aire con circulación controlada y salida al exterior mediante filtros, con restricción de personal en su interior. El nivel P-4 abarca agentes patógenos que pueden causar la muerte, y se exige, además de las condiciones anteriores, el procesamiento del material utilizado y el control de los residuos generados*", *Problemas medioambientales ..., op. cit.*, p. 71.

386 Según información facilitada por el Ministerio de Medio Ambiente, de las 22 notificaciones de utilizaciones confinadas llevadas a cabo en España hasta 1998, en sólo 5 de ellas se manejaron organismos de alto riesgo (Grupo II).

la abstracción de sus postulados, incluso a normas no transpuestas de ámbito comunitario.

La preocupación por la configuración final de esta obligación para los usuarios, que, no olvidemos, son los que deben hacer la clasificación (y eso significa, interpretar los criterios legales, buscar la normativa comunitaria aplicable, justificar la clasificación adoptada, etc.) se dejó oir, incluso, en nuestro Congreso de los Diputados, con ocasión del debate final sobre la Ley de Bioseguridad. Se diría, así, en este foro que "*el objetivo es asegurarse de que los microorganismos no salen del laboratorio y se clasifican desde el C-1, contención mínima, al C-4, contención máxima, en atención a las técnicas que se estén utilizando* (¿?). *Este tipo de contención es el que se utiliza en los laboratorios relacionados nada más y nada menos que con la guerra bacteriológica ... Señorías, estamos aprobando una ley que implica la seguridad nacional ... Nuestro grupo observa en esta ley lo que podríamos llamar frivolidad a la hora de clasificar organismos de alto riesgo y de bajo riesgo según quién los utilice, sin tan siquiera respetar la clasificación que a este efecto se hace en la directiva comunitaria como grupo uno y grupo dos, mucho más explícita en los anexos 3 y 4, respectivamente, de la directiva 90/219/CEE, de 23 de abril*"[387].

c. Un tema recurrente: la incertidumbre en los riesgos

El problema de la "incertidumbre" va indisolublemente unido a la teoría general del riesgo científico. Su constante aparición deriva del hecho, indubitado, de la incapacidad humana para reducir los riesgos del progreso a cero. Las actividades técnicas y científicas, siempre en constante evolución, comportan riesgos, en mayor o menor grado. Algunos pueden ser científicamente controlados. Pero siempre subsistirá, como tributo a pagar por la necesidad de seguir avanzando por el tortuoso camino del progreso[388], el riesgo residual, el riesgo incontrolado e imprevisible, aquel umbral mínimo imposible de ser abarcado por los mecanismos normales de prevención y seguridad.

La incertidumbre es la situación mental que nos atenaza ante una situación dudosa. En la actividad científica, existe incertidumbre cuando se duda sobre la respuesta a aplicar ante un nuevo descubrimiento científico o ante una nueva aplicación técnica.

Y la respuesta siempre tendrá dos caras: la faz preventiva, que llevará a actuar con prudencia y cautela, en beneficio, ante todo, de los bienes jurídicos susceptibles de ser afectados por las nuevas técnicas[389]. O la faz positiva, progresista, que

---

[387] Sra. Fernández de Capel Baños, del Grupo Popular, *Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados-Pleno*, V Legislatura, n.º 74, de 19 de mayo de 1994, pp. 3724-3725.

[388] Sobre la crisis de legitimación de la idea de progreso hablaba ya a principios de siglo el filósofo italiano Antonio GRAMSCI, *Problemas de filosofía y de historia*, en *Introducción a la filosofía de la praxis*, Planeta-Agostini, Barcelona, 1986 (traducción J. Solé-Tura).

[389] *Vid.*, en este sentido, TREVIJANO ETCHEVERRÍA, Manuel, *¿Qué es la bioética?*, Ed. Sígueme, Salamanca 1998, p. 184.

conducirá a incentivar la respuesta innovadora, privilegiándose el avance científico del conocimiento aun a riesgo de mantener en peligro (residual) algún bien o interés jurídico relevante. Es lo que el antropólogo Desmond Morris ha calificado como la inercia "neofílica" y el contrapeso "neofóbico"[390].

Pues bien, en la normativa sobre biotecnología uno de los momentos de incertidubre –del usuario– deviene ante la imposibilidad, con los datos existentes, de adscribir a un grupo determinado los OMG que van a ser utilizados en las actividades de manipulación genética.

Dice el nuevo artículo 5.4 de la Directiva 98/81/CE, introducido por una enmienda del Parlamento Europeo, que "*cuando existan dudas en cuanto al tipo adecuado para la utilización confinada propuesta, se aplicarán las medidas de protección más rigurosas, salvo en caso de que la aplicación de medidas menos rigurosas se justifique mediante pruebas suficientes con el acuerdo de la autoridad competente*".

La opción general es, por tanto, preventiva. Ante la duda, los OMG deberán clasificarse en el grado de confinamiento superior (Tipo 4), que es el que contiene las "medidas de protección más rigurosas"[391]. Esta parece ser la solución que se desprende de la redacción final del artículo. Si el espíritu de la reforma hubiera sido, como parecía desprenderse de la propuesta inicial, la de asignar, ante la duda, el grado de confinamiento siguiente o superior –no el máximo–, se hubiera especificado que las medidas más rigurosas a aplicar habrían de ser las "*inmediatamente* superiores".

De todas formas, y a falta de una interpretación concreta del precepto, no está claro el significado de la expresión "*medidas de protección* más *rigurosas*". ¿Son las más rigurosas de todas o el tipo superior más riguroso?

La regla general preventiva se excepciona cuando la suficiencia de medidas menos rigurosas se justifique adecuadamente y se logre el acuerdo de la autoridad (nacional) competente.

El procedimiento administrativo interno para la integración de la incertidumbre en la clasificación de los OMG no se corresponde directamente con las previsiones comunitarias, ya que no se encamina a la obtención de un acuerdo entre el usuario y el órgano competente para la aplicación de medidas de confinamiento menos rigurosas de las, en principio, "presuntamente" aplicables, sino que sirve para la

---

390 "*La tendencia a sentirse atraído por la novedad ha sido llamada `neofilia´(amor a lo nuevo), en contraste con la `neofobia´ (miedo a lo nuevo). Todo lo desconocido es, en potencia, peligroso. Tiene que ser abordado con precaución. ¿O deberíamos evitarlo? Pero si lo evitáramos, ¿cómo llegaríamos a saber algo de ello? El impulso neofílico nos obliga a seguir adelante y mantiene nuestro interés hasta que el conocimiento da origen al desdén; entre tanto, ganamos una experiencia valiosa, que podemos guardar para utilizarla posteriormente, cuando nos haga falta*", MORRIS, Desmond, *El mono desnudo*, 1.ª ed. en 1967, Plaza & Janes, Barcelona 1997, p. 143.

391 Una solución semejante había sido propuesta ya por el Parlamento durante la elaboración de la Directiva sobre protección de los trabajadores frente a los riesgos biológicos, que también clasifica los agentes biológicos en 4 grupos de riesgo. La propuesta, no obstante, no encontró el apoyo de la Comisión, Enmiendas n.º 26 y 27 al proyecto de Directiva, *DOCE* C 158, de 26 de junio de 1989.

elaboración, por la Administración, de nuevos criterios complementarios para la clasificación del riesgo por el usuario[392].

Y no para todos los supuestos. Solamente en las operaciones "*destinadas a la enseñanza, investigación, desarrollo y en todas aquéllas que se hagan sin fines industriales o comerciales o que se efectúen a pequeña escala*", es decir, operaciones del Tipo A comunitario. ¿Qué ha de hacer entonces un usuario de una utilización confinada del Tipo B –operaciones industriales o comerciales– si no consigue clasificar adecuadamente los OMG a utilizar con los criterios, que siempre son abstractos y temporales, facilitados por el ordenamiento jurídico?

Establece el artículo 7 del Reglamento de Bioseguridad que, en este supuesto de incertidumbre en la clasificación, el usurario deberá comunicar la falta de criterios adecuados al órgano competente, "*a efectos de que éste pueda indicarle otros criterios diferentes a los fijados ... que permitan, asímismo, determinar el riesgo, siempre que sea posible*". A nivel estatal, el órgano competente es el Director General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente, quién "*pondrá en conocimiento de los miembros del Órgano colegiado y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación a efectos de que el órgano colegiado, previo informe de la citada Comisión, pueda indicar, en el plazo de un mes, a los titulares de las actividades otros criterios que lleven a determinar el riesgo correspondiente*" (art. 7.3 Reglamento).

C. Obligaciones de constancia. En especial el registro de la evaluación

"*Se entiende* –dice el profesor González Navarro– *por actividad de constancia aquella especie de actividad procesal de ordenación que se refiere a las situaciones procesales pasadas*" [393].

Desde el punto de vista de la normativa sobre bioseguridad, puede entenderse que el usuario tiene determinadas obligaciones de constancia, más concretamente, de "incorporación", que le conminan a realizar y mantener ("llevar") un registro (formal) de la evaluación del riesgo previamente realizada (art. 6.1.b Ley 15/1994), lo que comporta, efectivamente, la materialización efectiva y ordenada de determinadas actuaciones o situaciones (procedimentales) pasadas.

Junto a esta obligación genérica, aplicable a cualquier persona física o jurídica que realice o vaya a realizar una operación de utilización confinada, existen otros supuestos que destilan obligaciones de constancia para usuarios determinados. Así, en el supuesto de operaciones con organismos de bajo riesgo destinadas a la enseñanza, investigación, desarrollo y en general todas aquellas que se hagan sin fines industriales o comerciales (Tipo A comunitario) y que en su conjunto se efectúen a pequeña escala, que, en principio, deberían estar sujetas a la obligación de notifi-

---

[392] En Italia, el *Decreto Legislativo n.º 91 de 3 de marzo de 1993* prevé específicamente que tras una clasificación provisional, el Ministerio de Sanidad deberá adoptar aquellas medidas que comporten la "*maggior equivalenza possibile*" (art. 4.2).

[393] *Derecho Administrativo Español*, Vol. III. El acto y el procedimiento administrativos, Eunsa, Pamplona 1997, p. 983.

cación previa al órgano competente, quedan excluidas, por ley, de tal obligación, bastando con que "*quienes realicen* (mejor, sean responsables) *estas operaciones lleven un libro de registro en el que quedarán reflejados todos los trabajos realizados y que deberán facilitar a la Administración competente cuando ésta lo solicite*" (art. 7.2 Ley 15/1994).

Así pues, y hasta la adaptación al nuevo esquema normativo comunitario, simplifica nuestro ordenamiento jurídico, para el caso de utilizaciones confinadas sin propósitos industriales y comerciales que utilicen organismos genéticamente modificados de bajo o escaso riesgo, los trámites procedimentales a realizar por los usuarios, en tanto que no es necesaria la solicitud de autorización expresa ni tan siquiera la previa comunicación formal a la Administración.

Añade finalmente el Reglamento que "*en dicho libro de registro deberán recogerse, al menos, los siguientes datos: Nombre y cualificación profesional de las personas responsables de la operación; objetivo del ensayo, organismo modificado y características de la modificación genética introducida y volumen de cultivo*" (art. 10.2 *in fine*).

Hay que reseñar, en este punto, la previsión más completa que a nivel autonómico establece el artículo 63.2 A) de la **Ley 8/1998, de 26 de junio, de Conservación de la Naturaleza y de Espacios Naturales de Extremadura**, el cual, en desarrollo de la legislación básica estatal, prevé que todas las personas físicas o jurídicas que realicen una utilización confinada de organismos modificados genéticamente o utilicen por primera vez instalaciones específicas para dichas operaciones "*estarán obligados a llevar un libro de registro en el que quedarán reflejados todos los trabajos realizados y que deberán facilitar a la Dirección General de Medio Ambiente cuando ésta lo solicite*". Se trata, evidentemente, de una previsión razonable, coherente con la peligrosidad y novedad de los trabajos realizados y oportuna para el control y la fiscalización por parte de los poderes públicos de las actividades realizadas después de otorgar la autorización correspondiente. Sin embargo, no existe precepto equivalente a nivel estatal.

En cuanto al registro de la evaluación (no de los trabajos), que debería realizarse antes de comenzar las operaciones, debe contener una completa exposición de la evaluación previamente realizada, mantenerse en buen estado por el usuario y facilitarse siempre a requerimiento del órgano administrativo competente[394]. Y, según el nuevo artículo 5.6 de la **Directiva 98/81/CE**, que sigue manteniendo esta específica obligación para todo tipo de usuario de una utilización confinada de OMG, la presentación a la autoridad competente deberá hacerse "*de manera adecuada, como parte de la notificación ... o a instancia de dicha autoridad*".

Por tanto, la realización y mantenimiento del registro general de la evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente tiene una doble función: una función de constancia *stricto sensu*, para documentar formalmente e

---

[394] *Vid. Handbook for the implementation of Directive 90/219/EEC ..., op. cit.*, p. 21.

incorporar al expediente general de la actividad las actuaciones técnicas y científicas realizadas durante la evaluación (y permitir su ulterior control y revisión por las personas interesadas); y, una función de fiscalización pública (formal) de las actividades de utilización confinada, en tanto que, ya sea para hacer una notificación o pedir una autorización determinada (Anexo 3 Reglamento), ya a instancia expresa del órgano competente –en cualquier momento de la relación jurídico-biotecnológica–, el usuario deberá facilitar, no ya un resumen como preveía la anterior Directiva 90/219/CEE (art. 6.4), sino el registro completo y actualizado de la evaluación del riesgo realizada.

D. Obligaciones de seguridad e higiene: régimen de confinamiento

a. Ideas generales

Para la efectiva realización de la actividad de utilización confinada de OMG, el responsable de la misma debe cumplir con dos grupos distintos de requisitos, adyacentes al momento formal de surgimiento de la relación jurídica con la Administración.

Los primeros preceden a su nacimiento. Son los presupuestos jurídico-materiales necesarios que debe acreditar todo usuario a la hora de solicitar o comunicar cualquier actividad a la Administración. Derivan, como ya hemos visto, de deberes abstractamente configurados por la norma jurídica. Se incluyen aquí la obligación de evaluación previa y de clasificación subsiguiente de los OMG a utilizar.

Los segundos, aunque deben también acreditarse antes del inicio formal de la relación jurídica, subsisten, como obligación para los usuarios, durante toda su existencia legal. Son, más que presupuestos, requisitos de la actividad. Y se incluyen aquí, además de la obligación de realizar y mantener un registro formal de la evaluación del riesgo realizada, ya reseñada, el deber genérico de asegurar que la utilización confinada se va a realizar y se está realizando dentro de los parámetros de seguridad, higiene y contención determinados por la ley.

Se puede definir, por tanto, el deber de seguridad y confinamiento de los usuarios como la obligación de establecer, mantener y controlar todas aquellas medidas de seguridad e higiene específicas de su actividad profesional, los principios generales aplicables a cualquier actividad microbiológica y las prescripciones concretas de confinamiento –físico, químico o biológico– suficientes y adecuadas para prevenir cualquier tipo de accidente, contagio de trabajadores o terceros o liberación de los OMG al medio ambiente. Gráficamente y de forma general, proclama, en este sentido, el actual artículo 5.1 de la Directiva 98/81, que "*los Estados miembros velarán por que se adopten todas las medidas pertinentes con objeto de evitar los efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente que puedan derivarse de la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente*".

Desde el punto de vista estricto de la obligación de preservación de la salud de los trabajadores, la importante **Directiva 90/679/CEE, de 26 de noviembre de 1990, sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con**

la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, que forma el bloque normativo originario del Derecho biotecnológico de la Unión Europea junto con las directivas 90/219 y 90/220, vino a establecer las obligaciones concretas de los Estados y los responsables de la actividad en orden a "*promover la mejora del medio de trabajo y garantizar un mayor nivel de protección de la seguridad y la salud de los trabajadores*" [395]. Los requisitos y previsiones de esta Directiva, transpuesta a derecho interno por el **Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo de 1997**[396], con sus modificaciones ulteriores, se adicionan a lo exigido expresamente en este ámbito por la Directiva 90/219/CEE (arts. 1.3 y 1.4 Real Decreto).

Para su análisis, dividiré la categoría general de las operaciones de manipulación genética en situación de confinamiento cubiertas por nuestra normativa sobre Bioseguridad en tres tipos distintos de actividades: utilización confinada *stricto sensu*, primera utilización de instalaciones específicas y transporte de OMG.

Pero antes, ¿en qué consiste cada uno de los tipos de medidas de seguridad?

b. Normas de seguridad e higiene, buenas prácticas de microbiología y medidas de confinamiento

Las "*normas específicas de seguridad e higiene profesional*" que todo usuario de una utilización confinada debe cumplir mientras dure su relación jurídica con la Administración vendrán determinadas, en cada caso, por la legislación sectorial aplicable. Señala Alfredo Montoya Melgar que estas normas, que se ubican dentro del deber genérico de protección del empresario, devienen de la asunción por el mismo "*de una serie de obligaciones frente al poder público ... y frente a los trabajadores, dirigidas a la tutela psicofísica de éstos*" que lo convierten en "*deudor de una protección eficaz en materia de seguridad e higiene*" [397], puesto que en "*el proceso de producción y condiciones de trabajo concurren una multiplicidad de factores nocivos y de alienación*" [398].

El empresario responsable de una utilización confinada de OMG deberá, por tanto, establecer y mantener actualizadas, de acuerdo con los representantes de los trabajadores, todas aquellas medidas (en *numerus apertus*) necesarias para garantizar la seguridad laboral, la estabilidad psíquica y la higiene y salubridad personales del personal a su servicio.

---

[395] Considerando 1º, *DOCE* L 374, de 31 de diciembre de 1990.

[396] *BOE* n.º 124, de 24 de mayo de 1997. Este Real Decreto, especialmente dirigido a la prevención de accidentes biológicos, se inserta, no obstante, en el marco general creado por la **Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales**, ley que determina el cuerpo básico de garantías y responsabilidades preciso para establecer un adecuado nivel de protección de la salud de los trabajadores frente a los riesgos derivados de las condiciones de trabajo. La última modificación del RD 664/1997 es la Orden de 25 de marzo de 1998, *BOE* n.º 76, de 30 de marzo de 1998.

[397] *Derecho del Trabajo*, 13.ª ed., Tecnos, Madrid, 1992, pp. 402-403.

[398] GINEL MENDOZA, Mª de los Dolores y ROSA RODRÍGUEZ, Francisco Javier, "Ambiente laboral o medio laboral", *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, número extraordinario dedicado al 2.º curso de Derecho Ambiental, n.º 16, 1988, 2.ª ep., 2.º semestre, p. 293.

Las medidas de seguridad e higiene son, en definitiva, aquellas "*encaminadas a la evitación de un accidente*" y la "*protección directa del trabajador*", por un lado, y aquellas destinadas a "*modificar el ambiente de trabajo, disminuyendo la penosidad del mismo y al tiempo disminuyendo factores de riesgo*", de otro[399].

Desde el punto de vista de la protección de los trabajadores frente a la exposición concreta a agentes biológicos, la **Directiva 90/679/CEE** contiene la normativa básica comunitaria sobre evaluación de riesgos y obligaciones específicas de los empresarios en materia de protección y seguridad.

El objetivo de esta Directiva, configurada finalmente mucho menos restrictiva que lo pretendido por el Parlamento Europeo con sus numerosas enmiendas[400], es la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad, así como la prevención de dichos riesgos, que pudieran derivarse de la exposición en su trabajo a agentes biológicos (art. 1.1), entre los cuales se incluyen los "*microorganismos genéticamente modificados*" (art. 2.a).

Los deberes del empresario que reseña esta directiva son, a grandes trazos, los siguientes[401]:

• Sustitución, en la medida de lo posible, de los agentes biológicos nocivos (art. 5);

• Evitar la exposición si de la evaluación previa emanan riesgos graves, o, al menos, asegurar el nivel más bajo posible de exposición (art. 6);

• Información a la autoridad competente (art. 7);

• Información adecuada en caso de accidente o ¿incidente? (art. 7.2);

• Adopción de las medidas de seguridad e higienes apropiadas (art. 8): zonas seguras de comida, trajes adecuados, cuartos de aseo apropiados, mantenimiento de equipos de protección, descontaminación, etc.;

• Información suficiente y adecuada a los trabajadores o sus representantes (art. 9);

• Información inmediata a los trabajadores en caso de accidente –causa, efectos y medidas de protección adoptadas– (art. 10.3).

---

399 *Ibidem*, pp. 300-301. *Vid.* también, en este sentido, HUERTAS FERNÁNDEZ, Ana María y ACOSTA ROBLES, María, "Comunicación sobre sanidad e higiene en materia laboral", *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, número extraordinario dedicado al 2.º Curso de Derecho Ambiental, n.º 16, 1988, pp. 317-322.

400 De las propuestas presentadas en su día por el Parlamento se puede extraer fácilmente la conclusión de la relativa benignidad final del texto comunitario. Todas las enmiendas estaban dirigidas a endurecer las obligaciones del empresario, y, entre otros puntos, se pueden destacar: 1) exigencia de un mayor nivel de protección; 2) mayores exigencias a los empresarios y responsables; 3) mayor precaución en la evaluación de los riesgos; 4) mayor participación de los trabajadores; 5) mayores requisitos en la evaluación de riesgos; 6) mayores plazos y requisitos en la notificación de actividades; 7) inclusión, importante, por otro lado, de la protección del medio ambiente y 8) necesidad de expandir las medidas de seguridad y protección a los familiares de los trabajadores, *vid.* la *Propuesta de la Comisión de una Directiva del Consejo sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo*, *DOCE* C 158, de 26 de junio de 1989.

401 Un esquema de estas medidas puede verse en GARCÍA LÓPEZ, José Luis, *Bioseguridad y alimentos transgénicos ..., op. cit.*, pp. 10-12.

En segundo lugar, el responsable de la utilización confinada deberá aplicar los **principios de las buenas prácticas de microbiología**, su *lex artis* –en expresión de Carmen María García Miranda[402]–, que, según el artículo 8.1.c) del Reglamento de Bioseguridad –y siguiendo las directrices comunitarias, que a su vez devienen de la normativa inglesa que califica estos principios como *principles of good occupational safety and hygiene*–, son:

1.º Mantener la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a cualquier agente físico, químico o biológico al nivel más bajo que sea posible;

2.º Ejercer medidas de control técnico en la fuente de posible riesgo, y completar las mismas, si es necesario, con la indumentaria y el equipo adecuados de protección personal;

3.º Realizar comprobaciones de manera adecuada y mantener medidas y equipos de control;

4.º Verificar, cuando sea necesario, la presencia de organismos viables fuera del confinamiento físico primario;

5.º Proporcionar formación adecuada al personal, en materia técnica, sanitaria y medioambiental;

6.º Establecer comités o subcomités internos de seguridad biológica; y

7.º Elaborar y aplicar códigos locales de conducta para la seguridad del personal[403].

Las "buenas prácticas de microbiología", inspiradas en la tradición anglosajona (*Principles of good microbiological practice*)[404], son medidas generales de protección y prevención de los posibles riesgos biológicos que, para la salud de los tra-

---

[402] *Perspectiva Ética y Jurídica del Proyecto Genoma Humano*, Universidade Da Coruña, mayo 1997, p. 91.

[403] Conviene señalar que la nueva Directiva 98/81/CE, aunque en líneas generales mantiene los criterios de aplicación de la Directiva 90/219/CEE, exigiendo, así, la aplicación de los principios de las buenas prácticas microbiológicas y los principios fundamentales de seguridad e higiene en el lugar del trabajo en todas las actividades de manipulación de OMG, ha incrementado y desarrollado el elenco formal de dichas medidas de seguridad, estableciendo ahora el Anexo IV, junto a los principios anteriores, los siguientes: viii) si procede, disponer señales de riesgo biológico; ix) establecer instalaciones de limpieza y descontaminación para el personal; x) llevar los correspondientes registros; xi) prohibir que se coma, beba, fume, se empleen cosméticos o se almacenen alimentos para el consumo humano en la zona de trabajo; xii) prohibir pipetear con la boca; xiii) establecer, si procede, protocolos de trabajo por escrito con el fin de garantizar la seguridad; xiv) tener a disposición desinfectantes y procedimientos específicos de desinfección en caso de que microorganismos modificados genéticamente se hayan esparcido y xv) disponer en caso necesario de un lugar de almacenamiento de total seguridad para equipo y materiales de laboratorio contaminados.

[404] *Vid.*, sobre la elaboración y aplicación de estos principios, LEAVER, G., "Interpretation of regulatory requirements to large scale biosafety –the role of the Industrial Biosafety Project", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y Salusbury, T. T., (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1996, pp. 217 y ss. John GRINSTED relaciona, por su parte, hasta 16 reglas generales informadoras de las llamadas "*buenas prácticas de laboratorio*", "Risk Assessment and Contained Use of Genetically Modified Microorganisms (GMMs)", en TZOTZOS, George T. (ed.), *Genetically Modified Organisms. A guide to biosafety*, UNIDO e International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, Oxon, 1995, p. 19.

bajadores, del público en general o del medio ambiente, pueden derivarse de las operaciones y actividades con microorganismos[405].

Finalmente, las **medidas de confinamiento** son aquellos requerimientos técnicos directamente destinados a impedir la liberación y propagación de los organismos genéticamente modificados, así como la infección de los trabajadores o de terceros, utilizados en las operaciones de utilización confinada. Desde una perspectiva más restrictiva, se ha definido el "confinamiento" como la existencia de "*barreras físicas que limitan el contacto de los organismos modificados con el medio ambiente*"[406]. Se incluyen dentro de esta categoría, entre otros, los dispositivos de separación física de los organismos y el medio ambiente, de minimización de los gases de escape, la inactivación de fluídos, el diseño de precintos, el control de acceso a las instalaciones, la seguridad e higiene de los trabajadores, el tratamiento de efluentes[407], la ventilación de las instalaciones, etc. (Anexo 2 Reglamento).

c. Utilización confinada *stricto sensu*

La vertebración de las medidas de protección y prevención de los riesgos biológicos susceptibles de derivarse de las actividades de utilización (manipulación) de Organismos Genéticamente Modificados puede vislumbrarse a través de los siguientes principios o condicionantes legales (arts. 6.1 Ley 15/1994 y 9 Reglamento 951/1997):

1.º *Peligrosidad*. Las medidas específicas de confinamiento (físico, químico o biológico) *solamente* se aplicarán –y se exigirán– en las actividades que impliquen el uso de organismos genéticamente modificados de **alto riesgo**. La utilización de organismos de bajo riesgo (peligro mínimo), en principio no patógenos, sólo implicará, por tanto, la necesidad de observar las medidas generales de seguridad e higiene laborales y los principios genéricos de las operaciones de microbiología. Su relativa y documentada inocuidad no exigen más.

2.º *Adición*. Las medidas de confinamiento no sustituyen a los requisitos mínimos de seguridad laboral y "*buenas prácticas de microbiologia*", sino que se aplicarán, cuando se utilicen organismos de alto riesgo, junto a éstas, siempre y cuando, se entiende, sean compatibles, no impliquen un gravamen injustificado para los usuarios o una duplicidad de trámites.

3.º *Adecuación y suficiencia*. Las concretas medidas de confinamiento a aplicar deberán ser las que "*en cada caso resulten apropiadas*" –"*según corresponda*",

---

405 La regulación comunitaria "horizontal" sobre la materia viene establecida por la **Directiva 87/18/CEE**, de 18 de diciembre de 1986, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas y la **Directiva 88/320/CEE**, de 7 de junio, sobre inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio. Su trasposición a derecho interno se ha llevado a cabo a través del **Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo** y, más tardíamente –lo que le valió la condena por el Tribunal de Justicia–, el **Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre**, respectivamente.

406 TAYLOR, A. J., *The development of European Legislation ..., op. cit.*, p. 3.

407 Para un análisis más detenido sobre este punto, puede verse COURT, J. R., "Managing the effluent from bio-industrial processes", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T. (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, Glasgow 1996, pp. 240-267.

decía inicialmente la Directiva 90/219/CE–. Pero, siempre y cuando sean suficientes para garantizar el nivel de confinamiento adecuado a la peligrosidad de las actividades a realizar. Como dice el artículo 9 del Reglamento, "*las medidas de confinamiento para las operaciones con organismos de alto riesgo serán elegidas por la persona que se proponga realizar la operación entre las categorías que se mencionan en el anexo 2 y que se consideren más apropiadas para proteger la salud de la población en general y el medio ambiente*". El Anexo 2, por tanto, inspirado en las recomendaciones de la OCDE[408] y copia, más que literal, "gráfica", del Anexo IV de la Directiva 90/219/CEE, es una tabla ejemplificativa –no exhaustiva– de "*especificaciones*" de confinamiento a elegir, según cada actividad, por los responsables de la utilización confinada, y a aplicar, con coherencia y adecuación, según un esquema triple y progresivo (según la peligrosidad de los organismos[409]) de categorías de confinamiento. "*Estas medidas de confinamiento* –dice José Luis García López– *responden esencialmente a los conceptos aplicados internacionalmente sobre laboratorios de seguridad de tipo P2, P3 y P4*"[410].

Además, "*las medidas de confinamiento para operaciones distintas a las destinadas a la enseñanza, investigación o desarrollo o a fines no industriales ni comerciales y que no se efectúen a pequeña escala deberán establecerse teniendo en cuenta las características de cada operación*", debiendo tenerse en cuenta, "*el riesgo de avería de los equipos que se utilicen y los efectos consiguientes*". Son las actividades que mayores riesgos –por la escala y la magnitud de las operaciones– implican (Tipo B comunitario). La elección de las medidas de confinamiento deberá ser tributaria de las especiales condiciones de cada operación, de su fin, de los condicionantes concretos de la actividad.

4.º *Adaptación al "estado de la técnica"*. Siendo las medidas de confinamiento los dispositivos técnicos directamente encaminados a garantizar un efectivo control de los organismos utilizados en las operaciones de manipulación genética, y dado el continuo e imparable avance científico de las mismas, es lógica la exigencia legal, manifestación una vez más del principio general de actualidad que tachona toda la normativa sobre bioseguridad, de que las medidas de confinamiento se "*adapten a los nuevos conocimientos científicos y técnicos en materia de gestión de riesgos y de tratamiento y eliminación de residuos*". El usuario tiene la obligación de mantener correctamente actualizadas las medidas de confinamiento elegidas. Se produce –como se ha dicho– una auténtica *remisión* del mundo del Derecho (anacrónico en su interacción continua con el progreso) al mundo de la técnica[411]. La eficacia y virtualidad de estas medidas depende de su capacidad de adaptación

---

[408] *Recombinant DNA Safety Considerations*, OECD, París, 1986.

[409] Un estudio pormenorizado de la aplicación de los requerimientos comunitarios de confinamiento a las actividades industriales con OMG, puede verse en LEAVER, G., "Interpretation of regulatory requirements to large scale biosafety –the role of the Industrial Biosafety Project", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T. (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, cap. 11, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1996, pp. 215 y ss.

[410] *Bioseguridad y alimentos transgénicos: perspectiva europea y española*, *op. cit.*, p. 17.

[411] *Vid.*, al respecto, ESTEVE PARDO, José, "La adaptación de las licencias a la mejor tecnología disponible", *R.A.P.*, n.º 149, mayo-agosto 1999, pp. 37-61.

al progreso. La justificación de unos dispositivos técnicos depende, casi exclusivamente, de su viabilidad temporal. La ciencia no perdona. El progreso tampoco. La única forma de alcanzar un alto nivel de seguridad, como exige nuestra normativa, es la revisión periódica –casi podría decirse continua– de las medidas y dispositivos de confinamiento adoptados, en aras de tener en cuenta, y aplicar ulteriormente, los nuevos conocimientos científicos y técnicos aparecidos[412].

Aunque los textos legales hagan alusión específica a la necesidad de actualización de las medidas de gestión de los riesgos y tratamientos de los residuos, por ser las actividades que, dentro de las operaciones de utilización confinada, pueden presentar mayores riesgos, entiendo que la peligrosidad, aún no inherente, y, sobre todo, la poca experiencia de estas actividades, hacen aconsejable extender la virtualidad del principio de adaptación al estado de la técnica al conjunto de las obligaciones de seguridad, higiene y prevención de riesgos implicadas en la relación jurídica biotecnológica. Sólo así puede encuadrarse, con las lindes ineluctables de la seguridad, una actividad tecno-científica y maleable como es la Ingeniería Genética.

Y es que, en general, el Derecho positivo –ha reseñado Esteve Pardo– necesita de la *cláusula técnica* para "*no darse de bruces*" con la complejidad de la técnica y su permanente evolución. La firmeza de las normas jurídicas es incompatible con el dinamismo, casi frenético, de las condiciones y referencias técnicas[413].

d. Primera utilización de instalaciones específicas

La utilización por primera vez de instalaciones específicas para operaciones con organismos modificados genéticamente, es decir, edificaciones, naves industriales, invernaderos, laboratorios, centros de enseñanza, plantas piloto o cualquier otra instalación directamente dedicada a la investigación y utilización, en régimen de confinamiento, de OMG, requerirá, además de la realización de una evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, la observancia, por el responsable de la actividad, de las normas específicas de seguridad e higiene profesional.

No distingue la ley aquí entre organismos de bajo y alto riesgo. Toda utilización inicial de una instalación destinada a la realización de técnicas de manipulación genética debe acreditar el cumplimiento de las obligaciones de protección de los trabajadores por parte del empresario. Es, por otra parte, la mínima exigencia a cualquier actividad potencialmente peligrosa. Como dicen Ricardo Amils y Enrique Marín, "*dependiendo del microorganismo utilizado, la manipulación genética que se realice y las posibles consecuencias para el ser humano y el medio ambiente que pueda tener, los centros experimentales deberán poseer unas determinadas características que garanticen la adecuada confinación de los organismos tratados hasta que se verifique su inocuidad*"[414].

---

[412] *Vid.*, al respecto, KIRSOP, Brian, "European standardization in biotechnology", *Trends in Biotechnology*, Vol. 11, septiembre 1993, pp. 375-378.

[413] *Técnica, riesgo y Derecho ..., op. cit.*, pp. 92-93.

[414] "Problemas medioambientales relacionados con la biotecnología", en GAFO, Javier (ed.), *Ética y Biotecnología*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid 1993, p. 34.

Pueden surgir, sin embargo, dada la generalidad de la ley, algunos problemas de interpretación y solapamiento, sobre todo desde el punto de vista de la carga documental e investigadora para el responsable de la actividad, respecto a los requisitos de confinamiento y seguridad exigidos por la Administración. Así, ¿es necesario realizar siempre una evaluación del riesgo separada para la instalación? ¿No pueden incluirse sus previsiones en la previa evaluación del riesgo que siempre ha de presentar el usuario? ¿No implica la utilización por primera vez de instalaciones específicas una verdadera utilización confinada de OMG? Además, ¿cómo separar las normas de seguridad e higiene profesional que hacen referencia a la instalación de las que se refieren a la actividad que se realiza dentro de ella? Entiendo, respecto a esta última cuestión, que la observancia de las normas de seguridad e higiene profesional por parte del responsable de la actividad engloba ya –o debería englobar–, aunque se plasme positiva y expresamente en la ley, aquellos aspectos de seguridad inmediatamente referentes a la instalación o edificación.

Con todo, el respeto al régimen legal delineado por nuestra Ley de Bioseguridad exige interpretar estos requisitos, tanto la evaluación previa como las medidas de seguridad e higiene, de forma independiente a las previsiones genéricas encartadas en la utilización confinada de OMG. Una y otras deberán referirse a las condiciones de seguridad para la salud humana y el medio ambiente y de protección para los trabajadores específicas y exclusivas de la **instalación**.

e. Transporte confinado de OMG

En último lugar, el transporte, por cualquier medio, de organismos modificados genéticamente, requerirá, además de una específica evaluación del riesgo y el mantenimiento y actualización de un registro de la misma, el cumplimiento "*de las normas específicas de seguridad e higiene profesionales*" (art. 6.3 Ley 15/1994). Es decir, que deberá acreditarse el cumplimiento exhaustivo de todas aquellas medidas y previsiones que, establecidas por la normativa específica sobre seguridad e higiene en el transporte de sustancias peligrosas, eviten o minimicen cualquier riesgo de contaminación o infección biológica por parte del transportista, así como la afección de terceros o del medio ambiente caso de ocurrir cualquier accidente durante la actividad de transporte.

Tanto esta previsión como la anterior (primera utilización de instalaciones específicas), inéditas a nivel comunitario y en el *"subsiguiente"* proyecto de ley español, fueron introducidas a raíz de varias enmiendas interpuestas por los grupos parlamentarios durante la tramitación de la Ley de Bioseguridad. Su importancia radica, pues, en que son medidas nacionales más restrictivas, y uno de los pocos ejemplos en que el legislador español hizo uso de la prerrogativa de poder establecer, en los ámbitos domésticos de implementación, mayores medidas de protección. Sin embargo, la técnica fue defectuosa. Como muy bien se ponía de manifiesto, por ejemplo, en la enmienda 47 del Grupo Parlamentario Popular en el Senado *(Boletín Oficial de las Cortes Generales-Senado*, Serie II, 8 de abril de 1994, p. 27), un interrogante contamina inmediatamente este análisis: si se añadió –y se creyó conveniente– por nuestro gobierno la necesidad de aplicar las normas de seguridad y con-

finamiento, no sólo a las utilizaciones confinadas de OMG (léase, operaciones), sino también a las instalaciones (al menos en su primera utilización) y al transporte (interno) de los mismos –por los riesgos implícitos también en estas actividades–, entonces, ¿por qué no articular la aplicación *íntegra* del punto del artículo en donde se contienen estas previsiones, en vez de la fórmula de remisiones parciales y sesgadas utilizada, aunque sólo fuera por coherencia con el resto de las actividades? Búsquese la solución, si se desea, en las profundas simas del orgullo político o en las agrestes profundidades de la rivalidad y el empecinamiento humanos.

f. Las medidas de confinamiento en el nuevo esquema comunitario

Una de las modificaciones más profundas –por sus implicaciones jurídicas, procedimentales, económicas, etc.– llevadas a cabo por la **Directiva 98/81/CE** ha revertido sobre el régimen de confinamiento de las operaciones de utilización confinada.

Concretamente, el nuevo anexo IV, al que remite, sustantivamente, el artículo 6, contiene una detallada, esquemática y actualizada exposición de los aspectos materiales y formales de dichas medidas de confinamiento.

Se estructura el anexo en tres bloques generales: los **principios generales** del sistema de confinamiento, es decir, las reglas y criterios básicos de aplicación e intelección del mismo; las **medidas de confinamiento**, *stricto sensu*, y **otras medidas** (complementarias) **de protección.**

Entre los principios generales identificados por la reforma, cabe destacar el de **obligatoriedad** (las medidas contenidas son "*los requisitos habituales mínimos*"), el de **adecuación y suficiencia**, en tanto que las medidas a aplicar deberán ser, en cada caso, "*las necesarias para cada grado de confinamiento*" y el de **complementariedad formal**, puesto que "*el confinamiento también puede garantizarse mediante el uso de buenas prácticas de trabajo, formación, equipo de confinamiento y diseño particular de las instalaciones*". Además, la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a los MMG deberá ser la más baja posible y deberá garantizarse, siempre y en todo caso, un alto grado de seguridad.

En cuanto a las medidas de confinamiento y a las otras medidas de protección, arbitra el anexo diversos cuadros (actividades de laboratorio; actividades en invernaderos y semilleros; actividades en unidades de animales; y otras actividades) que, básicamente, conectan, en función del riesgo, las especificaciones y dispositivos requeridos en cada caso (referidos a la instalación, al equipo, a las normas de trabajo, a los residuos, etc.) con los 4 grados de confinamiento identificados por la Directiva 98/81/CE como alquitrabe central del nuevo régimen de confinamiento de OMG a nivel comunitario.

Finalmente, hay que destacar que las medidas de confinamiento, y en aplicación de las exigencias de adaptación al progreso técnico y flexibilidad, deberán revisarse periódicamente, y siempre que: a) ya no resulten adecuadas o el tipo de confinamiento no sea ya correcto o b) haya motivos para suponer que, a la luz de los nuevos conocimientos científicos y técnicos, no sean ya suficientes y efectivas (art. 6.2 Directiva 98/81/CE).

g. Una medida a la que la normativa española ha prestado poca atención: los Comités de Seguridad Biológica

Siguiendo el minimalismo y opcionalidad de las previsiones comunitarias, tanto en su versión inicial de 1990 como en la reforma de 1998, el **Real Decreto 951/1997** sólo prevé la posibilidad de establecer "comités o subcomités internos de seguridad biológica" dentro de los principios de las buenas prácticas de microbiología que el usuario puede adoptar a la hora de realizar una utilización confinada de OMG (art. 8.1)[415].

Aunque puede suponer un avance, y una mayor protección, el hecho de su expresa exigencia normativa, y no sólo cuando "*sea preciso*", como establece la Directiva 98/81/CE, sin embargo, se echa de menos en nuestro grupo normativo sobre bioseguridad un tratamiento individualizado y concreto de esta medida de seguridad y vigilancia frente a los posibles riesgos derivados de la manipulación de organismos y microorganismos manipulados genéticamente.

El propósito de erradicación, *ab initio*, de cualquier asomo de riesgo biológico puede justificar, válidamente entiendo, la sustantivización de una fórmula, ya generalizada en otros ordenamientos, pero de escasa operatividad en el nuestro, en tanto que sólo constituye uno más de los ¿principios? de las buenas prácticas de microbiología aplicables en las operaciones de manipulación genética.

En Inglaterra, por ejemplo, el artículo 11 del *Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992* establece la obligación del responsable de la actividad, que ha de realizar la evaluación del riesgo, de establecer un comité de seguridad sobre modificación genética (*a genetic modification safety committee*), con el propósito específico de asesorarle en su elaboración y aplicación (*Statutory Instruments n.º 3217, 1992, p. 8425). Aunque estrictamente hablando la función de este comité local es la de asesoramiento (identificación de los riesgos, control de la evaluación, discusión de las medidas adoptadas, etc.) para la realización de la evaluación de los riesgos*[416], *nada impide que puedan atribuírsele otras funciones accesorias, aunque esta previsión ya no será obligatoria para los usuarios ni quedará cubierta por el ámbito de la normativa aplicable*[417].

E. Deber de colaboración con la Administración

La fórmula autorizatoria de las actividades biotecnológicas, como ya vimos en su momento, no supone el levantamiento aséptico y puntual por parte de la Administración de los obstáculos que, derivados del interés público, tachonan la actividad inicialmente. La Administración, estandarte público de una nueva e intervencionista "*policía*", no sólo se limita a depurar formalmente un derecho preexis-

---

[415] Tampoco en la Directiva 90/679/CEE sobre proteccion de los trabajadores contra los riesgos biológicos en el trabajo, directamente incardinada en la presunta funcionalidad de estos comités, se estableció su exigencia, y ello a pesar de los denodados esfuerzos del Parlamento por su inclusión como condición obligatoria, *vid.* las modificaciones introducidas por el Parlamento Europeo al proyecto de Directiva de la Comisión, Documento COM (88) 165 *final* –SYN 129.

[416] *Bioguide. Biotechnology in the U.K., op. cit.*, p. 20.

[417] *A guide to the Genetically Modified Organisms ..., op. cit.*, p. 27 (punto 82).

tente en la esfera personal de los interesados, sino que se inmiscuye en su ejecución, en su realización material. La motorización legislativa, la subsiguiente omnipresencia de la Administración y la globalización económica han imbuido, en este como en otros muchos supuestos, la técnica autorizatoria con tintes típicamente concesionales, e, incluso, de servicio público.

De ahí que, lejos de desentenderse de la situación de los administrados, la Administración haga surgir, con su actividad de limitación o policía, una verdadera relación jurídica, en el sentido puesto de manifiesto por Rafael Entrena Cuesta, de "*relación social concreta regulada por el Derecho*" [418].

Es en este marco relacional donde se encuadra el genérico "deber de colaboración" de los ciudadanos con la Administración (art. 39.1 LRJAP), cuya concreción, en el sistema jurídico de la Biotecnología, se manifiesta en las obligaciones de los usuarios de facilitar la información necesaria para la comprobación por parte de la Administración de los requisitos exigidos en la norma (art. 7 Ley 15/1994), de aportar cualquier tipo de datos o documentos adicionales a requerimiento (justificado) de la Administración (art. 8.2 Ley 15/1994), de notificar a ésta cualquier cambio –voluntario o accidental– en la utilización confinada que pueda suponer una alteración significativa de los riesgos derivados de la operación (art. 11.1 Ley 15/1994), y, en general, la obligación de "*prestar toda la colaboración a las autoridades competentes a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de su misión*" (art. 25 Ley 15/1994).

Dice concretamente el artículo 12 de la nueva Directiva 98/81/CE que "*cuando el usuario tenga conocimiento de alguna nueva información o modifique la utilización confinada de forma que pueda repercutir de manera importante en los riesgos que supone la misma, se informará a la autoridad competente lo antes posible y se modificará la notificación*".

F. Deber de información en caso de accidente

Implementando el artículo 15.1 de la Directiva 90/219/CEE, ordena nuestro Reglamento interno que en caso de accidente, es decir, cualquier incidente que suponga una liberación significativa e involuntaria de OMG durante su utilización confinada y que pueda suponer un peligro inmediato o diferido para la salud humana o para el medio ambiente, el titular o responsable de la actividad estará obligado a comunicarlo inmediatamente a la persona u órgano establecida a estos efectos en los planes de emergencia respectivos, así como al órgano –estatal o autonómico– competente, y facilitando, en todo caso, la siguiente información:

1.º Circunstancias del accidente;

2.º Identidad y cantidad de los organismos modificados genéticamente liberados;

3.º Cualquier otra información necesaria para evaluar los efectos del accidente sobre la salud de la población y sobre el medio ambiente; y

---

[418] *Curso de Derecho Administrativo*, Vol. I, 13.ª ed., Tecnos, Madrid, 1999, p. 153.

4.º Las medidas de emergencia adoptadas.

Dada la gravedad del supuesto y la importancia de este deber en orden al control efectivo de la manipulación de los organismos vivos, tipifica la ley su incumplimiento a través de una de las infracciones muy graves (art. 26.4.c).

5. PATOLOGÍA DE LA RELACIÓN JURÍDICO-BIOTECNOLÓGICA

5.1. **Modificación**

5.1.1. *Cambio de sujeto*

Dado que la relación jurídico-biotecnológica no es una relación personalísima, no existe inconveniente legal para que la persona del responsable o titular de la actividad cambie, siempre y cuando que el sustituto cumpla todos los requisitos positivamente exigidos para la válida constitución de la relación jurídica preexistente.

5.1.2. *Cambio en el contenido de la actividad*

Siempre que el interesado disponga de nueva información que afecte a la utilización confinada, modifique las condiciones de ejecución de modo que puedan alterarse significativamente los riesgos derivados de dicha utilización, emplee otra clase de organismos modificados genéticamente o en caso de accidente, deberá notificarlo al órgano competente –en el caso de la Administración General del Estado, el órgano colegiado–, aportando aquellos datos y documentos que permitan evaluar el riesgo de la actividad.

El órgano competente, a la vista de la nueva información aportada por los responsables, o en virtud de nuevos datos conocidos *ex oficcio,* podrá exigir al interesado la modificación de las condiciones de la utilización confinada, cuando se deduzca que la actividad pueda suponer riesgos superiores a los previstos (art. 11 Ley 15/1994).

El contenido de la relación jurídica no permanece, pues, inalterable, puede modificarse y adaptarse a las necesidades que, desde el punto de vista de la prevención efectiva de los riesgos, puedan derivarse de nuevas informaciones (sobre los OMG, las técnicas utilizadas, el método científico de confinamiento, etc.), de cambios materiales en la realización efectiva de las operaciones, del empleo de otra clase de organismos modificados genéticamente o de la producción de un accidente.

No especifica, sin embargo, nuestro ordenamiento, qué tipo de condiciones pueden ser modificadas, qué grado de modificación puede exigir el órgano competente o las consecuencias, desde el punto de vista de los interesados, de la modificación acordada. Lo que sí parece claro, en una nueva crítica a nuestro sistema positivo de bioseguridad, es que en caso de cambio en la clase de OMG utilizados, en el que, dada la generalidad de la fórmula, parece inscribirse también la posibilidad de sustituir organismos de bajo riesgo por alto riesgo, el órgano competente no debería tener, al menos en el supuesto reseñado, la posibilidad de exigir al interesado el cambio o modulación de las condiciones, sino la obligación de hacerlo, dados los evidentes riesgos potenciales que pueden derivarse, sin ni tan siquiera operaciones de deducción, de esta sustitución del objeto de las operaciones.

5.2. ***Suspensión***

Siguiendo la pauta normativa comunitaria y su recepción en los diferentes Estados miembros, establece nuestro sistema jurídico-biotecnológico que, cuando el órgano competente –estatal o autonómico– disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que la actividad, ya comenzada, pueda suponer riesgos superiores a los previstos, podrá exigir al interesado la suspensión de la utilización confinada.

Aunque ya prevista, como vemos, a nivel interno, precisa el artículo 12 de la nueva Directiva 98/81/CE la naturaleza coactiva de la decisión administrativa de suspensión de las actividades. La Directiva 90/219/CEE establecía solamente que la autoridad competente podría "pedir" dicha suspensión. Ahora bien, lo que nuestra ley no acogió adecuadamente, y sigue previsto de diferente forma en la nueva directiva comunitaria, es el elemento causal, el motivo que puede habilitar a la Administración para exigir la paralización temporal de las operaciones. Parece más adecuada la fórmula comunitaria ("*información que pueda repercutir de manera importante en los riesgos*") –o la recogida en otros países: en Inglaterra, por ejemplo, se habla de "*consecuencias significativas*"– que la interna ("*información de la que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos*"), y no sólo por la incongruencia con el principio de precaución que resulta de dejar la evaluación de nuevas informaciones sobre una actividad considerada en principio como peligrosa a la "subjetiva deducción" de un funcionario u órgano administrativo, sino, y más importante, porque los nuevos datos pueden demostrar un diferente riesgo o un tipo distinto de consecuencias perjudiciales sin suponer necesariamente "*riesgos superiores a los inicialmente previstos*".

Otro supuesto de suspensión introducido por la Directiva 98/81/CE se refiere a la posibilidad de que, cuando las autoridades competentes pidan al usuario información adicional, la modificación de las condiciones o la alteración del tipo asignado –en la fase de comprobación de las solicitudes–, se pueda exigir, si la utilización confinada ya se ha iniciado, la suspensión o cesación temporal de las actividades (art. 11.3.a).

Finalmente, el cese temporal de las actividades o el cierre, total o parcial, de las instalaciones –lo que, en uno y otro caso, conlleva la suspensión de la relación jurídico-biotecnológica–, también se preven como específicas sanciones administrativas en nuestro sistema positivo.

5.3. **Extinción**

5.3.1. *Causas relativas al sujeto*

Tanto el órgano administrativo sancionador competente, que puede ordenar el cese definitivo de las actividades en el caso de infracciones administrativas muy graves, como el usuario, que desempeña una actividad privada sin inmediata incidencia en el interés público –límite a la potestad de renuncia del particular–, aunque su potencial afección constituya el epicentro en la configuración del régimen jurídico de la utilización confinada de OMG, pueden provocar, mediante una motivación específica y suficiente, la extinción de la relación jurídica en vigor.

Aparte de la potestad sancionadora, y como causa tasada que habilita a la Administración para extinguir la relación jurídica, reconoce el artículo 11 de la Ley de Bioseguridad el conocimiento por el órgano administrativo de la existencia de riesgos superiores sobrevenidos. En este caso, el órgano administrativo competente podrá exigir al interesado la finalización de la utilización confinada. Como he señalado más arriba, la justificación para la finalización anticipada de la relación jurídica no debería ser el conocimiento ulterior de la probabilidad de producción de mayores riesgos para la salud humana o el medio ambiente, sino de cualquier circunstancia o dato que pueda alterar, repercutir o influir, en cualquier forma, sobre los mismos.

Cita la doctrina como dos causas más de extinción por voluntad de uno de los sujetos a la revisión de oficio de actos nulos (art. 102 LRJAP) y a la revocación (anulación de un acto válido por razones de interés público). La Ley 15/1994 no las menciona pero entiendo que son plenamente aplicables en el ámbito de las autorizaciones biotecnológicas para la utilización confinada de OMG.

5.3.2. *Causas relativas al objeto*

Mas que por desaparición del objeto de la relación jurídica –y en tanto que la "asunción" (consentimiento) o "autorización" de las utilizaciones confinadas recaen más bien sobre una actividad llamada a prolongarse en el tiempo–, la relación jurídica podrá extinguirse, en ocasiones, por desaparición del lugar concreto de realización de tales actividades, ya que un tipo concreto de autorizaciones se refiere expresamente a la utilización de instalaciones específicas para operaciones de manipulación genética.

5.3.3. *Causas relativas al contenido*

Aparte de aquellos casos de incumplimiento por el usuario de las obligaciones impuestas –de forma genérica en la norma y de forma específica en el acto autorizatorio– para la realización de la utilización confinada, que se sustanciarán a través del correspondiente procedimiento sancionador, la relación jurídico-biotecnológica también se podrá extinguir por transcurso del plazo (caducidad), en aquellos casos en que la autorización limite su período de legitimación o por cumplimiento o agotamiento de efectos, en los supuestos en que su creación tienda a tutelar una serie limitada y concreta de operaciones o surja exclusivamente para la consecución de un fin específico por los usuarios.

De todas formas, lo normal es que las autorizaciones biotecnológicas se otorguen sin sujeción a término fijo y para el desarrollo indefinido de una actividad concreta de manipulación genética de organismos vivos.

Capítulo IV

LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE: EL AMBIENTE COMO “SISTEMA”

CAPÍTULO IV

LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE: EL AMBIENTE COMO "SISTEMA"

1. IDEAS GENERALES

Dado que tanto la liberación voluntaria como la comercialización de OMG suponen la introducción deliberada en el medio ambiente de un OMG o de una combinación de OMG, la línea argumental que seguiré en el presente capítulo ha de partir, necesariamente, de la identificación, caracterización y valoración, a la luz de las consecuencias derivadas de la utilización de las modernas prácticas de manipulación genética, de la noción de "**ecosistema**". Su consideración como piedra angular de este análisis deviene de la necesidad de adoptar un patrón metodológico general de evaluación de las posibles repercusiones y consecuencias derivadas de la introducción (forzada) de un determinado elemento ajeno dentro de una red inteligible de subsistemas, interrelacionados funcionalmente y sostén ineludible del hecho mismo de la vida.

Sobre este *humus* doctrinal, trataré de indentificar los aspectos positivos y negativos que actualmente tachonan el desarrollo, hoy día globalizado, de la experimentación y comercialización, sin barreras físicas o químicas, de las plantas transgénicas.

Finalmente, arribaré al tratamiento y a la respuesta normativas que, tanto a nivel comunitario como interno, se han adoptado hasta la fecha, aunque, conviene advertirlo ya desde el inicio, la precariedad, evanescencia e inseguridad normativas serán notas que teñirán, casi constantemente, este análisis jurídico, en tanto que, a diferencia de la utilización confinada de OMG, cuya regulación presenta hoy día muchos menos problemas y discusiones –en tanto que los riesgos parecen mucho menores y más identificados–, la experimentación en campo abierto con plantas modificadas genéticamente y, sobre todo, la comercialización –a nivel regional o mundial– de sus productos son temas de constante aparición en los medios de comunicación, de permanente litigio entre los grupos sociales incardinados en el debate biotecnológico, de consecuencias y repercusiones mucho más generales y amplias y, sobre todo, de una "*tensión normativa*" que ha adquirido en los últimos meses tintes dramáticos y poco alentadores.

2. EL ECOSISTEMA: MATRIZ DISCIPLINAR DE LA NUEVA BIO-REVOLUCIÓN

2.1. **El ecosistema como "sistema" natural**

La noción de ecosistema se inserta, con una individualidad innegable, dentro del esquema más amplio configurado por la Teoría General de Sistemas, método de investigación surgido en la década de 1930 –como reacción a las tendencias reduccionistas– a través, fundamentalmente, de la obra de Ludwig von Bertalanffy[1].

Un sistema es un constructo que relaciona elementos que interaccionan entre sí[2]. Y dado que la naturaleza es un sistema dinámico, complejo, sensible y abierto –quizás el más importante y base física de todos los demás, incluido el hombre–[3], en el cual cada bien interacciona con los demás, es lógico partir de la premisa básica, en aras de configurar la que se ha llamado "*nueva filosofía de la naturaleza*", de que toda alteración producida en uno de los elementos (subsistemas), sea cualitativa o cuantitativa, repercute apodícticamente sobre el resto del sistema afectándolo en su totalidad[4]. Se produce, como ha señalado Ramón Margalef, una "*convergencia de comportamiento*", en el sentido de que cada elemento influencia las posibles variaciones de estado de los otros, y, en consecuencia, disminuye el número de los grados de libertad de que podrían gozar estos otros componentes. Por tanto, los ecosistemas, concluye el autor, deberían considerarse como *sistemas cibernéticos*, por existir en ellos regulación y control mutuo de unas partes sobre otras[5].

Sobre este basar metodológico inauguró el profesor González Navarro la fructífera –y tantas veces aludida desde entonces– línea jurisprudencial del Tribunal Supremo de la configuración del medio ambiente como "*sistema prevaleciente*"[6]. En el Auto de 11 de mayo de 1989, por ejemplo, se califica al ambiente como "*un conjunto de elementos interrelacionados y solidarios que responden a unas pautas*

---

[1] *Vid.* ASHBY, W. Ross, "Sistemas y sus medidas de información", en *Tendencias en la Teoría General de Sistemas*, selección y prólogo de George KLIR, 3.ª ed., Alianza Universidad, Madrid, 1984, pp. 95-96 (versión española de Álvaro Delgado y Andrés Ortega). En la misma obra, VON BERTALANFFY, Ludwig, *Historia y situación de la Teoría General de Sistemas*, pp. 29-33.

[2] Según el **Convenio sobre Diversidad Biológica** de 1992, por "*ecosistema se entiende un complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente que interactúan como una unidad funcional*" (art. 2).

[3] *Vid.* HAWLEY, Amos H., *Teoría de la Ecología Humana*, Tecnos, Madrid, 1991.

[4] *Vid.* JAQUENOD DE ZSÖGÖN, Silvia, *El Derecho Ambiental y sus principios rectores*, Monografías de la Dirección General de Medio Ambiente, M.O.P.U., Madrid, 1989, p. 141. Se ha reseñado que "*el ecosistema reacciona como un todo: es prácticamente imposible acotar o controlar un factor individual o un organismo en la naturaleza y controlarlo en el futuro sin que afecte al resto del ecosistema*", BILLINGS, W. D., *Plants, Man and The Ecosystem*, 2ª ed., The MacMillan Press Ltd., Londres, 1970, p. 12. En parecidos términos, PIMENTEL, David y Marcia, *Food, energy and society*, Edward Arnold, Londres, 1979.

[5] *Vid. Teoría de los sistemas ecológicos*, 2.ª ed., Estudi General, Universitat de Barcelona, Barcelona, 1993, pp. 80-81.

[6] *Vid.* JORDANO FRAGA, J., "El proceso de afirmación del medio ambiente como interés público prevalente o la tutela cautelar efectiva: la suspensión de los actos administrativos por razón de la protección del medio ambiente en la jurisprudencia del TS", *R.A.P.*, n.º 145, enero-abril 1998, pp. 169-198.

de comportamiento coherente, sin perjuicio de la heterogeneidad que puedan tener entre sí los elementos componentes"[7].

Es importante remarcar la dimensión jurisprudencial de esta tesis, en tanto que, más allá de las disquisiciones abstractas que sobre la misma pueden desprenderse de la pluma (¿?), siempre inquieta, del investigador del Derecho, su viabilidad como parámetro directriz en la resolución de litigios intersubjetivos es indudable. El camino abierto por el Tribunal Supremo debe conducir, con las necesarias y progresivas aportaciones adyacentes, a la consolidación de esta teoría sistémica y, pienso, a la posible resolución de los más que probables conflictos judiciales que puedan derivarse en el futuro de la incierta e inestable normativa sobre la experimentación en campo abierto con plantas genéticamente modificadas.

Ha dejado escrito Luis de la Morena que, en general, "*la vida sobre la Tierra responde a un* equilibrio dinámico *entre una multitud de factores en* interacción permanente, *de tal manera que la alteración o destrucción de cualquiera de ellos amenazará la supervivencia de todos los demás*"[8].

La variada y multicolor gama de críticas que se han vertido, y se vierten hoy día, sobre la utilización fuera del laboratorio de OMG se condensa y encapsula, fundamentalmente, en torno a las consecuencias, todavía imprevisibles y escasamente estudiadas, de la introducción de un nuevo organismo, fruto de la ingeniería genética y nuevo, por tanto, en la naturaleza, en un ecosistema determinado[9].

Y es que, como también ha instaurado el Tribunal Supremo, "*cualquier decisión que afecte a uno de los subsistemas repercute, a la larga o a la corta, sobre los restantes subsistemas, todos los cuales se encuentran en un recíproco equilibrio dinámico*" (S. de 26 de diciembre de 1989).

Se han identificado, así, como riesgos potenciales de la moderna biotecnología vegetal para el medio ambiente, la transferencia de genes a vegetales emparentados, la alteración de la cadena alimenticia, la creación de nuevos vegetales, la emergencia de plagas resistentes a las nuevas plantas, etc., pero, en el fondo, el nexo de unión que articula todos estos temores –que iré analizando progresivamente– es la consideración del ambiente como un sistema, como un todo organizado y estable, como "*una gran organización*" de elementos perennemente autorregulados, y cuya alteración por la introdución de un nuevo elemento exógeno –inexistente anterior-

---

[7] *Cit.* por BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis, "El medio ambiente en la reciente jurisprudencia del Tribunal Supremo", *R.A.P.*, n.º 134, mayo-agosto 1994, p. 295.

[8] DE LA MORENA y DE LA MORENA, Luis, "Actividades clasificadas y protección del Medio Ambiente", *R.A.P.*, n.º 94, enero-abril 1981, p. 92.

[9] Científicos de renombre como Renato DULBECCO, por ejemplo, defienden abiertamente la utilización confinada, dentro de las paredes del laboratorio, de cualesquiera tipos de organismos modificados genéticamente (evidentemente, con las medidas de seguridad adecuadas) –"*de los alambiques de los nuevos alquimistas del ADN recombinante no ha surgido ninguna cepa de Andrómeda*"–, pero cuestionan expresamente la liberación de los mismos en el ambiente, lo que podría provocar, según sus palabras "*una alteración de los equilibrios de la biosfera*", *Ingenieros de la Vida. Medicina y ética en la era del ADN*, Pirámide, Madrid, 1989, pp. 24 y 92-93 (traducción Ana María Márquez Gómez).

mente en la naturaleza, creado "artificialmente por el hombre" y de incrustación forzada en la tenue trama vital del mismo– podría dar lugar a consecuencias y efectos imprevisibles, globales e irreversibles, tanto para los distintos elementos componentes, como, y más grave aún, para el mantenimiento e integridad del sistema global.

Los ecosistemas cambian. Son sistemas abiertos e inestables. El intercambio de energía es constante. Sólo puede hablarse, pues, de una "estabilidad dinámica", o, como señala Barrington, "*un equilibrio dinámico*"[10]. Uno de los fundadores de la primera sociedad ecológica del mundo, la *British Ecological Society*, Sir Arthur Tansley, consideraba que el concepto clave de los ecosistemas, en tanto que unidades (o totalidades) organizadas, es la "*idea de progreso a través del equilibrio*"[11]. A pesar de los continuos cambios que tienen lugar en los diferentes componentes, se mantiene, en el fondo, la misma estructura general, ya que siempre persiste una marcada capacidad de autoconservación (*homeostasis*)[12]. El problema está, desde la perspectiva que interesa a este trabajo, en discernir y valorar la capacidad de autorregulación, asimilación y mantenimiento de los ecosistemas frente a un nuevo tipo de elementos y de alteraciones sistémicas: las derivadas de las modernas técnicas de ingeniería genética. Volveré sobre ello más adelante.

2.2. **Noción y características del ecosistema**

Las relaciones ecológicas no se manifiestan en el vacío, sino en emplazamientos físico-químicos, conjuntos de sustancias ambientales no vivas o *abióticas* y gradientes. Sobre este substrato abiótico interactúan los componentes *bióticos* –plantas, animales y microbios– y estas interacciones son fundamentalmente de tipo energético. El medio abiótico físico-químico y el conjunto biótico de plantas, animales y microbios, constituyen un sistema ecológico o *ecosistema* en el cual se pone de manifiesto la afinidad ecológica[13].

Un ecosistema (término empleado por primera vez en 1928 por Richard Woltereck) es, por tanto, un sistema de relaciones entre elementos bióticos y abióticos cuyo conjunto excede en su poder explicativo y en su capacidad predictiva a la mera suma de sus elementos, y cuyas características nucleares podrían resumirse de la siguiente manera:

• Interacción constante y recíproco equilibrio entre los diversos subsistemas o elementos;

• Autorregulación y persistencia temporal;

• Organización y propiedades funcionales definibles y distintas respecto a sus componentes; y

---

[10] *Vid*. BARRINGTON, E. J. W., *Biología ambiental*, Omega, Barcelona, 1983, p. 78.

[11] Citado por ODUM, Eugene P., *Ecología. Bases científicas para un nuevo paradigma*, Vedrá, Barcelona, 1992 (traducción Antonia M. Cirer), p. 7.

[12] *Ibidem*, p. 357.

[13] *Vid.* KORMONDY, Edward J., *Conceptos de ecología*, Alianza Universidad, Madrid, 1975, pp. 17-18.

• Existencia de un estado de equilibrio dinámico de fluctuaciones múltiples e interdependientes[14].

2.3. **Acerca de la indispensabilidad de un enfoque ecológico en la regulación de la Biotecnología vegetal**

Las plantas interpretan tres papeles fundamentales dentro de un ecosistema. En primer lugar, la vegetación modifica el entorno (reducción de las radiaciones solares, minimización de las temperaturas extremas, transferencia de la humedad desde el suelo al aire, incremento del *humus* del suelo, etc.). En segundo lugar, la vegetación fija o procura la energía para todo el ecosistema. Y en tercer lugar, las plantas proporcionan elementos básicos para el desenvolvimiento vital del resto de seres vivos, como carbono, hidrógeno, oxígeno, nitrógeno o calcio[15].

Para uno de estos seres vivos, el hombre, las plantas suministran directa o indirectamente casi la totalidad de todos los alimentos y gran cantidad de las materias primas industriales[16].

Casi se puede decir, con Pere Puigdoménech, que los grandes períodos de nuestra civilización han coincidido con cambios significativos en la relación del hombre con las plantas[17].

Esta importancia magnifica y hace ineludible la necesidad, ya apuntada, de analizar y valorar los posibles impactos de la liberación al ambiente de plantas transgénicas desde una perspectiva sistémica. Las plantas no son un subsistema más dentro del ecosistema global. Son algo más. Son un subsistema, podríamos decir, cualificado, en tanto que coadyuvan ineludiblemente a su mantenimiento y desarrollo[18]. Esta esencialidad fuerza su consideración nítidamente orgánica. Su papel de alquitrabe del edificio ecosistémico impone analizar los posibles cambios o modificaciones en su estructura, composición o características como subsistema a través de un prisma de globalidad y precaución. Si, además, la alteración del subsistema vegetal dentro de un ecosistema determinado, se debe a la introducción de elementos o individuos nuevos e inéditos en el mismo, transformados de una manera, no anti-natural, pero sí artificial o extra-evolutiva y preñados de características o propiedades no innatas, es lógico –y exigible a todos los niveles– que su evaluación no se limite a comprobar qué efectos puede tener su introducción respecto a

---

[14] *Vid.* PARRA, Fernando, "La ciudad como ecosistema", *Ciudad y Territorio*, II, n.º 100-101, 1994, p. 411; VAN DOBBEN, W. H. y LOWE-MCCONNELL, R. H. (eds.), *Conceptos unificadores en ecología*, Blume Ecología, Barcelona, 1980, p. 38 y JAQUENOD DE ZSÖGÖN, S, *El Derecho Ambiental y sus principios rectores*, 3.ª ed., Dykinson, Madrid, 1991, p. 356.

[15] *Vid.* BILLINGS, W. D., *Plants, man and The Ecosystem*, 2.ª ed., The MacMillan Press Ltd., Londres, 1970, p. 16.

[16] *Vid.* FLAVELL, Richard B., *Las plantas*, en *Biotecnología, Agricultura y Alimentación*, versión española de J. M. MATEO BOX, OCDE y ediciones Mundi-Prensa, Madrid, 1993, p. 41.

[17] "Tras la llegada de las plantas transgénicas", *El País*, 4 de abril de 1997.

[18] *Vid*., en este sentido, por ejemplo, MANTELL, S. H.; MATTHEWS, J. A. y MCKEE, R. A., *Principles of Plant Biotechnology. An introduction to Genetic Engineering Plants*, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1985, pp. 3-9.

los demás elementos –bióticos o abióticos– del ecosistema, o qué consecuencias puede tener su ingestión por especies de insectos o animales determinados, o qué puede pasar si el polen "vuela" hacia especies no transgénicas emparentadas. La correcta evaluación de la transformación de un subsistema determinado requiere un mayor esfuerzo mental: entender, primero, asumir, segundo, y aplicar, en tercer lugar, la llamada "*primera ley de la ecología*", la regla de la *interdependencia*, según la cual *todo está relacionado con todo*[19]. El rasero de valoración debe ser el sistema global, el eco-sistema[20]. Las consecuencias de la introducción de un vegetal genéticamente modificado han de partir originariamente del análisis de las interacciones en que puede intervenir –independientemente de las especies concretas que presumiblemente vayan a entrar en contacto con el mismo– y de las alteraciones que, inmediata o mediatamente, puedan causarse al ecosistema general, a la "*casa*" –en un ejercicio de traslación etimológica– en donde vivimos todos[21], en su estructura, características, evolución, equilibrio, etc. Ulteriormente, podrán analizarse los posibles perjuicios concretos de tal operación.

En definitiva, una valoración estrictamente ecológica de las repercusiones de las operaciones de manipulación genética en campo abierto ha de reconocer la imposibilidad de realizar el examen y la consideración aislada de un factor ambiental o de un determinado organismo, asumiendo, por el contrario, la naturaleza dependiente de cualquier elemento, que necesita, para su existencia e inmutabilidad, de los otros elementos y, viceversa, ejercita un influjo determinante sobre las condiciones existenciales de los elementos mismos[22].

Estas premisas, junto a la innegable limitación actual de conocimientos y experiencia de las interrelaciones de las especies vegetales genéticamente modificadas dentro de ecosistemas determinados, conducen a delinear, en primer lugar, un esquema regulativo basado en los efectos globales y en las repercuciones sistémicas de los nuevos organismos, que, y en segundo lugar, consolide como principio basilar el de la evaluación de los supuestos "caso por caso", sin generalizaciones ni presunciones[23].

Ha de advertirse, no obstante, que esta protección jurídica del ecosistema que se está defendiendo debe revestirse de las necesarias notas de seriedad y obligatoriedad, en el sentido de proteger, de una manera nítida y eficaz, la vinculación y dependencia recíprocas del espacio vital biotópico y la comunidad biocenósica del

---

[19] Pueden verse, en este sentido, las consideraciones de ARROYO GÓMEZ, Miguel Ángel, "La problemática del Medio Ambiente", *Documentación Administrativa*, n.º 140, marzo-abril 1971, pp. 47-48.

[20] *Vid.* NURSE, Paul, "Reductionisms. The end of understanding", *Nature*, Vol. 387, 12 de junio de 1997, p. 657.

[21] Puede verse sobre este tema, DURÁN Y LALAGUNA, Paloma, *Los límites del Derecho*, Comares, Granada, 1996, pp. 213 y ss.

[22] *Vid.* MEZZETTI, Luca, "Comparación y armonización internacional en el Derecho del Medio Ambiente", *Revista Vasca de Administración Pública*, n.º 18, mayo-agosto 1987, p. 230 (traducción Alberto López Basaguren).

[23] *Vid*. FOWLER, Cary; LACHKOVICS, Eva; MOONEY, Pat y SHAND, Hope, *Development Dialogue*, 1988, 1-2, *The Laws of Life. Another development and the new biotechnologies*, Uppsala, Suecia, 1988, p. 218.

mundo animal y vegetal, sin quedarse, como se ha denunciado, en un "*mero eco-mosaico, resultado de la ecocosmética jurídica*"[24].

3. LA BIOTECNOLOGÍA VEGETAL EN EL SIGLO XXI: ¿UN MUNDO FELIZ?

3.1. **Promesas y realidades de la Biotecnología vegetal**

3.1.1. *El problema del hambre*

A. Ya somos 6.000 millones de habitantes

Con gran profusión, se ha anunciado recientemente en todos los medios de comunicación del mundo el nacimiento del "*bebé 6000*".

Como ya pronosticara en 1990 la Agencia de las Naciones Unidas para Población y Desarrollo (PNUD)[25], haciendo, al tiempo, una dramática llamada para frenar el crecimiento demográfico, la población mundial ha alcanzado, antes del final del segundo milenio, la cifra de 6.000 millones de personas.

Aunque en las últimas décadas estamos asistiendo a una ralentización del crecimiento demográfico mundial (en 1990, la población mundial crecía a un ritmo de 100 millones de personas al año; ahora lo hace a un ritmo de 78 millones), la progresión es continua y, quizás, insostenible.

En el año 1 de la era cristiana, la población del planeta ascendía a unos 250 millones de habitantes. En 1650 se había duplicado (500 millones), Pero para la nueva duplicación ya no hubo que esperar 1.650 años, sino simplemente 150, pues en 1800 se llegó a los 1.000 millones de habitantes. La tercera duplicación (2.000 millones) se alcanzó en 1900, es decir, en sólo 100 años. Finalmente, para doblar por cuarta vez (4.000 millones) bastaron setenta años (1970). Y seguramente para la quinta (8.000 millones) será suficiente con menos de 40. Y de seguir las cosas como ahora, en el año 2050 tendríamos una población de 25.000 millones[26].

Según Ramón Tamames, esta última hipótesis es bastante improbable –ya sea por el freno natural de la población, ya por las medidas de ajuste inducidas por el

---

[24] ESER, Albin, "Derecho Ecológico", *Revista de Derecho Público*, 2.ª ep., Año XI, Vol. III-IV, 1985, p. 605 (traducción J. de la Cuesta Arzamendi y A. Sanz Morán).

[25] El Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo fue creado pro la Res. 2.029 (XX) de la A.G. como cauce para el suministro de asistencia técnica de modo sistemático a aquellos sectores que considera preferentes para el desarrollo de los países subdesarrollados, *vid*. DÍEZ DE VELASCO, Manuel, *Las Organizaciones Internacionales*, 9.ª ed., Tecnos, Madrid, 1995, p. 268.

[26] Para Gérard-François DUMONT, la evolución de la población mundial, desde la revolución industrial iniciada a finales del siglo XVIII, es un fenómeno descriptible, progresivo y comprensible, fruto de una lógica: "*mediante innovaciones económicas y con los adelantos de la medicina, los dos últimos siglos han aportado a la humanidad una novedad inédita en el curso de su historia, la ostensible regresión de la mortalidad, que, en los países más desarrollados, lleva aparejada una duplicación, incluso una triplicación de la duración de la vida humana*", "¿De la `Explosión`a la `Implosión´demográfica?", *Cuadernos de Bioética*, Vol. IV, n.º 24, 4.ª, 1995, p. 415. Para una mayor información puede consultarse el artículo "El mundo alcanza los 6.000 millones de personas, el doble que en 1960", *El País*, 23 de septiembre de 1999.

propio hombre–, pero lo cierto es que esta progresión matemática nos ha hecho retroceder a las predicciones malthusianas y, lo más importante, tomar conciencia de la, hoy día ya, insoportabilidad de tal crecimiento demográfico, de las consecuencias económicas y sociales de tal proceso y de la necesidad de adoptar medidas, a nivel regional y mundial, de freno y limitación poblacionales[27]. "*Mientras que en el pasado* –se ha señalado– *el mundo ha dependido primordialmente de los pescadores y los agricultores para lograr el equilibrio entre alimentos y población, ahora depende más de los planificadores para alcanzar este objetivo*"[28].

B. De Malthus al "Club de Roma"

Al comienzo de la segunda mital de nuestro siglo (final de la Segunda Guerra Mundial) se inicia, a nivel mundial, un proceso de preocupación en torno al crecimiento de la población y sus repercusiones en la economía, recursos y medio ambiente.

El detonante sería la resurrección de las teorías del pastor anglicano Thomas Robert Malthus, economista liberal que publicó en 1798 su obra *Ensayo sobre los principios de la población*, que, en líneas generales, planteaba la tesis de que mientras la población se desarrollaba en progresión geométrica (crecimiento exponencial), la producción de alimentos tendía a hacerlo en progresión aritmética (crecimiento lineal), con lo que, inevitablemente, llegaría un momento en que los recursos alimenticios fuesen insuficientes y los salarios se situarían incluso por debajo del nivel de subsistencia[29].

Aunque tales profecías eran incorrectas (no se había tenido en cuenta la, hoy día omnipresente, realidad de la técnica), el sentimiento de intranquilidad y preocupación no desapareció[30].

Hacia 1960 irrumpe de nuevo con fuerza la idea de limitar eficazmente la natalidad. El "neomalthusianismo", actualmente representado por el "Club de Roma", vendrá a reivindicar, así, la necesidad ineluctable de tender al "crecimiento cero", frenando el aumento demográfico e igualando la natalidad con la mortalidad. El carácter limitado de los recursos, ya anticipado por David Ricardo, imponía necesariamente la tendencia al "estado estacionario" de John Stuart Mill.

Aunque existen diversas –y contradictorias– hipótesis sobre el grado de "habitabilidad" permitido por nuestro planeta (las Naciones Unidas han estimado la cifra

---

[27] *Vid*. TAMAMES, Ramón, *Ecología y Desarrollo Sostenible. La polémica sobre los límites del crecimiento*, 6.ª ed., Alianza Editorial, Madrid, 1995, pp. 158-159.

[28] BROWN, Lester R., "Ante la perspectiva de la escasez de alimentos", en BROWN, Lester R. (dir.), *La situación del Mundo. 1997*, Informe del Worldwatch Institute sobre el Progreso hacia una Sociedad Sostenible, Icaria, Barcelona, 1997, p. 83.

[29] *Vid*. GARCÍA PRIETO, Ángel y GONZÁLEZ-VILLALOBOS BÉRGAMO, Pablo, "Población, desarrollo y medio ambiente sin los prejuicios del miedo", *Cuadernos de Bioética*, Vol. IV, n.º 24, 4.ª, 1995, p. 427.

[30] Dice Francisco GARCÍA OLMEDO que "*el que hasta ahora hayamos escapado a escala mundial de la maldición malthusiana no es garantía de que no nos alcance ésta en un futuro más o menos lejano. No sólo porque el crecimiento de la población es inexorable sino también porque es previsible un aumento del consumo per cápita*", *La Tercera ..., op. cit.*, p. 125.

máxima de población de la Tierra en 12.300 millones de personas), las perspectivas, incluso a corto plazo, no son muy esperanzadoras. No se trata ya de extrapolar si en el año 2050 la Tierra va a poder soportar una cifra determinada de población. La cuestión estriba en anticipar, dada la gravedad e irreversibilidad del problema, las condiciones de tal existencia. ¿Habrá comida para todos? ¿Serán capaces las naciones, todas las naciones, de satisfacer las demandas de alimentos y servicios de su población? ¿Qué repercusiones tendrá para el medio ambiente el imparable crecimiento demográfico en algunas zonas geográficas? ¿Cuál es el remedio inmediato, controlar la natalidad o "controlar la miseria"?

Con razón se ha dicho que "*las tres P que amenazan a la humanidad y al medio ambiente son la polución, la población y la pobreza*"[31].

C. Perspectivas sobre la escasez de alimentos

El mayor problema que parece hoy día derivarse de la inercia demográfica mundial es la posibilidad de falta de alimentos para el abastecimiento mínimo de determinados países subdesarrollados o en vías de desarrollo[32].

Si la población mundial continúa creciendo un 1,5 por 100 al año, en el año 2020 seremos 8.000 millones de habitantes, y en el 2050, 11.000 millones[33]. Si se tiene en cuenta que, hoy día ya, la malnutrición afecta a 2.000 millones de personas y que hay 800 millones que pasan realmente hambre[34], parece evidente la necesidad de encontrar enfoques novedosos –o alcanzar, incluso se ha llegado a decir "*un avance tecnológico espectacular*"– y políticas efectivas para evitar que la producción de alimentos no quede a la zaga del aumento demográfico, sin comprometer más los recursos naturales de los que dependemos[35].

---

[31] KORMONDY, E., *Conceptos de ecología*, Alianza Editorial, Madrid, 1985, p. 236, *cit.* por BELLVER CAPELLA, Vicente, "Ecología, Políticas demográficas y Derechos humanos", *Anuario de Filosofía del Derecho*, Vol. XII, 1995, p. 65.

[32] "*En la actualidad, el crecimiento demográfico añade cada año unos 90 millones de bocas que alimentar, mientras que la degradación del suelo, la mayor resistencia de las plagas, la contaminación y el cambio climático han hecho que el ritmo de crecimiento anual de los cultivos se haya estancado o incluso descienda*", GRACE, Eric S.., *La biotecnología al desnudo ..., op. cit.*, p. 143.

[33] *Vid*. el estudio *Our Common Future*, Oxford, 1987, pp. 100-101 y TROMP, Hylke, "Las Naciones Unidas y la seguridad ambiental", en SEARA VÁZQUEZ, Modesto (comp.), *Las Naciones Unidas a los cincuenta años*, Fondo de Cultura Económica, México, 1995, pp. 248-249.

[34] Según el primer informe global de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), publicado bajo el título *El estado de la inseguridad alimentaria en el mundo* a finales de 1999, la cifra de 800 millones de hambrientos en el mundo en desarrollo supera a la población de Europa y Norteamérica juntas. *Vid.*, también, GARCÍA OLMEDO, Francisco, *La Tercera Revolución Verde. Plantas con luz propia*, Temas de Debate, Madrid, 1998, p. 117. El informe completo puede verse en la página *web* de la F.A.O., *http://www.fao.org*

[35] *Vid.* IÁÑEZ PAREJA, Enrique, *Mas allá de la Revolución Verde: ¿un papel para la biotecnología?*, Curso de Doctorado "Biotecnología, ética y sociedad", Universidad de Granada, julio 1999, en *Internet*, *http://www.ugr.es/eianez/biotecnología/igplanta/agricultura.htm*. Hay que señalar, además, que en los países en desarrollo unos 1.300 millones de personas son tan pobres que no pueden satisfacer sus necesidades básicas de alimentación o vivienda, *vid*. FLAVIN, Christopher, "El legado de Río", en BROWN, Lester R. (dir.), *La situación del Mundo. 1997*, Informe del WorldWatch Institute sobre el Progreso hacia una Sociedad Sostenible, Icaria, Barcelona, 1997, pp. 23-24.

Se trata, en el fondo, de un *deber moral de solidaridad humana*. La carga axiomática del compromiso de los países desarrollados a favor del mundo subdesarrollado ha sido puesta de manifiesto por distintas organizaciones internacionales en multitud de ocasiones. En la reciente Cumbre Mundial sobre la Alimentación de la FAO (Roma, noviembre de 1996), los Estados miembros adoptaron una específica "declaración sobre la seguridad alimentaria mundial" en la que se remarcaba el **derecho de todos los ciudadanos a una alimentación sana y nutritiva**[36]. Y suficiente para vivir, podría añadirse.

Es evidente que, aunque el ritmo de crecimiento demográfico vaya disminuyendo progresivamente, el incremento del número absoluto de personas que hay que alimentar puede ser tal que podría alcanzarse pronto la capacidad de carga de las tierras agrícolas con la tecnología actual. Dentro de 25 años, "*se exigirá de la agricultura una productividad suficiente para la alimentación de 7.900 millones de habitantes: un 39 por 100 más que en la actualidad*"[37]. Sin embargo, la superficie de tierras de cultivo y la cantidad de agua dulce por persona disminuyen[38] –por el cada vez mayor uso humano y agrícola–, se degradan –por los residuos agrícolas y la masiva utilización de agroquímicos– y amenazan con disminuir, en un panorama ciertamente sombrío, hasta situarse por debajo del nivel necesario para proporcionar unos niveles mínimos de seguridad alimentaria[39]. El carácter limitado de estos recursos impone la necesidad de acrecentar su productividad[40].

Para José Ortega Spottorno, la agitación mundial está nítidamente justificada: "*la superficie roturable es ya mínima, estando en cultivo el 98 por 100 de la tierra productiva; el agua disponible para nuevos regadíos es prácticamente nula; el empleo de herbicidas y de abonos ha llegado a su saturación con el peligro de envenenar las aguas freáticas y polucionar el ambiente*"[41].

Ahora bien, con una orientación apropiada –se ha dicho–, las nuevas tecnologías, como las **biotecnologías**, ofrecen una manera responsable (*sostenible*) de aumentar la productividad agropecuaria, ahora y en el futuro[42].

---

[36] Citada por Albert SASSON, *Producción agro-alimenticia en los países en desarrollo y el papel de las Biotecnologías agrícolas*, Ponencia escrita del Curso sobre "Alimentos transgénicos: objetivos y valores", Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Valencia, diciembre 1998.

[37] GARDNER, Gary, "La conservación de las tierras de cultivo", en BROWN, Lester R., *La situación del Mundo. 1997*, Informe del Worldwatch Institute sobre el Progreso hacia una Sociedad Sostenible, Icaria, Barcelona, 1997, p. 91.

[38] "*La superficie cultivable por persona va a pasar de 0,5 hectáras en 1950 a 0,2 en el 2050, por lo que hay que seguir aumentando la producción por unidad de superficie*", CALVO, Mª Dolores, "¿Para qué la biotecnología en agricultura?", en *Libro Verde de la biotecnologia en la agricultura. ¿Ilusión o realidad?*, Sociedad Española de Biotecnología, Madrid, 1997, p. 38.

[39] *Vid.* VASIL, Indra K., "Biotechnology and food security ...", *op. cit.*, p. 399; RAMÓN, Daniel, "Alimentos transgénicos: nuevos capítulos de una vieja historia", en *Libro Verde de la biotecnologia en la agricultura. ¿Ilusión o realidad?*, Sociedad Española de Biotecnología, Madrid, 1997, pp. 35-36.

[40] *Vid.* SASSON, Albert, *Biotechnologies: challenges and promises*, U.N.E.S.C.O., 1984, p. 199.

[41] "Cara y cruz de la tercera revolución verde", *El País*, 14 de septiembre de 1998.

[42] Informe *La F.A.O. y la biotecnología*, FAO, 29 de enero de 1999, punto 1. En el mismo sentido, por ejemplo, MANN, Charles C., "Crop Scientists Seek a New Revolution", *Science*, Vol. 283, 15 de enero de 1999, pp. 310-314; BRAUN, Richard, "Biotechnology for world food security", *Trends in Biotechnology*,

No se trata ya de producir más. La Revolución Verde, iniciada tras la Segunda Guerra Mundial y basada, no en un incremento de las tierras de cultivo, sino en un aumento vertiginoso de la producción mediante el uso de nuevos cultivos, plaguicidas, fertilizantes y métodos de riesgo, se ha enquistado definitivamente en su ambivalencia[43]. La solución al problema de la escasez de alimentos, aparte de la subversión definitiva y global de las actuales tendencias comerciales, políticas y económicas, ha de pasar por una "nueva" re-conciliación entre el hombre y la Naturaleza[44], por la "ecologización" del hombre y su progreso, por la adopción de una nueva forma de pensar y actuar, transformando a la agricultura, de nuevo, en un arte –frente a la desenfrenada carrera comercial de las últimas décadas–[45], cuya interpretación sea llevada a cabo por actores responsables con un instrumental útil y, a la vez, respetuoso, con el medio en que se va a utilizar[46].

Vol. 15, 1997, pp. 336-338; SERAGELDIN, Ismail, "Biotechnology and Food Security in the 21st Century", *Science*, Vol. 285, 16 de julio de 1999, pp. 387-389; *Agricultural Biotechnology. The next Green revolution?*, Informe del Banco Mundial, 1991 y KINDERLERER, Julian, "Ethical & Legal Implications of Transgenic Agrofood products for Developing Countries", Ponencia del Curso *Alimentos transgénicos: objetivos y valores*, Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Valencia, diciembre 1999.

[43] "*En el lado positivo, los avances en las técnicas de alimentación de plantas y uso de productos químicos produjeron grandes incrementos en las cosechas del mundo en vías de desarrollo, y permitieron que la producción de alimentos se mantuviera al ritmo del crecimiento de la población. En el lado negativo, el uso extendido de herbicidas y pesticidas químicos ha contribuído a la degradación de la tierra, así como al declive de la biodiversidad*", MASOOD, Ehsan, "La ciencia moderna y su difícil papel en el alivio de la pobreza", *El País*, 23 de junio de 1999. Más concretamente, "*desde 1950 hasta 1990, la fórmula consistente en combinar variedades cada vez más productivas y cantidades cada vez más grandes de fertilizantes tuvo un éxito extraordinario en el aumento de la producción, pues permitió casi triplicar la cosecha de cereales del mundo en cuatro décadas. Sin embargo, desde 1990 este enfoque no ha funcionado demasiado bien en muchos países. A medida que la producción se ha ido frenando, el consumo de cereales por persona en el mundo ha descendido y las reservas de cereales se han reducido de forma aún más precipitada*", BROWN, Lester R., "Ante la perspectiva de la escasez de alimentos", en BROWN, Lester R. (dir.), *La situación del Mundo. 1997*, Informe del Worldwatch Institute sobre el Progreso hacia una Sociedad Sostenible, Icaria, Barcelona, 1997, p. 72.

[44] Señala, en este sentido, Lawrence BUSCH que la solución a los futuros problemas sobre la capacidad de las naciones de abastecer de alimentos a todos sus habitantes y la posibilidad, preñada de dudas y desconfianzas, de utilizar la biotecnología vegetal en tal sentido, pasa ineludiblemente por replantearnos, tranquila y pausadamente, nuestro papel dentro de la Naturaleza y reunificar de nuevo "*alimentación y agricultura*", *vid.* "La fabricación de plantas. Notas sobre la cultura de la naturaleza y la naturaleza de la cultura", *Agricultura y Sociedad*, n.º 60, julio-septiembre 1991, pp. 31-32. En el mismo sentido, y en la misma revista, BYÉ, Pascal y FONTE, María, "Hacia técnicas agrícolas de base científica", n.º 64, julio-septiembre 1992, pp. 74 y ss.

[45] En este sentido se orientan las últimas reformas de la Comunidad Europea sobre la reformulación de los objetivos e instrumentos de la Política Agrícola Común, *vid.*, por ejemplo, el *Dictamen del Comité de las Regiones sobre la "Reforma de la PAC y desarrollo de la competitividad rural"*, *DOCE* C 317, de 6 de noviembre de 2000.

[46] Como dice Emilio MUÑOZ, "*la tecnología y el incremento de los recursos alimentarios no han sido capaces de compensar la cinética exponencial de la demografía mundial. En este terreno, las razones de los desequlibrios radican principalmente en cuestiones geopolíticas, las cuales residen generalmente en las relaciones conflictivas entre países productores y consumidores ... Después del período de la agricultura `extensiva´, caracterizado por el predominio de la química y la mecanización, llega el período de las* ***nuevas biotecnologías***", "Globalización y perspectiva tecnológica. Las relaciones con el medio ambiente y las nuevas biotecnologías", *Revista Sostenible*, Cátedra Unesco en Tecnología, Desarrollo Sostenible y Cambio Global, septiembre 1998. Una postura más escéptica y dificente acerca de la virtualidad de la nueva ingeniería genética en la solución del problema mundial del abastecimiento de alimentos, sobre el análisis de los limitados, parciales y elitistas resultados finales de la Revolución Verde, que, aunque consiguió incrementar el producto de las cosechas de una manera absoluta, fundamentalmente lo hizo en aquellos lugares donde ya de por sí no había insuficiencia, puede verse en HERBIG, Jost, *Los ingenieros genéticos*, *op. cit.*, pp. 160-161.

En esta dirección parecen orientarse los modernos análisis socio-económicos sobre el alcance (o la virtualidad) de los límites ecológicos que vienen impuestos por la implantación de un "*desarrollo sostenible*"[47]. El tránsito hacia una "economía sostenible" ha de venir marcado, mas que por una desenfrenada lucha contra la pobreza –que sólo puede ofrecer soluciones parciales y temporales–, por la búsqueda de la "sostenibilidad general", en tanto canal de interconexión entre el sistema natural y el desarrollo[48]. El subsistema económico forma parte de la biosfera, del ecosistema global. El imperativo es, por tanto, mantener el tamaño de la economía global dentro de los límites de la capacidad de sostenimiento del ecosistema[49], ya que el "*sistema total*", nuestra Tierra, es "*finito, no creciente y materialmente cerrado*"[50], y teniendo siempre en cuenta que el progreso económico es sólo una de las variables de la ecuación de la sustentabilidad futura: también deben considerarse las condiciones políticas, sociales y culturales[51]. Como en tantas ocasiones se ha señalado ya, la optimización del sistema (ecosistema), es decir la preservación de los recursos naturales y de sus interrelaciones, postula el sacrificio de los subsistemas, es decir, la limitación (en este caso del subsistema económico) tanto de la asunción de recursos (*inputs*) como de la liberación de desechos (*outputs*). La tecnología, como realidad ubicua de la sociedad moderna, en la "*era del mundo lleno*", debería orientarse, en este sentido, a incrementar la productividad del capital natural, y no tanto la del capital de formación humana[52].

Resumidamente se ha dicho en este sentido que la sostenibilidad "*introduce en el concepto de medio ambiente el carácter de derecho limitado por las necesidades básicas de la economía y al mismo tiempo limitador de determinadas formas de crecimiento económico*"[53].

---

[47] Una magnífica recopilación de estudios sobre la evolución y situación actual de este concepto puede verse en BARCENA, I.; IBARRA, P. y ZUBIAGA, M. (eds.), *Desarrollo sostenible: un concepto polémico*, Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco, Bilbao, 2000.

[48] *Vid.* BIFANI, P., *Medio Ambiente y desarrollo sostenible*, 4.ª ed., IEPALA, Madrid, 1999, pp. 108-109.

[49] *Vid*. GOODLAND, Robert, "La tesis de que el mundo está en sus límites. Más exactamente: Que no puede mantenerse el actual crecimiento de la economía global basado en el consumo incontrolado de recursos", en GOODLAND, Robert; DALY, Herman; EL SERAFY, Salah y VON DROSTE, Bernd (eds.), *Medio Ambiente y desarrollo sostenible. Más allá del Informe Brundtland*, Trotta, Madrid, 1997, pp. 19-22 (traducción Carlos Martín y Carmen González). Como dice Roberto BERMEJO, "*no podemos mantener el `hogar económico´ si destruimos el hogar más general, el `hogar ecológico´. El futuro de la sociedad depende de nuestra habilidad para restaurar y mantener las estructuras y relaciones fundamentales de la biosfera. … Para que la economía humana sea sostenible debe cumplir los principios de la economía de la naturaleza*", *Acerca de las dos visiones antagónicas de la sostenibilidad*, en BARCENA, I.; IBARRA, P. y ZUBIAGA, M. (eds.), *Desarrollo sostenible …*, *op. cit.*, p. 87.

[50] DALY, Herman E. y GAYO, Daniel, "Significado, conceptualización y procedimientos operativos del desarrollo sostenible: posibilidades de aplicación a la agricultura", en CADENAS Marín, Alfredo (ed.), *Agricultura y Desarrollo Sostenible*, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Secretaría General Técnica, Madrid, 1995, p. 23.

[51] *Vid.* REDCLIFT, Michael, "Desarrollo sostenible: ampliación del alcance del debate", en CADENAS MARÍN, Alfredo (ed.), *Agricultura y Desarrollo Sostenible*, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Secretaría General Técnica, Madrid, 1995, pp. 48-49.

[52] *Vid.* DALY, Herman E., "De la economía del mundo vacío a la economía del mundo lleno. El reconocimiento de un viraje histórico en el desarrollo económico", en GOODLAND, Robert; DALY, Herman; EL SERAFY, Salah y VON DROSTE, Bernd (eds.), *Medio Ambiente ..., op. cit.*, p. 40-45.

[53] ORTEGA ÁLVAREZ, L., "El concepto de medio ambiente", en ORTEGA ÁLVAREZ, L. (dir.), *Lecciones de Derecho del Medio Ambiente*, 2ª ed., Lex Nova, Valladolid, 2000, p. 50.

D. El papel de la biotecnología en la agricultura del futuro

Existe un cierto consenso doctrinal entre las comunidades científicas de todo el mundo –no exento, sin embargo, de los reparos encartados fundamentalmente por las organizaciones ecologistas[54]– en que la biotecnología vegetal puede ser esa nueva herramienta que, aderezada con unas condiciones adecuadas de utilización y completada con otras técnicas sostenibles de producción[55], pueda servir para satisfacer la demanda de alimentos en un futuro próximo, fundamentalmente en los países más pobres o subdesarrollados[56].

La biotecnología, a través de la variada gama de técnicas incluidas en su seno (cultivo de tejidos vegetales, tecnología del ADN, estuches de diagnóstico, diversificación de materias primas, etc.)[57], que posibilita la capacidad actual para introducir genes foráneos en las células vegetales y regenerar nuevas plantas, viables y fértiles, puede compensar la limitada operatividad de los sistemas clásicos de cultivo sin acrecentar aún más el continuo ritmo de pérdida de las tierras de cultivo[58].

Como ha señalado la F.A.O., entre otras muchas Organizaciones Internacionales que se han ocupado del tema, la **biotecnología** puede solucionar muchos problemas que afectan a la producción agrícola y pecuaria de los países en desarrollo. "*Las soluciones derivadas de la biotecnología para las condiciones adversas bióticas y abióticas que se incorporen al genotipo de las plantas pueden reducir la utilización de productos agroquímicos y de agua, promoviendo así un rendimiento sostenible*"[59].

---

54 Con más pasión que precisión, la cuestión de la probable contribución de la biotecnología vegetal a la disminución del hambre en el mundo ha sido, en las últimas fechas, objeto de una continuada y oscilante polémica entre los científicos y los ecologistas, articulada a través de los medios de comunicación. Pueden verse así, en una sucesión interrelacionada de afirmaciones, contestaciones y réplicas, los artículos de Norman BORLAUG, premio Nobel de la Paz en 1970, "Los ecologistas extremistas impiden erradicar el hambre", *El País*, 24 de Octubre de 1999; de Xavier PASTOR, "La ingeniería genética incrementará el hambre", *El País*, 1 de Noviembre de 1999; y de Alonso RODRÍGUEZ NAVARRO, José María SUMPSI VIÑAS y Francisco GARCÍA OLMEDO, "En defensa de Norman Borlaug", *El País*, 25 de noviembre de 1999.

55 *Vid.*, al respecto, LE BUANEC, B., "Plant breeding and sustainable agriculture", *Agro Food Industry HiTech*, Vol. 11, n.º 3, 2000, pp. 28-31.

56 Por ejemplo, LINDSEY, K. y JONES, M. G. K., *Plant Biotechnology in Agriculture*, Open University Press, Milton Keynes, Manchester, 1989, pp. 226-227; BEUSMANN, Volker y WALD, Salomon, *Los impactos económicos*, en *Biotecnología, Agricultura y Alimentación*, versión española de J. M. MATEO BOX, OCDE y ediciones Mundi-Prensa, Madrid, 1993, pp. 202-203 o GREENSHIELDS, Rod (ed.), *Resources and applications of Biotechnology. The new wave*, Stockton Press, Londres, 1989, p. 59. Ha dejado escrito Francisco GARCÍA OLMEDO que "*una agricultura intensiva como la que se va a requerir no puede basarse en la tecnología actual. El uso intensivo de fertilizantes, de energía y de productos agroquímicos tiene un indudable impacto ambiental negativo. Se hace necesaria la obtención de nuevas variedades cultivadas que sean de mayor rendimiento, menos sensibles a factores adversos y que requieran menos tratamientos agroquímicos ... En suma, los dos retos principales de la agricultura son el aumento del rendimiento de las cosechas por unidad de superficie sembrada y el lograrlo de una forma compatible con el medio ambiente*", *La Tercera ..., op. cit.*, p. 126.

57 *Vid.* CHERFAS, Jeremy, *Introducción a la Ingeniería Genética*, Alianza Universidad, Madrid, 1984, especialmente pp. 19-31 (versión española de Natividad Sánchez Sáinz-Trápaga).

58 *Vid.* VASIL, Indra K., "Biotechnology and food security for the 21st century: A real-world perspective", *Nature Biotechnology*, Vol. 16, mayo 1998, p. 399; GASSER, Charles S. y FRALEY, Robert T., "Genetically Engineering Plants for Crop Improvement", *Science*, Vol. 244, 16 de junio de 1989, pp. 1293 y ss.

59 *La FAO y la biotecnología, op. cit.*, punto 19.

En general, entre los beneficios que puede aportar la biotecnología vegetal se han señalado la creación de variedades de plantas con alto rendimiento, la obtención de alimentos con mejor sabor y mayores valores nutricionales, la reducción del uso de fertilizantes, pesticidas y plaguicidas, la creación de plantas más resistentes a los distintos factores ambientales, etc.[60].

Desde la primera modificación genética efectuada en plantas, para inducir resistencia a un herbicida, se ha manipulado ya –y experimentado en campo abierto– con un gran número de vegetales mayores. "*Desde 1990 se han hecho operativos sistemas de diagnóstico y bioconversión de almidón; se han comercializado edulcorantes y flavorizantes; se han diseñado procesos de producción de jugos, aminoácidos, pigmentos y vitaminas; productos de fermentación, enzimas para elaboración de quesos, productos lácteos y levaduras híbridas*". Y en el sector agrícola, "*ya existen variedades transgénicas de tomates, patatas, algodón, tabaco y soja, experimentadas a nivel de campo en pequeños reductos que presentan características de resistencia a herbicidas, virus, insectos y cualidades específicas*"[61].

Pero la utilidad y aplicación de las enormes posibilidades ofrecidas por las técnicas de manipulación genética han de vislumbrarse a través de un prisma mucho más amplio y genérico. Se preguntaban con razón David Suzuki y Peter Knudson: "*los propósitos de los proyectos de alteración genética de los cultivos comestibles, ¿estarán destinados a satisfacer las necesidades nutritivas y económicas que acucian a la mayoría de seres humanos que pueblan nuestro planeta o estarán dictados por las insensibles fuerzas del mercado, en forma de nuevas compañías de biotecnología?*" [62]. La única manera de garantizar una "*agricultura sostenible que garantice la seguridad a largo plazo*" [63], obviando las interferencias comerciales de las grandes multinacionales, es mediante la adopción común de "*un nuevo paradigma económico: el de la economía ecológica*", es decir una "*economía medioambientalmente sostenible*" [64]. Desde esta perspectiva, los principales retos de la biotecnología en una agricultura más sostenible son:

• Aumentar la producción por unidad de superficie cultivada, lo que podría desincentivar la roturación de más tierras marginales y áreas de gran valor ecológico;

---

[60] Estos beneficios potenciales –junto a algunas otras consecuencias de menor importancia– fueron los identificados por los propios ciudadanos ingleses ante la pregunta "*¿Cuáles con los beneficios y/o riesgos fundamentales derivados de la moderna biotecnología vegetal?*" realizada en la primera Conferencia de Consenso de este país en 1994, *UK National Consensus Conference on Plant Biotechnology*, Lay Panel Preliminary Report, Science Museum, Londres, 1994. Puede verse también al respecto RUIVENKAMP, Guido, "Biotecnologías `a la medida´: posibilidades de una evolución centrada en los agricultores", *Agricultura y Sociedad*, n.º 60, julio-septiembre 1991, pp. 83 y ss.

[61] MORENO, Miguel, *La perspectiva económica en el debate sobre aplicaciones biotecnológicas*, Curso de Verano del Centro Mediterráneo, Universidad de Granada, Almuñécar 15-19 de septiembre de 1997, p. 2.

[62] *GenÉtica. Conflictos entre la ingeniería genética y los valores humanos*, Tecnos, Madrid, 1991, p. 249.

[63] *Vid.*, en este sentido, DÍAZ ÁLVAREZ, Mª C. y GARRIDO VALERO, S., *Agricultura y Medio Ambiente*, Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo, Madrid, 1988.

[64] BROWN, Lester R.**;** POSTEL, Sandra y FLAVIN, Christopher, *Del crecimiento al desarrollo sostenible*, en GOODLAND, Robert; DALY, Herman; EL SERAFY, Salah y VON DROSTE, Bernd, *Medio Ambiente ..., op. cit.*, p. 118.

• Lograr una menor dependencia de los insumos intensivos en energía y materiales que hasta ahora ha caracterizado a la Revolución Verde (combustibles fósiles, pesticidas, fertilizantes);

• Permitir prácticas agrícolas menos dañinas, mediante un mejor aprovechamiento del agua, menores necesidades de laboreo, agricultura de precisión, etc.;

• Disminuir las pérdidas pos-cosecha; y

• Mejorar la calidad del producto fresco o procesado[65].

No obstante, como he señalado más arriba, la técnicas biotecnológicas nunca podrán satisfacer, por sí solas, la creciente demanda de alimentos a nivel mundial[66]. Son una herramienta más, no un mito, ni una panacea. De hecho, los rasgos introducidos en los vegetales no son nuevos, aunque los mecanismos sí puedan serlo[67]. Su viabilidad funcional depende de una amplia gama de factores políticos, económicos, culturales, éticos, ecológicos, etc, que conforman hoy día la compleja ecuación mundial del hambre en el mundo[68]. La experiencia –y la historia– demuestran que la ciencia por sí sola tiene un impacto insignificante sobre la pobreza, salvo que la atención se centre simultáneamente en las causas y motivos latentes y conlleve una variación de las tendencias y actuaciones políticas. Como se ha dicho, "*de creer a algunos estaríamos a las puertas de la realización de la utopía gracias al vertiginoso despliegue de la técnica*", aunque "*semejante superchería se desploma ante la sencilla razón de que la técnica de que disponemos, de aplicarse a esta finalidad, hace ya tiempo que podría haber eliminado el hambre y gran parte de los padecimientos que sufre la humanidad ... La distribución se muestra como un pro-*

---

[65] *Vid*. IÁÑEZ PAREJA, Enrique, *Más allá de la Revolución Verde ..., op. cit.*, pp. 6-7. Desde esta misma perspectiva, reseña Emilio MUÑOZ que "*las grandes metas que se podrían conseguir con el concurso de la Biotecnología serían: huir de una búsqueda denodada de la superabundancia para buscar un progreso de carácter más cualitativo, obtener productos agrícolas de uso menos agresivo, menos costosos a largo plazo y al mismo tiempo más ecológicos –al ser menos dependientes de los abonos químicos– y quizá más adaptables en ciertas circunstancias a las condiciones climáticas y geoquímicas de las zonas áridas*", *Nueva biotecnología y sector agropecuario: el reto de las racionalidades contrapuestas*, Documento de Trabajo 97-02, Instituto de Estudios Avanzados (CSIC), p. 4.

[66] "*¿Acabará entonces el hambre en la Tierra?* –se pregunta Miguel VICENTE en un artículo– *Es probable que no. Los factores geográficos, sociales y políticos generadores de la desigual distribución de los recursos naturales y de los bienes de consumo no son susceptibles de cambio por métodos científicos*", "Una crítica de la Ingeniería Genética. En donde se trata de cómo la Biología Molecular perdió su inocencia", *Arbor*, n.º 471, Tomo CXX, marzo 1985, p. 28.

[67] *Vid*. RAYBOULD, A. F. y GRAY, A. J., "Genetically modified crops and hybridization with wild relatives: a U.K. perspective", *Journal of Aplied Ecology*, n.º 30, 1993, p. 204. Sobre el importante papel de la mejora tradicional de plantas, en las conquistas obtenidas hasta la fecha, y como base experimental para la aplicación de las modernas técnicas de ingeniería genética, puede verse RIVES, Max, "La mejora de las plantas", *Mundo Científico*, Vol. 4, n.º 38, pp. 760-773.

[68] *Vid*. la influyente obra de RISSLER, S. y MELLON, M., *The Ecological Risks of Engineered Crops*, 2ª ed., MIT Press y Union of Concerned Scientists, Cambridge, 1996, *cit.* por Enrique IÁÑEZ y Miguel MORENO, *Biotecnología agrícola: promesas y conflctos*, *op. cit.*, p. 9 y el estudio de SORJ, B. y WILKINSON, J., "Biotecnologías, multinacionales y sistemas agroalimentarios de los países en desarrollo", en BONANNO, A., *Globalización del sector agrícola y alimentario*, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Secretaría General Técnica, Madrid, 1994, especialmente, pp. 174-180.

blema en sí, cuya posible solución ya nada tiene que ver con el cuánto de la producción y la tasa de productividad"[69].

Ante todo, el aprovechamiento "sostenible" de las potencialidades ofrecidas por las técnicas de manipulación genética de organismos vegetales ha de tener un ámbito eminentemente internacional. Actualmente hay 1.300 millones de personas en situación de pobreza sobre el planeta, lo que representa casi el 30 por 100 de la población mundial. El establecimiento progresivo de la Biotecnología en los PVD (Países en Vías de Desarrollo), que en general poseen una deficitaria infraestructura científica e industrial, debe seguir, por tanto, una serie de mojones o pasos imprescindibles, en aras de evitar, por un lado, que la actual sociedad del conocimiento conduzca a nuevas formas de imperialismo, y contribuir a consolidar, por otro, el marco de un desarrollo sostenible global e integrador de la dimensión medioambiental en el proceso de desarrollo[70]: 1.º– Establecer las prioridades de investigación en cada país y planificar las inversiones en biotecnología de acuerdo con los fines y resultados a conseguir[71], 2.º– Dotar a estos países con una infraestructura y capacidad de investigación suficientes (expertos, instalaciones, laboratorios equipados, abastecimiento constante de agua de buena calidad, base tecnológica mínima, apoyo institucional organizado, etc.); 3.º– Regular de manera adecuada los Derechos de Propiedad Intelectual y 4.º– Controlar, mediante una normativa adecuada y adaptada a las circunstancias de cada país, la realización de estas prácticas de ingeniería genética, a fin de proteger en todo caso la salud pública, la biodiversidad y las opciones éticas de la población.

Lo que parece evidente, y así lo destaca Ramón Tamames, es que los problemas de pobreza y hambre mundiales nunca podrán resolverse con donaciones ni caridad. Ayudar al Tercer Mundo no es compadecerse ni apiadarse del mismo. Las ayudas internacionales se agotan. Lo que debe ofrecerse es la técnica y los conocimientos actuales para que cada país puede salir, por sí mismo, de su crítica situación, acabar por fin con la que se ha llamado "*Revolución de la Expectativa*"[72]. Y con la Biotecnología pasa lo mismo. De nada sirven las inversiones para obtener rendimientos a corto plazo: "*apostar sin planificación por actividades biotecnológicas fáciles,*

---

[69] SOTELO, Ignacio, "Poder y técnica", *Revista de Occidente*, n.º 71, abril 1987, p. 16.

[70] Establece el artículo 2 del **Reglamento (CE) n.º 2493/2000, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de noviembre de 2000** (*DOCE* L 288, de 15 de noviembre), que "*se entenderá por `desarrollo sostenible´ la mejora del nivel de vida y del bienestar de las poblaciones afectadas, dentro de los límites de la capacidad de los ecosistemas, a través del mantenimiento del patrimonio natural y su diversidad biológica en beneficio de las generaciones presentes y futuras*".

[71] "*Los países no desarrollados no pueden permitirse el lujo de hacer grandes inversiones en I+D, en investigación de alto riesgo y en tecnologías de producción para cuyos productos no tengan mercado. Por eso es absolutamente imprescindible la coordinación de las actividades, programas, planes de formación y cooperación en la escena internacional. La puesta en marcha de soluciones concretas para cada país dependerá de su situación social, de su potencial industrial y de mano de obra, de su capacidad económica y científica y de sus relaciones con el exterior en los sectores público y privado*", MORENO, Miguel, *La perspectiva económica ..., op. cit.*, p. 7.

[72] *Vid.* HUXLEY, Julian, *La crisis humana*, Paidós, Buenos Aires, 1975, p. 35. Para profundizar en este tema, puede verse LUCHAIRE, François, *La ayuda a los países subdesarrollados*, oikos-tau, Barcelona, 1971 (traducción Doménec Bergadá).

que requieren bajo capital inversor y baja tecnología, supone a la larga estancarse en niveles de producción de materiales de baja calidad y escaso valor añadido"[73]. La ingeniería genética sólo podrá coadyuvar a la solución del hambre en estos países si su utilización viene precedida de una planificación eficaz, de una progresiva adaptación y asimilación de los nuevos conocimientos por los científicos nacionales y de la necesaria estabilidad social, cultural y científicas. Como dice el proverbio chino...

> "*Si das pescado a un hombre, comerá durante*
> *un día; si le enseñas a pescar, comerá toda su vida*"[74].

En resumen, puede concluirse, con palabras de Indra K. Vasil, que es posible que la Revolución Genética domine la agricultura del siglo XXI, aunque la biotecnología vegetal no será la fórmula mágica que solucione el problema de la seguridad alimenticia mundial ("*la revolución genética para los pobres*"[75]). Adecuadamente usada, habilitará un "*período de gracia*" para intentar controlar el crecimiento demográfico y encaminarse definitivamente hacia un modelo global de desarrollo sostenible[76].

3.1.2. *La dialéctica biotecnología/biodiversidad*

A. Concepto de biodiversidad

La definición más utilizada para identificar el contenido del término "*biodiversidad*" –o su equivalente no contraído de "*diversidad biológica*", o más acertadamente en castellano, "*riqueza natural*"–, que, en pocas palabras, viene a hacer referencia a la riqueza y variabilidad de especies, es la engastada en el famoso Convenio sobre Diversidad Biológica de 5 de junio de 1992[77]. Dice el artículo 2 del mismo que la biodiversidad abarca "*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, comprendiendo la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas*".

Se trata, pues, como se ha dicho, de un concepto complejo, dinámico y relacional que conforma la base de los recursos naturales vivos y el capital biológico y genético a escala planetaria[78], sobre el alquitrabe fundamental de las relaciones de las especies entre sí y con el medio exterior[79].

---

[73] MORENO, Miguel, *La perspectiva económica ..., op. cit.*, p. 5.

[74] *Cit*. por Ramón TAMAMES, *Ecología y Desarrollo Sostenible ..., op. cit.*, p. 160.

[75] *Cfr.* FOWLER, Cary; LACHKOVICS, Eva; MOONEY, Pat y SHAND, Hope, *Development Dialogue ..., op. cit.*, p. 61.

[76] "Biotechnology and food security ...", *op. cit.*, p. 400.

[77] El texto consensuado del Convenio fue adoptado por 101 gobernantes en Nairobi en mayo de 1992 y firmado por 159 países –y la Unión Europea– en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo celebrada en Río de Janeiro en junio de 1992. Entró en vigor el 29 de diciembre de 1993 y el Primer Encuentro de las Partes se celebró en Nassau entre noviembre y diciembre de 1994.

[78] *Vid*. REMIRO BROTÓNS, Antonio *et alia*, *Derecho Internacional*, McGraw-Hill, Madrid, 1997, p. 1144 y CRAWLEY, Michael J., *Biodiversity*, en CRAWLEY, Michael J. (ed.), *Plant Ecology*, 2.ª ed., Blackwell Science, Oxford, 1997, pp. 7-8.

[79] *Vid*. MARTÍN MATEO, Ramón, "La tutela de la biodiversidad", *R.E.D.A.*, n.º 86, abril-junio 1995, p. 165.

Además, aunque la denominación sea relativamente moderna[80], está claro que la actividad de investigación y clasificación ulterior de la diversidad de la vida presente en nuestro planeta es prácticamente consustancial al desarrollo de una de las especies dentro de dicha variabilidad: la especie humana[81].

Aunque la definición "oficial" que establece el Convenio de 1992 adolece de la precisión y concreción necesarias ("... *entre otras cosas* ..."), sí sienta las bases para una modelación más completa de su significado. Así, y más estrictamente, la diversidad biológica se refiere "*al número de especies en un área determinada, los papeles ecológicos que juegan cada una de ellas, la forma de variación de la composición de las especies y sus agrupamientos, junto con los procesos e interacciones que tienen lugar dentro y entre estos sistemas*" [82].

Las matizaciones dogmáticas y las interferencias axiológicas (diferencia de intereses) son innumerables, pero lo realmente esencial –tal y como ya se contenía en el artículo 2 antes citado– es el reconocimiento ineluctable de los tres componentes nucleares del concepto: ecosistemas, especies y genes –diversidad genética–. Como se ha dicho, el término "biodiversidad", que implica la integración de la ecología y la genética en la teoría de la conservación, "*representa la diversidad a todos los niveles de la organización biológica –la comunidad, las especies, el organismo y los genes*–"[83]. Según Valentín Bou Franch, "*la diversidad biológica o biodiversidad es la totalidad de los genes, las especies y los ecosistemas del planeta Tierra*" [84].

Personalmente, y desde la sustentación de la teoría sistémica como matriz disciplinar de investigación sobre cualesquiera realidades –físicas o intelectuales– presentes en la vida, estimo que la correcta conceptualización del término "*diversidad biológica*" exige, mas que una simple enumeración, una graduación de sus elementos o componentes, en tanto que será la variabilidad biológica incrustada en las interrelaciones vitales que conforman cada ecosistema la que posibilitará la diversidad de especies –y su mantenimiento y acomodo– dentro del mismo, que, a su vez, es el presupuesto de la pluralidad y diversificación de los genes existentes. No se trata de sobrevalorar unos elementos sobre otros, sino de atisbar un modelo de estructuración que permita su intelección correcta. Este modelo puede ser el de círculos concéntricos en que se sustancia, en este caso, la teoría de sistemas gene-

---

[80] El uso de la construcción "*diversidad biológica*" tiene, de hecho, una larga historia en una amplia variedad de contextos, aunque el detonante de su propagación en el actual sentido puede atisbarse en una serie de publicaciones científicas aparecidas en 1980 (LOVEJOY, NORSE Y MCMANUS). Concretamente, puede señalarse que fue NORSE quién expandió su concepción como tríada de elementos: diversidad genética, de especies y ecológica, *vid*. HARPER, John L. y HAWKSWORTH, David L., "Preface", en HAWKSWORTH, D. L. (ed.), *Biodiversity. Measurement and estimation*, Chapman & Hall, Londres, 1995, p. 6.

[81] En este sentido, FRANKEL, Otto H.; BROWN, Anthony H. D. y BURDON, Jeremy J., *The Conservation of Plant Biodiversity*, Cambridge University Press, Cambridge, 1995, pp. 1-2.

[82] HEYWOOD, V. H. (executive editor), *Global Biodiversity Assessment*, United Nations Environment Programme y Cambridge University Press, Cambridge, 1995, p. 5.

[83] FRANKEL, Otto H.; BROWN, Anthony H. D. y BURDON, Jeremy J., *The Conservation of Plant Biodiversity*, Cambridge University Press, Cambridge, 1995, p. 5.

[84] *La conservación de la diversidad biológica*, *op. cit.*, p. 412.

rales. Los tres aspectos son mutuamente interdependientes y reflejan las relaciones simbióticas existentes, en el fondo, dentro de la misma biosfera[85].

En definitiva, el ingrediente básico que debe remarcarse en este punto, por su inherencia y consustancialidad a la configuración final del cuadro de la diversidad biológica, es la interdependencia y complementariedad de todos los elementos de un ecosistema determinado. En este sentido, se ha dicho que para comprender la significación funcional de la biodiversidad hay que considerar los siguientes cuatro puntos:

• Los niveles de organización biológica y ecológica y sus interacciones;

• Las categorías de unidades biológicas diferentes dentro de cada nivel;

• La influencia y grado de similaridad en los rasgos o papeles que desempeñan las unidades biológicas y ecológicas dentro de cada nivel; y

• La configuración espacial de las unidades dentro de cada nivel[86].

B. El problema de la pérdida de la diversidad biológica

Aunque ha habido llamamientos para la "*desdramatización*" de esta problemática –basados quizás en la, cada día más cuestionada, capacidad del ecosistema terrestre global para su auto-mantenimiento y protección frente a los agentes externos–, lo cierto es que la presencia y la actividad humanas dentro de los sistemas naturales ha incrementado indudablemente el ritmo y el grado de desaparición de las especies[87]. Se ha afirmado que el índice actual de desaparición de especies (*erosión genética*) es del orden de 10.000 veces más que el precedente a la aparición del hombre, suponiendo una velocidad de cuatro por minuto con lo que a mediados de la próxima centuria se habría extinguido el 50 por 100 del total[88].

Y, como se viene destacando desde hace tiempo, desde el punto de vista evolutivo, el mantenimiento de la diversidad genética es una estrategia poderosa, indefectible, para la supervivencia de una especie[89]. En tanto que "*patrimonio de las*

---

[85] En este sentido, por ejemplo, BOWMAN, Michael, "The Nature, Development and Philosophical Foundations of the Biodiversity Concept in International Law", en BOWMAN, Michael y REDGWELL, Catherine (eds.), *International Law and the Conservation of Biological Diversity*, Kluwer Law International, Londres, 1996, pp. 5-6.

[86] MOONEY, H. A.; LUBCHENCO, J.; DIRZO, R. y SALA, O. E., "Biodiversity and Ecosystem Functioning: Basic Principles", en HEYWOOD, V. H. (dir.), *Global Biodiversity Assessment*, U.N.E.P. y Cambridge University Press, Cambridge, 1995, pp. 280-281.

[87] *Vid*. RAMSEY, Paul, *El hombre fabricado*, Guadarrama, Madrid, pp. 14-20 y la amplia recopilación de artículos de WILSON, E. O. (ed.), *Biodiversity*, National Academic Press, Washington D. C., 1988. De interés para nuestro estudio, por ejemplo, EHRLICH, Paul R., *The loss of diversity. Causes and consequences*, pp. 21-27 o CONWAY, William, *Can technology aid species preservation?*, pp. 263-268.

[88] ERICKSON, J., *La extinción de las especies*, McGraw-Hill, Madrid, 1992, p. 189, *cit*. por MARTÍN MATEO, R., "La tutela de la biodiversidad", *op. cit.*, p. 167. *Vid*. también NAEEM, Shald; THOMPSON, Lindsey J.; LAWLER, Sharon; LAWTON, John y WOODFIN, Richard, "Declining biodiversity can alter the performance of ecosystems", *Nature*, Vol. 368, 21 de abril de 1994, pp. 734-736.

[89] "*Esta fuente de variabilidad genética permite a una especie ajustarse, a lo largo del tiempo, a los innumerables peligros de un medio en cambio constante. Posibilita la existencia de un sistema que opera mediante ensayo y error. El `ensayo´... tiene lugar cuando los organismos vivos son seleccionados entre sí y*

posibilidades naturales", su conservación se torna en auténtico "*imperativo ético*"[90].

Junto al evidente –y seguramente menos importante– valor económico (el material genético aporta millones de dólares anuales a la economía mundial en forma de nuevas semillas, fármacos, materias primas, etc.), "*hay motivos éticos, de solidaridad intergeneracional, morales, estéticos y de todo orden para detener este alarmante proceso mientras haya tiempo*"[91].

En los días (festivos por lo demás) en que escribo estas líneas se ha celebrado casualmente el Día Mundial de la Biodiversidad (29 de diciembre), aprovechado por las asociaciones ecologistas para recordar las principales amenazas actuales para la diversidad biológica del planeta, cuyo ritmo de decrecimiento es, según las mismas, de unas *cien especies al día en el mundo:* sobreexplotación de los recursos naturales, destrucción de hábitats, introducción de especies exóticas en ecosistemas determinados, contaminación y cambio climático[92].

En líneas generales, y como argumenta Emilio Muñoz, el término "biodiversidad" ha ganado una gran popularidad en los últimos años y se ha convertido en el banderín de enganche de muchos movimientos ecologistas y, consiguientemente, en arma arrojadiza frente a los "excesos" del desarrollo científico-técnico[93].

El hombre no es –como debería serlo– una especie más dentro de cada ecosistema. Nunca se ha sacrificado absolutamente en beneficio del sistema global, del conjunto, del mantenimiento de su estructura, composición y desarrollo vitales. Se ha arrogado un papel protagonista que no le corresponde en absoluto[94], y que ha provocado –y lo más grave, conscientemente–, la reducción de la variabilidad y diversidad del resto de subsistemas, y, consecuentemente, del sistema total. La merma "inteligente" (en el sentido etimológico de la palabra, evidentemente) de la biodiversidad de la Tierra –que es la "esencia de la vida"– se ha llevado a cabo mediante la destrucción masiva de los recursos biológicos o indirectamente generando contaminación.

---

en relación con su medio ambiente. El `error´ sucede cuando los genes de un organismo, por su muerte o su fracaso en la reproducción, no se transmiten a su descendencia con tanto éxito como lo hacen los otros miembros de la especie", SUZUKI, D. y KNUDTSON, P., *GenÉtica ..., op. cit.* p. 266.

90 *Vid.* HOTTOIS, Gilbert, *El paradigma bioético. Una ética para la tecnociencia*, Anthropos y Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco, Barcelona, 1991, p. 157 (traducción M. Carmen Monge). Como se dice en la *Estrategia Mundial para la Conservación de la Naturaleza* (UICM, PNUMA y WWF), *no hemos heredado la Tierra de nuestros padres, sino que la hemos tomado prestada a nuestros hijos* (punto 1.5).

91 GÓMEZ YÁÑEZ, José A., "Estrategias para el desarrollo sostenible", *Sistema*, n.º 104-105, 1991, p. 70.

92 "Greenpeace recuerda que cien especies se extinguen cada día", *IDEAL*, 30 de diciembre de 1999.

93 *Biodiversidad y bioseguridad: su relación con la biotecnología*, Documento de Trabajo 98-04, Instituto de Estudios Sociales Avanzados (CSIC), p. 9.

94 El principal problema del ecologismo sería el hombre mismo. Procede, pues, destronar al hombre del sitial privilegiado que se le ha otorgado en el cosmos (¿?) y restringir los valores morales que monopoliza. En lugar de "*soberano del cosmos*", el hombre debería contentarse con el modesto puesto de "*ciudadano de la comunidad biótica*", compartiendo solidariamente suerte y destino con el resto de los seres vivos de la misma, *vid.* GÓMEZ-HERAS, José Mª Gª, *El problema de una ética ..., op. cit.*, p. 38.

"*Obviamente* –como advierte Martín Mateo– *este tipo de conductas no son consecuencia de insanas tendencias al autoexterminio sino del propósito de obtener beneficios a corto plazo de mayor o menor entidad, aunque los resultados no sean sostenibles a largo plazo en términos ambientales*"[95]. El valor instrumental se ha impuesto al valor intrínseco[96], a su concepción generalista.

Como en tantas otras ocasiones, la magnificencia y esbeltez de los árboles del desarrollo han impedido al hombre ver el bosque de su subsistencia.

Es hora ya de tender el puente hacia un nuevo paradigma ético: "*la conciencia ecológico-personalista*", el paradigma fisiocéntrico. Hemos de replantearnos seria y detenidamente nuestra relación con la naturaleza, rechazando la postura de dominio absoluto sobre la misma. La ética del medio ambiente es, ante todo, "*una ética de la solidaridad*"[97]. No debemos considerarnos fuera de la naturaleza, sino insertos en ella como partes integrantes[98], al estilo de la nueva metafísica de "*lo humano en la naturaleza*" preconizada desaforadamente por la *Deep Ecology* (ecología profunda o radical)[99]. "*El hombre puede ser el único medidor (measurer) de las cosas, ¿pero es el hombre la única medida de las cosas?*"[100]. También la naturaleza, extrapolando el concepto kantiano de "*fin en sí mismo*" –atribuido en principio sólo al hombre– posee dignidad y es digna de aprecio y no solamente de precio[101]. Debe ser, por tanto, objeto válido de *interlocución* por el hombre[102].

---

95 "La tutela de la biodiversidad", *op. cit.*, p. 168.

96 *Vid*. BOWMAN, Michael, "The Nature, Development and Philosophical Foundations of the Biodiversity Concept in International Law", en BOWMAN, Michael y REDGWELL, Catherine (eds.), *International Law and The Conservation of Biological Diversity*, Kluwer Law International, Londres, 1996, especialmente pp. 14-28.

97 VELAYOS CASTELO, C., *La dimensión moral del ambiente natural: ¿necesitamos una nueva ética?*, Comares, Granada, 1996, p. 284. Responde no obstante la autora a la cuestión planteada en el título de su estudio reconociendo "*la no-necesidad de resubjetivar o reencantar a la naturaleza*", puesto que "*el ser humano es el único ser moral*" y, por tanto, toda ética es, por esencia, antropocéntrica. Se niega por tanto desde esta perspectiva el valor intríseco atisbado por otros autores en el mismo seno de la existencia del ambiente natural.

98 *Vid*. JUNQUERA DE ESTÉFANI, Rafael, "El nuevo paradigma ético y su colisión con el avance científico", *Cuadernos de Bioética*, Vol. X, n.º 38, 2ª, 1999, pp. 230-233.

99 *Vid*. MERCHANT, Carolyn, *Radical Ecology. The search for livable world*, Routledge, New York, 1992, pp. 86-88.

100 ROLSTON III, Holmes, "Challenges in environmental ethics", en COOPER, David E. y PALMER, Joy A. (eds.), *The environment in question. Ethics and global issues*, Routledge, Londres, 1997, p. 136.

101 *Vid.* GÓMEZ-HERAS, José Mª Gª, *El problema de una ética del "medio ambiente"*, en GÓMEZ-HERAS, José Mª Gª (coord.), *Ética del Medio Ambiente. Problema, perspectivas, historia*, Tecnos, Madrid, 1997, p. 50. Dice el autor unas páginas antes: "*Frente a la voluntad como `poder´se sitúa una naturaleza reducida a* mero objeto, *extraña al hombre y vaciada de calidad ontológica y axiológica, mediante un proceso de desencantamiento, impuesto por el antropocentrismo de la cultura occidental ... La naturaleza, convertida en objeto, carece de cualidad y se reduce a cantidad medible y manipulable por quien detenta poder. Es cabalmente lo que el hombre moderno hace en un mundo descubierto como espacio de dominio y tierra de explotación*", p. 19. En contra, para Gilbert HOTTOIS, la preocupación ecológica está dictada, en verdad, por la exigencia de supervivencia de la especie humana. Para este autor, el respeto a la naturaleza no es un respeto absoluto a la naturaleza por ella misma, sino una necesidad que se impone con miras a asegurar la continuación y el futuro bienestar de la humanidad sobre la Tierra, *cfr. El paradigma bioético. Una ética para la tecnociencia*, Anthropos y Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco, Barcelona, 1991, p. 35 (traducción M. Carmen Monge).

102 El problema está, como ha reseñado el filósofo Jürgen HABERMAS, en lograrlo. Sólo cuando los hombres logren comunicarse sin coacciones y cada uno pueda reconocerse en el otro, podrá la especie humana

A esta nueva forma de ver las cosas se la ha calificado, desde algunos sectores, como la "*nueva visión holística de la sostenibilidad*", aunando, así, el carácter preexistencial, sistémico e interdependiente del entorno y sus elementos, que no son, en realidad de verdad, meros "recursos" o "capital"[103], y la *vida en progreso* del hombre dentro del mismo (realizarse no es "progresar" –a ciegas–, sino darse cuenta de lo que se es, de los límites que se tienen y de lo que se puede llegar a ser, sin comprometer en ningún caso las espectativas de los demás)[104].

El problema, de mucho mayor calado, estriba, por tanto, en compatibilizar adecuadamente el progreso humano (que no puede ya, ni debe éticamente, detenerse brusca y descoordinadamente) con la necesaria e ineludible protección de la diversidad de vida existente sobre la faz de la Tierra. Evidentemente, sin vida (en toda su pluralidad) no habrá progreso, pero las conquistas conseguidas no son desechables.

La solución repudia respuestas absolutas. Absolutizar un punto de vista es el camino más corto para transitar de la verdad al error y de la razón a la irracionalidad. La dimensión axiologicamente intrínseca de la biodiversidad no puede excluir sus potencialidades extrínsecas, fructíferas.

En un meditado y reciente artículo, el sociólogo José Pérez Adán plasma una vía argumentativa concreta para resolver esta problemática. Es una postura intermedia y ecléctica que, sin embargo, puede coadyuvar en la búsqueda –por el propio ser humano– de la solución –individual y social– más adecuada. La disyuntiva es si el entorno es un bien en sí o un bien para alguien. Si debe o no protegerse independientemente de su utilidad material. Para el autor, ninguna de las posibles respuestas es absolutamente correcta. Y opta por afirmar que "*el entorno natural es un bien para nosotros-todos-siempre*". La dimensión extrínseca prima, por tanto, sobre la intrínseca, pero, al contrario que el resto de los bienes susceptibles de apropiación por el hombre, el derecho y la propiedad sobre el entorno, sobre la biodiversidad pertenecen a un colectivo social universal diacrónico, que sólo por usurpación puede disgregarse. Por tanto, la pérdida de la diversidad biológica resulta en usurpación por parte de quien ejerce el poder en el tiempo a través de acciones u omisiones de efecto diferido: "*es su ethos antisocial lo que lo hace recriminable y no* solamente *su manifiesta inquina contra el entorno natural*". En la polémica entre realistas (para quienes los problemas ambientales tienen su propia entidad y diná-

---

reconocer a la naturaleza como un sujeto y no sólo como lo otro de sí, sino reconocerse en ella como en otro sujeto, *vid. Ciencia y técnica como `ideología´*, Tecnos, Madrid, 1989, p. 63.

[103] Como dicen María Luisa SARRICOLEA ERAUSQUIN y María Pilar GARCÍA-NOBLEJAS FERRER, "*además de una ética interhumana, es necesario un cambio de actitud hacia una consideración de la naturaleza como algo no periférico, como un valor en sí mismo. La naturaleza ... es una realidad con valor intrínseco ..., tiene leyes propias que asumen la función de normas éticas. La humanidad tiene en ella su casa, y la historia de la cultura humana su lugar de representación*", "Biotecnología: aplicaciones y problemas éticos", *Cuadernos de Bioética*, Vol. IX, n.º 35, 3.º, 1998, p. 556.

[104] *Vid*., en este sentido, CUELLO, César, "Para una teoría y práctica holística de la sostenibilidad", *Ciencia y Sociedad*, Vol. XXII, n.º 2, abril-junio 1997, p. 166-177; WACKETT, Lawrence P. y BRUCE, Neil C., "Environmental Biotechnology – Towards sustainability", *Current Opinion in Biotechnology*, Vol. 11, n.º 3, 2000, pp. 229-231.

mica internas) y construccionistas (para quienes los problemas ambientales se materializan a través de la percepción que sobre los mismos llegan a tener los individuos o los colectivos), se opta, así pues, y como es lógico desde una perspectiva íntimamente sociológica, por una postura *moderadamente construccionista*, "*en el sentido de que la naturaleza está continuamente construyéndose en la medida en que la naturaleza es sociedad y no un bien en sí mismo*"[105].

C. La respuesta normativa internacional. Remisión

Aunque objeto de numerosas y reiteradas críticas[106], el **Convenio de 5 de junio de 1992, sobre Diversidad Biológica** de Río de Janeiro (*BOE* n.º 27, de 1 de febrero de 1994) supuso el punto de partida de la plasmación normativa a nivel internacional de la preocupación por la protección y preservación de la biodiversidad[107].

Como ya me ocupé en el Capítulo II del análisis de las diferentes previsiones que establece en torno a la gestión de la biotecnología, allí me remito en este momento. No obstante, entiendo conveniente reseñar, siquiera someramente, el haz de objetivos basilares que establece, en tanto que su nexo de unión es, efectivamente, la conservación de la diversidad biológica.

Se parte, así, del auto-reconocimiento del valor intrínseco de la diversidad biológica –y sus valores ecológicos, genéticos, sociales, económicos, recreativos y estéticos–, y extrínseco para la evolución y mantenimiento de los sistemas necesarios para la vida de la biosfera. La diversidad biológica es, por tanto, de interés

---

[105] PÉREZ ADÁN, José, "Biodiversidad, naturaleza y sociedad. Hacia una nueva fundamentación bioética", *Cuadernos de Bioética*, Vol. X, n.º 38, 2.ª, 1999, pp. 238-242.

[106] Así por ejemplo, Sam JOHNSTON identifica como grandes deficiencias del Convenio la vaguedad de sus previsiones, la escasa imperatividad de sus contenidos, la confusión terminológica y la incertidumbre en el desarrollo e implementación de aspectos tan importantes como la configuración del "desarrollo sostenible" en la explotación nacional de los recursos genéticos o los derechos de propiedad intelectual sobre los descubrimientos biológicos. Y concluye: "*Hay una creciente aceptación de que lo que se requiere ahora no son cuotas, sino preservación; un tratamiento conjunto de la unidad biológica; un método de investigación basado en el carácter holístico del ecosistema; una rehabilitación de los degradados aspectos de la biodiversidad; evaluación integral; equidad intergeneracional; esfuerzos investigadores; seguimiento de las actividades; establecimiento de un sistema flexible de aprovechamientos y, en general, un sistema precaucionista*", "Sustainability, Biodiversity and International Law", en BOWMAN, Michael y REDGWELL, Catherine (eds.), *International Law and The Conservation of Biological Diversity*, Kluwer Law International, Londres, 1996, pp. 54-69. *Vid.*, también, MILLER, H. I. y CONKO, G., "The protocol´s illusionary principle", *Nature Biotechnology*, Vol. 18, n.º 5, 2000, p. 360.

[107] Un recorrido minucioso y detallado por el articulado del Convenio puede hacerse de la mano de Alan E. BOYLE, "The Rio Convention on Biological Diversity", en BOWMAN, Michael y REDGWELL, Catherine (eds.), *International Law and The Conservation of Biological Diversity*, Kluwer Law International, Londres, 1996, pp. 33-49. A nivel regional, la reacción jurídica para la protección de la diversidad genética y biológica también ha ido progresivamente expandiéndose en las últimas décadas de este siglo. Como ejemplo, la Comunidad Europea se anticipó incluso al Convenio de Río de Janeiro a través de la temprana **Directiva 92/43/CEE, del Consejo, de 21 de mayo de 1992**, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres, enderezada, en última instancia, a "*garantizar la biodiversidad*" (art. 2.1). *Vid*. para una revisión cronológica de las acciones de la Comunidad Europea en materia de conservación de la diversidad biológica, BIRNIE, Patricia, "The European Community and Preservation of Biological Diversity", en BOWMAN, Michael y REDGWELL, Catherine, (eds.), *International Law and the conservation of Biological Diversity*, Kluwer Law International, Londres, 1996, pp. 211 y ss.

común de toda la humanidad, aunque sean los Estados –en tanto que titulares de sus recursos biológicos[108]– los responsables de su conservación y utilización sostenible[109] (Preámbulo). La colaboración internacional para su protección se torna, así, en requisito ineludible para la institución de un "*nuevo orden ecológico mundial solidario*"[110].

Los fines del Convenio serán, por tanto, "*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 mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, ...así como mediante una financiación apropiada*" (art. 1).

El Convenio, por tanto, no es un mero convenio "conservacionista" –al estilo de la práctica medioambiental de las primeras reacciones normativas–, sino que también persigue la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos.

Para su consecución, los Estados deben establecer acciones generales y sectoriales (estrategias, planes o programas) de protección (art. 6), con especial incidencia en las medidas de *conservación in situ* (art. 8) y *ex situ* (art. 9), apoyadas adecuadamente por incentivos económicos y sociales (art. 11) y el fomento y cooperación, principalmente con los países en desarrollo, en materia de investigación y capacitación (art. 12), educación y conciencia pública (art. 13) y reglamentación en el acceso y utilización de los recursos genéticos (art. 15).

En todo caso, el enfoque adecuado para vertebrar las "recomendaciones" que perlan el Convenio debe pasar, como ha señalado Martín Mateo, por un "*tratamiento global del problema, ... lo que implica un transvase de recursos del Norte al Sur, para lo que habría de contarse no ya con la generosidad sino con el realis-*

---

[108] "*En el pasado, los recursos genéticos, especialmente en los países en vías de desarrollo, habían sido considerados de común uso por la Humanidad, y, por tanto, no habían sido regulados por ningún tratado comercial. Durante este período de `libre acceso´, ni los países en vías de desarrollo ni los pueblos indígenas se beneficiaron significativamente de los productos desarrollados a partir del material genético recogido en sus países*", IWU, Maurice M., "Implementing the Biodiversity Treaty: how to make international cooperative agreements work", *Trends in Biotechnology*, Vol. 14, marzo 1996, p. 79. Para un análisis más detenido sobre los aspectos relacionados con los Derechos de Propiedad Intelectual (*Intellectual Property Rights*), utilidad de las patentes y secretos comerciales sobre los recursos genéticos y biológicos, puede verse JEREMY ***et al.*** (eds.), *Biodiversity Assessment. A guide to good practise*, Department of the Environment y H.M.S.O., Londres, 1995, pp. 46-49 y sobre el principio general (internacional) de soberanía nacional sobre los propios recursos naturales, SANDS, Philippe, *Principles of International Environmental Law ..., op. cit.*, pp. 186-190.

[109] Como dice Valentín BOU FRANCH, "*la afirmación ... de que la conservación de la diversidad biológica es un `interés común de toda la Humanidad´ no supone la internacionalización de su condición jurídica*", sino simplemente que "*la Humanidad tiene el derecho y el deber de adoptar las iniciativas pertinentes para la prevención y reparación de los problemas que afecten a su conservación*", aparte de obligar a todos los individuos, todos los pueblos y todas las generaciones, presentes y futuras, a "*participar en la conservación del patrimonio genético, que constituye la más grande riqueza material de que disponemos*", *La conservación de la diversidad biológica, op. cit.*, pp. 414-415.

[110] MARTÍNEZ SALCEDO, Fernando, "Medio Ambiente entre el Norte y el Sur", *Sistema*, n.º 104-105, 1991, p. 172.

mo solidario de las Naciones ricas, que dista de estar garantizado"[111]. Es lo que se ha llamado el "*principio de la responsabilidad común pero diferenciada*"[112].

D. La consolidación del enfoque sistémico en la protección jurídica de la diversidad biológica

Más allá de los instrumentos concretos articulados para la protección de la variabilidad biológica de los distintos ecosistemas terrestres y acuáticos, merece la pena destacar, por su virtualidad fundamentadora, la metamorfosis paradigmática que ha sufrido, en líneas generales, la pre-ocupación normativa de esta problemática.

Como bien expone Valentín Bou Franch, el Derecho (internacional) ha pasado de proteger zonas y especies específicas a la conservación de la diversidad biológica, como un sistema global en el que se incluyen, solidaria y funcionalmente, todos los demás elementos, bióticos y abióticos, objeto de preservación.

El convenio internacional que inició este cambio radical (en la *raíz*) de planteamientos jurídicos fue probablemente la Convención para la conservación de los recursos vivos marinos antárticos (Camberra, 20 de mayo de 1980). La práctica convencional relativa a la administración de los recursos pesqueros se había basado tradicionalmente en la *regulación del volumen total de captura de una especie determinada*. Sin embargo, sigue diciendo el autor, la fragilidad del ecosistema marino antártico y el papel fundamental que desempeña el *krill* en la cadena alimenticia antártica determinaron que la aplicación de este enfoque tradicional a las capturas de *krill*, aun cuando fuese muy rigurosa, no asegurara la supervivencia de otras especies marinas dependientes del mismo, como los pingüinos, focas o ballenas existentes en el Oceáno Austral. La estrategia había de cambiar. Y así se hizo en la Convención. En vez de regular exclusivamente la explotación de una especie concreta, se adoptó *un enfoque interespecies*, que preveía un tratamiento más global u omnicomprehensivo de todas las especies vivas marinas antárticas[113].

A partir de entonces, la práctica jurídica internacional (y doméstica) se ha orientado hacia la progresiva afirmación de la fórmula sistémica. Y es que, evidentemente, la única manera eficaz de proteger la diversidad biológica de un ecosistema determinado es arbitrar como punto de referencia al conjunto de interrelaciones entre los distintos elementos que posibilitan el mantenimiento y el desarrollo (variabilidad progresiva) del conjunto. La funcionalidad de cualquier realidad emerge de la *organización*, no de la singularidad de sus componentes[114]. Es ilógi-

---

[111] "La tutela de la biodiversidad", *op. cit.*, p. 170. *Vid*., sobre este punto, WOODLIFFE, John, "Biodiversity and Indigenous Peoples", en BOWMAN, Michael y REDGWELL, Catherine (eds.), *International Law and The Conservation of Biological Diversity*, Kluwer Law International, Londres, 1996, pp. 255-269.

[112] *Vid*. SANDS, Philippe, *Principles of International Environmental Law ...*, *op. cit.*, pp. 217-220 y LOPERENA ROTA, D., *Los principios ...*, *op. cit.*, pp. 109-110.

[113] *Vid*. "La conservación de la diversidad biológica", en JUSTE RUIZ, José, *Derecho Internacional del Medio Ambiente*, Cap. VIII, McGraw-Hill, Madrid, 1999, pp. 362-364.

[114] *Vid.* CARRATALA, Sensio, "La manipulación evolutiva: una visión desde la biología. Un problema de organización, complejidad y funcionalidad", *Cuadernos de Bioética*, Vol. X, n.º 38, 2.ª, 1999, p. 253.

co –y casi imposible– proteger los recursos naturales independientemente. Su existencia es eminentemente funcional. Forman parte de un todo inescindible que trasciende la mera agregación de sus componentes. "*La vida es una propiedad emergente de las interrelaciones de un sistema complejo*"[115]. Por ello, porque las características del ecosistema son diferentes de las características propias de cada uno de los elementos –aisladamente considerados–, la conservación de la diversidad genética y de especies dentro del mismo debe proyectarse sobre el eco-sistema global.

E. ¿Cómo puede la biotecnología coadyuvar al mantenimiento de la biodiversidad?

La conservación de la biodiversidad no sólo supone un requisito posiblemente indeclinable para la defensa de la biosfera, ya que, como sabemos, la entropía total (igualdad o uniformidad absoluta) periclita cualquier sistema[116], sino que constituye un factor decisivo para la satisfacción de las necesidades humanas, fundamentalmente respecto al abastecimiento de alimentos[117], sobre todo contando con el importante crecimiento de la demanda sobre los recursos disponibles que se producirá como consecuencia del incremento de la presión demográfica y del inevitable progreso en paliar las diferencias entre países pobres y ricos[118].

La "*diversidad de la vida*" constituye, por tanto, como se ha dicho, "*nuestro recurso más valioso, amenazado e inexplotado*"[119].

Respecto a las especies vegetales, está claro que la vida animal depende, para su existencia, de la vida vegetal. Los recursos genéticos vegetales ("*plant genetic resources*") tienen, así, un innegable valor intrínseco, amén de su, cada día más constatable, virtualidad económica y comercial[120].

La **biotecnología**, a través de la diversidad de técnicas incluidas en su seno, puede contribuir eficazmente a preservar la diversidad biológica, en su triple función de abastecimiento de recursos biológicos y fuentes genéticas, mantenimiento de las condiciones vitales de la biosfera[121] y contribución a la resolución de los pro-

---

[115] *Ibidem*, p. 254.

[116] *Vid.* STERLING, Stephen, "Re-thinking resources", en COOPER, David E. y PALMER, Joy A. (eds.), *The environment in question. Ethics and global issues*, Routledge, Londres, 1997, pp. 231-233.

[117] Como expone Mª Dolores OCHANDO GONZÁLEZ, "*según* J. MAYER, *cuando la población humana era de cinco millones –hace diez mil años–, existían 5.000 especies de plantas comestibles. Hoy, con más de 4.000 millones, hay menos de 150 especies comestibles en el mercado*", "Orígenes y bases de la revolución biotecnológica", *op. cit.*, p. 181.

[118] *Vid*. MARTÍN MATEO, Ramón, "El Convenio sobre Biodiversidad y la obtención de beneficios de las plantas", *Revista de Derecho Ambiental*, n.º 14, 1995, pp. 42-43 y LOCKWOOD, Jeffrey A., "Agriculture and biodiversity: Finding our place in this world", *Agriculture and Human Values*, Vol. 16, n.º 4, 1999, pp. 365-379.

[119] HERNÁNDEZ, José Miguel, "La evaluación y conservación de la biodiversidad: perspectivas", *Cuadernos de Bioética*, Vol. X, n.º 38, 2.ª, 1999, p. 249.

[120] *Vid*. ROSE, Gregory, "International Regimen for the Conservation and Control of Plant Genetic Resources", en BOWMAN, Michael y REDGWELL, Catherine (eds.), *International Law and The conservation of Biological Diversity*, Kluwer Law International, Londres, 1996, pp. 145-146.

[121] En este sentido, SANDS, Philippe, *Principles of International Environmental Law*, Vol. I. Frameworks, standards and Implementation, Manchester University Press, Manchester, 1994, pp. 368-369.

blemas económicos de muchos de los países subdesarrollados que son los propietarios de la mayor cuota de la biodiversidad del Planeta[122].

La F.A.O. ha señalado, en este sentido, que la "*biotecnología puede contribuir a la conservación, caracterización y utilización de la biodiversidad, aumentando así su utilidad*", pero, y esto es lo auténticamente importante, sin diversidad, sin pluralidad de vida, la biotecnología, como simple técnica que es, no tendría sentido, "*se convertiría en algo verdaderamente teórico*"[123].

Como se ha dicho, la relación entre biotecnología y biodiversidad es *multidireccional*. En primer lugar, la biotecnología aporta poderosas herramientas para evaluar la biodiversidad. En segundo lugar, posee nuevos métodos y directrices para su conservación. Y en tercer lugar, capacita su utilización y aprovechamientos más amplios y eficientes[124]. Se trata, en verdad, de un "*marriage of necessity*"[125].

En esta línea, Carlos Alonso Bedate, tras resaltar el riesgo de monotonía alimenticia del mundo actual (el 95 por 100 de la alimentación humana depende hoy del cultivo de sólo 30 productos), argumenta que el resurgir de "*nuevas variedades de plantas y animales que puedan contribuir a solventar los problemas mundiales en el campo de la alimentación y ganadería no puede basarse en la espera paciente de la aparición de variedades de organismos productores por sistemas de selección natural, sino que se ha de intentar generar estos organismos por modificación de su dotación genética de forma* consciente"[126].

Emilio Muñoz, desde una perspectiva más prudente, entiende, sin embargo, que la relación entre biotecnología y biodiversidad es una relación absolutamente perlada de ambivalencia: hay argumentos que enturbian la relación, como la posibilidad de que la biotecnología, al requerir mayores sustratos (materias primas) contribuya a reducir, al menos en términos cuantitativos, la diversidad o la capacidad de los "nuevos" organismos que han incorporado material genético interespecífico de desplazar a las especies autóctonas; y hay argumentos positivos, como la posibilidad de que el diseño de plantas que pueden crecer en suelos degradados pueda coadyuvar a corregir los problemas de la reducción del suelo disponible y aumentar el rendimiento de la superficie destinada a la agricultura, el diseño de organismos "biocorrectores" de catástrofes ecológicas o la racionalización de la sobreexplotación[127].

Más concretamente, las nuevas técnicas de ingeniería genética, aparte de su contribución al entendimiento del valor ecológicamente intrínseco de la biodiversidad,

---

[122] *Vid.* IWU, Maurice M., "Implementing ...", *op. cit.*, pp. 81-83.

[123] "Biotecnología", F.A.O.-Comité de Agricultura, 15.º período de sesiones, Roma, 25-29 de enero de 1999, Sala Roja, Tema 7 del programa provisional, punto 39.

[124] *Vid*. BARLOW, B. A. y TZOTZOS, G. T., "Biotechnology", en HEYWOOD, V. H. (dir.), *Global Biodiversity Assessment*, United Nations Environment Program y Cambridge University Press, Cambridge, 1995, p. 678.

[125] KARP, Angela y INGRAM, David S., "Biotechnology, Biodiversity and Conservation", *Bio/Technology*, Vol. 13, mayo 1995, p. 522.

[126] "Biotecnología: países en desarrollo y Tercer Mundo", en GAFO, Javier (ed.), *Ética y Biotecnología*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1993, p. 144.

[127] *Biodiversidad y bioseguridad ..., op. cit.*, p. 12.

pueden ser objeto de un amplio panel de aplicaciones en aras de "valorizar" su misma existencia, ya que pueden romper las barreras evolutivas entre especies, generos, familias y reinos. Pueden destacarse, sin ánimo de exhaustividad, las siguientes:

• Apoyo a la investigación en los ecosistemas de las regiones tropicales desde una perspectiva sistémica;

• facilitación de la investigación básica en la búsqueda, recolección, identificación, clasificación y almacenaje de especies biológicas y recursos genéticos, así como la acumulación, globalización e intercambio de resultados;

• contribución a la conservación de los bosques tropicales y a la utilización "sostenible" de la diversidad biológica; y

• mejora de la producción global, tanto cuantitativa como cualitativamente[128].

Desde el punto de vista de las áreas de aplicación de la biotecnología en la conservación y utilización de la biodiversidad, se ha distinguido entre: 1) uso de animales, plantas y microorganismos como fuentes de proteínas y péptidos, lípidos y ácidos grasos, carbohidratos y metabolitos secundarios; 2) utilización de plantas, animales y organismos para usos finales específicos, como el incremento de los rendimientos agronómicos; 3) conservación o rehabilitación ambientales (identificación de microorganismos del suelo, biorremediación, producción de bioplásticos y otros productos biodegradables a partir de microorganismos, etc.) y 4) optimización de la eficiencia de los microorganismos en procesos industriales (producción de enzimas industriales o producción de productos endógenos).

Según el Convenio sobre Diversidad Biológica, la conservación eficiente de la biodiversidad debe implicar dos tipos de medidas complementarias: la premisa fundamental es la conservación *in situ* de los ecosistemas y hábitats naturales, es decir, en las condiciones naturales en que existen los recursos genéticos dentro de dichos ecosistemas –y, en el caso de las especies cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas–. Señala Martín Mateo, no obstante, que "*aunque el núcleo de la Convención contiene toda una gama de posibles intervenciones, se carece de precisiones sobre las medidas concretas a adoptar, lo que dependerá de las políticas nacionales, plasmadas o no en planes o programas*"[129]. Adicionalmente, deberían adoptarse medidas *ex situ*, preferentemente en el país de origen, es decir, acciones de conservación de componentes de la diversidad biológica fuera de sus hábitats naturales (art. 2).

Evidentemente, la forma correcta de proteger y conservar la riqueza biológica de una zona geográfica delimitada o de un ecosistema, es preservar el manteni-

---

[128] *Vid*. KAWAI, Masao, "Biotechnology and Biological Diversity", en REHM, H. –J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume comprehensive Treatise*, Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, D. BRAUER (ed. vol.), 2.ª ed., VCH, Weinheim, 1995, pp. 440-441 y BARLOW, B. A. y TZOTZOS, G. T. (eds.), *Biotechnology*, *op.cit.*, p. 686.

[129] *Tratado de Derecho Ambiental*, Vol. III, *op. cit.*, p. 66.

miento incólume del mismo, en su funcionalidad vital. La diversidad biológica no depende, como ya se adelantó, tanto de la variabilidad y multiplicidad de especies distintas (elementos integrantes de un sistema mayor) como de la delicada trama de interrelaciones internas que las mantienen y posibilitan su persistencia. La esencia de la biodiversidad radica en el valor intrínseco de las múltiples e interconectadas funciones ecológicas, en su presente y en su futuro[130]. La conservación *in situ* tiende a proteger ecosistemas y hábitats naturales, así como el mantenimiento y recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales. El objetivo es, pues, la base fáctica de la diversidad biológica, mas que ésta en sí misma.

Por el contrario, la conservación *ex situ*, fuera del lugar, pretende preservar o mantener determinados recursos genéticos o especies concretas de forma aséptica, profiláctica, lejos del sistema del que ineludiblemente forman parte e independientemente de las interacciones que han servido de base a su existencia y adaptación evolutivas[131].

Es evidente, por tanto, la necesidad de privilegiar las técnicas de conservación "*en el lugar*", en el ecosistema, en la "*casa*" (*oiko5*), sin perjuicio –porque en la conservación de la biodiversidad no se desdeñan contribuciones– de poder utilizar las medidas de conservación *ex situ* de los diversos componentes de un ecosistema de forma complementaria y adicional.

La conservación *in situ* incluye, "*en la medida de lo posible y según proceda*", medidas previamente reguladas en tratados internacionales anteriores[132], tales como el establecimiento de áreas protegidas, la reglamentación de los recursos biológicos, la rehabilitación y restauración de ecosistemas degradados y la recuperación de las especies amenazadas o la prohibición de introducir especies exóticas que amenacen ecosistemas, hábitats o especies autóctonas. Pero, además, el Convenio de 1992 introduce una serie de nuevas medidas y previsiones, desconocidas hasta entonces por el Derecho Internacional: desarrollo ambientalmente adecuado y sostenible de las zonas adyacentes a las áreas protegidas, el respeto, preservación y mantenimiento de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, así como la promoción de su aplicación más amplia y el fomento de que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente (art. 8).

---

130 *Vid*. BIRNIE, Patricia, "The European Community and Preservation of Biological Diversity", en BOWMAN, Michael y REDGWELL, Catherine (eds.), *International Law and The Conservation of Biological Diversity*, Kluwer Law International, Londres, 1996, p. 217 y FRANKEL, Otto H.; BROWN, Anthony H. D. y BURDON, Jeremy J., *The conservation ..., op. cit.*, p. 8.

131 Como señala C. GÓMEZ CAMPO, "*la conservación `ex situ´ (plantas en jardines botánicos o en bancos de semillas, tejidos `in vitro´, microorganismos en cultivo) supone el empleo de técnicas alternativas que pueden y deben complementar eficazmente la conservación `in situ´y están, en algunos casos, también llamadas a sustituirla*", "Conservación de la diversidad biológica fuera del ambiente natural", en PINEDA, F. D.; CASADO, M. A.; MIGUEL, J. M. de y MONTALVO, J. (eds.), *Diversidad Biológica ..., op. cit.*, p. 258.

132 *Vid.*, en este sentido, MARTÍN MATEO, R., "La tutela de la biodiversidad", *op. cit.*, pp. 171-172.

Desde la perspectiva que a nosotros nos interesa, y dentro de este conjunto de nuevas acciones que han de perseguirse para la preservación de la diversidad biológica de –y en- los ecosistemas de nuestro planeta, se alude específicamente en el apartado g) de este artículo 8 a la necesidad de "*establecer o mantener medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana*".

La postura frente a la biotecnología es, por tanto, de cautela y precaución. La preservación de los ecosistemas y hábitats naturales exige reglamentar adecuadamente –lo que no significa prohibir a ultranza– la posible introducción de elementos exógenos, de componentes nuevos, y, además, parcialmente investigados, dentro de la compleja red de interconexiones que los mantienen. El fin no es sólo controlar, sino también administrar, es decir, aprovechar adecuadamente las ventajas que pueden derivarse de la utilización controlada de organismos modificados genéticamente para la utilización y desarrollo sostenibles de una zona o área determinada.

Pero las técnicas biotecnológicas sí pueden considerarse indudablemente como medidas útiles y eficaces en aras de contribuir a la conservación *ex situ* de los recursos biológicos (art. 9).

Son obligaciones (morales) de los Estados:

• Establecer y mantener instalaciones para la conservación *ex situ* y la investigación de plantas, animales y microorganismos, preferiblemente en el país de origen de los recursos genéticos;

• Adoptar medidas destinadas a la recuperación y rehabilitación de las especies amenazadas y a la reintroducción de éstas en sus hábitats naturales en condiciones apropiadas; y

• Reglamentar y gestionar la recolección de recursos biológicos de los hábitats naturales.

Aparte de constituir este punto –la utilización y gestión de los recursos genéticos autóctonos, y la distribución de los beneficios derivados de su explotación– una de las claves fundamentales para la comprensión del antagonismo, casi patógeno, entre los países en vías de desarrollo, en donde se concentra la mayor parte de las variedades y especies del planeta, y los países desarrollados[133], sin variabilidad genética,

---

[133] Como señaló hace ya tiempo François GROS, "*únicamente entre las manos de las multinacionales, poseedoras además de las colecciones de cepas, de simientes o de genes, estas técnicas llevarían a la sustitución de los recursos naturales procedentes del hemisferio Sur, y por tanto de los productos que de ellos se extraen en el hemisferio Norte, por moléculas `estandarizadas´ cuya fuente sería independiente de toda importación ... El riesgo se mantiene y no debe ser subestimado. Pero, a la inversa, puede dibujarse un porvenir benéfico para los países del tercer mundo si ellos mismos se adentran con resolución en la dinámica de las biotecnologías al tiempo que operan elecciones compatibles con su economía y sus recursos locales*", *La civilización del gen*, Akal, Madrid, 1990, pp. 87-89.

pero con el poder que otorga el dinero[134], ha sido destacado por todos los autores el papel privilegiado que pueden desempeñar las actuales técnicas de ADN recombinante en la profundización y aceleración del conocimiento, eso sí, *ex situ* (en laboratorios, invernaderos, bancos de germoplasma, etc.) de la biodiversidad, de la aún hoy ampliamente incompleta –dados los limitados medios utilizados hasta ahora– catalogación de las especies de organismos que moran nuestro planeta Tierra[135].

"*La evolución llevada a cabo por la vida en nuestro planeta a lo largo de 4.000 millones de años no es reproducible. Es un proceso histórico, y cualquier acontecimiento puede alterar el devenir posterior. Pero sí es posible acortar los plazos de evolución destinados a la producción de una molécula o un organismo con unas características concretas. Es posible una evolución dirigida.* La biotecnología tiende a la apropiación del tiempo evolutivo"[136].

Una utilización adecuada y racional de la Biotecnología y su acceso y transferencia en condiciones de equidad –para obviar lo que se ha llamado "*neocolonialismo tecnológico*"[137]–, junto con la necesaria mundializacion del problema, constituyen algunos de los ingredientes esenciales para lograr los objetivos del Convenio (art. 16.1). Por ello, los Estados deben facilitar la participación efectiva de las demás Partes en las actividades de investigación sobre biotecnología, fundamentalmente de los países en desarrollo, que aportan los recursos genéticos para tales investigaciones (art. 19.1) y deben impulsar, adoptando "*todas las medidas practicables*", el acceso prioritario a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por las Partes Contratantes (art. 19.2), sin perjuicio de colaborar con vistas a la adopción de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo (*advance informed agreement*), en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica (art. 19.3).

---

134 *Vid.*, por ejemplo, OCHANDO GONZÁLEZ, María Dolores, "Orígenes y bases de la revolución biotecnológica", *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, n.º 4, septiembre-diciembre 1989, p. 181. Siguiendo a MARTÍN MATEO, los mecanismos que se arbitran en el Convenio sobre Biodiversidad para "*compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de los recursos genéticos*" son: a) Establecimiento de acuerdos para regular la participación de los Estados propietarios de los recursos en los beneficios obtenidos por parte de los explotadores de los resultados derivados de las actividades de investigación y desarrollo; b) Facilitación a otros países del acceso a la tecnología, incluyendo la **biotecnología** y su transferencia en las condiciones más favorables para la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad biológica y c) Adopción, por cada Parte contratante, de las medidas legislativas, admininistrativas o políticas oportunas para asegurar la participación de las demás Partes en la investigación, en particular si aportan recursos genéticos, *vid.* "La tutela de la biodiversidad", *op. cit.*, pp. 173-174.

135 En la actualidad se conocen alrededor de un millón y medio de especies. A pesar de esta enorme cifra, se puede decir que apenas estamos empezando la clasificación de nuestra biodiversidad, ya que, según estimaciones, el número total de especies se elevaría a **más de 100 millones**, *vid*. HERNÁNDEZ, José Miguel, "La evaluación y conservación de la biodiversidad: perspectivas", *op. cit.*, p. 249.

136 CARRATALA, Sensio, "La manipulación evolutiva ...", *op. cit.*, pp. 270-271.

137 *Vid*. SÁNCHEZ MORALES, Mª Rosario, *Impactos sociales de la biotecnología*, UNED, Madrid, 1995, p. 50.

En resumen, la biodiversidad es un *bien colectivo, intemporal e insustituible tecnocientíficamente*. Su esencialidad ontológica escapa cualquier tipo de aprehensión racional. Por su *valor*, que no es lo mismo –como poetizara Machado– que precio, merece la atención prioritaria del hombre y sus organizaciones. Las partes contratantes del Convenio sobre Diversidad Biológica se declaraban, así, "*resueltas a conservar y utilizar de manera sostenible la diversidad biológica en beneficio de las generaciones actuales y futuras*". El fin es su preservación. El instrumento, la optimización progresiva y correlacional de su administración a nivel universal.

3.1.3. *El "desarrollo sostenible" de la Biotecnología*

A. Planteamiento inicial

La biotecnología es una tecnología crítica para la sostenibilidad de la conservación del medio ambiente, por lo que se encuentra en el centro de un amplio debate social.

El objetivo final de las aplicaciones de los nuevos descubrimientos biotecnológicos debe trascender los vanos deseos lucrativos y las ansias de enriquecimiento de las grandes multinacionales agroquímicas y de semillas. La nueva revolución biotecnológica debe ser una "*revolución doblemente verde*"[138], que armonice, en un nuevo ejemplo de la ya consensuada interrelación entre agricultura y medio ambiente[139], las conquistas alcanzadas con los modernos métodos de producción y explotación agrícolas con el necesario –e inherente a la propia dignidad humana– respeto a la incolumidad del ambiente que hace posible la existencia y el desarrollo vitales. Como se ha dicho en foros internacionales, las nuevas biotecnologías ofrecen métodos novedosos para alcanzar el equilibrio definitivo entre las necesidades de desarrollo y la conservación del entorno. Por encima incluso de la potencial –pero parcial– contribución a la disipación del problema del hambre, la orientación correcta de la biotecnología debe venir empañada ineludiblemente por los

---

[138] SASSON, Albert, *Producción agro-alimenticia en los países en desarrollo ..., op. cit.*, p. 15.

[139] *Vid.* fundamentalmente la obra de Juan Fº DELGADO DE MIGUEL, *Derecho Agrario Ambiental. Propiedad y ecología*, Aranzadi, Pamplona, 1992, en especial pp. 37-58. Tambien puede verse MORENO QUESADA, Bernardo, "Agricultura y Medio Ambiente en los derechos español y de la Unión Europea", en RUIZ-RICO RUIZ, Gerardo (coord.), *La protección del Medio Ambiente en el ordenamiento jurídico español*, Universidad de Jaén, Jaén, 1995, pp. 81-111. En el plano normativo comunitario, cabe destacar el famoso *Libro Verde de la Agricultura* de la Comisión (Documento COM (85) 333 final, Bruselas, 13 de julio de 1985) y la *Comunicación de la Comisión sobre Medio Ambiente y Agricultura* de 16 de agosto de 1988, cuyas primeras palabras son: *La agricultura, desde siempre, está aliada al medio ambiente*. Y a nivel interno, simplemente como un ejemplo reciente, cabe destacar la **Ley 4/2000, de 13 de noviembre, de Cantabria, de Modernización y Desarrollo Agrario** (*BOE* n.º 297, de 12 de diciembre) que establece en su artículo 18.1, en una fórmula sencilla, plenamente coherente y reveladora de las nuevas orientaciones que exornan hoy día la normativa internacional y doméstica, que "*conforme a la declaración de fines que delimitan el objeto de la presente ley, la preservación de un medio ambiente adecuado no sólo constituye un derecho indispensable para el desarrollo integral de la persona, sino que, estrechamente relacionado con el principio de solidaridad, viene configurado como un* principio rector de la política agraria de la Comunidad, orientada según criterios de sostenibilidad".

actuales presupuestos mundiales de consecución de un "desarrollo sostenible"[140], que integre, dentro del marco de equilibrio y racionalidad alumbrado en el Informe Bruntland[141], la posibilidad del hombre y de las sociedades de seguir avanzando y dignificándose como seres humanos (cultural, económica, industrial y tecnológicamente, y, ante todo, existencialmente) con el necesario respeto y preservación de los elementos biológicos que sirven de sostén a toda la vida sobre la Tierra. El mantenimiento de los recursos naturales (del capital natural) debe ser el límite intrínseco de la hasta ahora frenética acumulación (flujo de utilización) de capital de formación humana[142]. Es necesario encontrar definitivamente la senda hacia la modelación de una "**biotecnología ecológica**".

Me limitaré en este apartado a reseñar las posibles consecuencias beneficiosas para la preservación del ambiente que, según los defensores de esta nueva revolución científica, pueden derivarse de las técnicas de manipulación genética de vegetales y plantas.

B. Reducción del empleo de herbicidas y plaguicidas

La biotecnología, al conseguir plantas resistentes a los herbicidas o al obtener plantas dotadas de mecanismos de defensa contra insectos o plagas, puede contribuir a aumentar la productividad del suelo agrícola y a la utilización de zonas degradadas o con condiciones atmosféricas desfavorables[143].

---

[140] Hasta nuestro propio Tribunal Constitucional ha tenido ocasión de pronunciarse ya sobre la dialéctica entre la proteccion de los elementos ambientales y el desarrollo económico. La STC 64/1982 (*recurso contra la Ley catalana de protección de espacios naturales*) establece, así, que del artículo 45 CE no puede derivarse "*el objetivo primordial y excluyente de la explotación al máximo de los recursos naturales, el aumento de la producción a toda costa, sino que se ha de armonizar la utilización racional de esos recursos naturales con la protección de la naturaleza, todo ello para asegurar el mejor desarrollo de la persona y para asegurar una mejor calidad de vida*". Más información sobre este tema puede consultarse en LÓPEZ RAMÓN, Fernando, "Derechos fundamentales, sujetivos y colectivos al medio ambiente", *R.E.D.A.*, n.º 95, julio-septiembre 1997, especialmente pp. 357-361 y en BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis, "El medio ambiente en la reciente jurisprudencia del Tribunal Supremo", *R.A.P.*, n.º 134, mayo-agosto 1994, pp. 281-298, para quien el artículo 45 supuso "*una vía intermedia de consenso*", a través de la cual, "*sin renunciar al desarrollo y crecimiento económico propio de un sistema de economía de mercado, lo reconduce ... desde el desarrollo puramente cuantitativo y descontrolado que se había venido operando hasta entonces, a un desarrollo cualitativo que reduzca las disfunciones creadas en el modelo anterior, ... y logre un mejor equilibrio entre las necesidades expansionistas de la economía de mercado y la necesaria protección del medio ambiente ...*" (p. 288). En parecidos términos se había manifestado ya Tomás-Ramón FERNÁNDEZ, "Derecho, Medio Ambiente y desarrollo", *R.E.D.A.*, n.º 24, enero-marzo 1980, p. 24.

[141] *Vid.* SÁNCHEZ GOYANES, Enrique, "El Medio Ambiente y el Derecho Ambiental. Fuentes y reparto competencial", en MELGOSA ARCOS, Fco. Javier (coord.), *Estudios de Derecho y Gestión ambiental*, Vol. I, Fundación Cultural Santa Teresa y Junta de Castilla y León, Ávila, 1999.

[142] *Vid*. HAAVELMO, Trygve y HANSEN, Stein, "De la estrategia consistente en tratar de reducir la desigualdad económica aplicando la escala de la actividad humana", en GOODLAND, Robert; DALY, Herman; EL SERAFY, Salah y VON DROSTE, Bernd (eds.), *Medio Ambiente ..., op. cit.*, pp. 51-52.

[143] MUÑOZ, Emilio, "Biotecnología y desarrollo en distintos contextos culturales. Influencias e impactos", ponencia del *Curso "Alimentos transgénicos: objetivos y valores"*, Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Valencia, diciembre 1999; OLD, R. W. y PRIMROSE, S. B., *Principles of gene manipulation. An introduction to genetic engineering*, 4.ª ed., Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1989, pp. 360-362; "Maíz mejorado genéticamente", por Novartis Seeds, S.A., *Agricultura*, Año LXVIII, n.º 799, febrero 1999, pp. 140-141; VASIL, Indra K., "The realities and challenges of Plant Biotechnology", *Bio/Technology*, Vol. 8, abril 1990, pp. 296-300; MC DOUGALL, P., "Biotechnology in crop protection and production (II). Research and development", *Agro Food Industry HiTech*, Vol. 11, n.º 4, 2000, pp. 10-15.

Resumidamente, ha expuesto la disyuntiva Emilio Muñoz: para la protección de cultivos frente a plagas, enfermedades y malas hierbas existen dos posibilidades: o se elimina la causa material primera del problema o se robustece la resistencia de las plantas. La primera alternativa significa de modo casi ineludible la aplicación de un producto químico –cuyo proceso de fabricación y aplicación generalizadas puede conllevar daños irreversibles en el medio[144]–. La segunda tiene una base esencialmente biológica, a través del fortalecimiento de la resistencia con ayuda de la selección o, como es obvio, en virtud del avance de la ingeniería genética, por la oportunidad de transmitir a las plantas, de forma selectiva y específica, determinadas propiedades deseadas, como, por ejemplo, la resistencia a circunstancias adversas o a organismos nocivos[145].

Respecto a la resistencia frente a las *malas hierbas* –que pueblan y se extienden irremediablemente en las mismas condiciones que las cultivadas[146]–, la manipulación genética, al sintetizar enzimas que se hacen insensibles a la acción inhibitoria del herbicida, puede conducir a una amplia reducción en el masivo uso actual de herbicidas, que, a pesar de estar normalmente seleccionados, pueden perjudicar también el crecimiento de las cosechas[147].

La eficacia actual de los herbicidas químicos, que han venido a sustituir a la escarda manual –en superficies pequeñas– o mecánica, ha sido puesta en entredicho por numerosos estudios. Al aumentar la utilización de estos productos también ha ido aumentando progresivamente la resistencia de los agentes dañinos sobre los que se empleaban[148], habiéndose recalado en lo que Donhause ha denominado "*toxicodependencia de la agricultura*"[149].

---

[144] *Vid.* NIETO-JACOBO, Mª Fernanda; GUEVARA-GARCÍA, Arturo y HERRERA-ESTRELLA, Luis, "Plantas transgénicas", *op. cit.*, p. 74. De hecho, la mejora varietal conseguida hasta nuestros días ha conducido al empleo masivo de fertilizantes nitrogenados que, asímismo, llevan incorporados recursos no renovables, *vid.* CASIMIRO HERRUZO, A., "Biotecnología en la agricultura: efectos económicos e implicaciones para las políticas de investigación y agrarias", *Agricultura y Sociedad*, n.º 48, Julio-Septiembre 1988.

[145] *Genes para cenar. La biotecnología y las nuevas especies*, Temas de Hoy, Madrid, 1991, p. 104. Sobre el tema, también DELGADO DE MIGUEL, J. F., *Derecho Agrario Ambiental. Propiedad y ecología*, Aranzadi, Pamplona, 1992, pp. 283-284.

[146] "*Los cultivos tienen que competir con las malas hierbas en lo referente a humedad, nutrientes y luz solar, lucha que puede reducir el rendimiento potencial de una plantación hasta en un 70 por 100*", GASSER, Charles S. y FRALEY, Robert T., "Cultivos transgénicos", *Investigación y Ciencia*, agosto 1992, p. 66. Según Monsanto, y en el caso concreto de la Remolacha azucarera, una sola hectárea de tierra de cultivo puede contener de 20 a 200 millones de semillas de malas hierbas, *vid. Remolacha Azucarera Roundup Ready. El cultivo, la tecnología y los beneficios*, Informe Monsanto.

[147] *Vid.* sobre este punto DIXON, Bernard, "La revolución de los genes", *El Correo de la Unesco*, junio 1994, p. 14. Según Mª Dolores CALVO, los herbicidas selectivos han sido muy útiles para aumentar la eficiencia de la producción, pero a menudo han necesitado ser aplicados de forma preventiva y sus efectos se han demostrado parciales. Las nuevas variedades fruto de la moderna biotecnologia ofrecen, sin embargo, los siguientes beneficios y ventajas para el agricultor: 1) Reducción en las cantidades de herbicidas necesarios, pues no necesitan aplicarse antes de que aparezcan las malas hierbas; 2) Aplicación sobre zonas problemáticas en lugar de aplicación preventiva general; 3) Menor empleo de productos residuales que podrían contaminar aguas; 4) Flexibilidad de aplicación; y 5) Mayor facilidad para adoptar sistemas de conservación de suelos (siembra directa), con sus beneficios de reducción de erosión, mayor biodiversidad de fauna y menores emisiones de CO2, *vid. ¿Para qué la biotecnología en la agricultura?*, *op. cit.*, pp. 46-48.

[148] *Vid.* IZQUIERDO ROJO, Marta, *Ingeniería genética y transferencia génica*, Pirámide, Madrid, 1999, p. 304.

El atractivo para los agricultores de las plantas resistentes a los herbicidas reside en que les permite controlar las malas hierbas de modo más eficiente y económico. Éstas, si no son controladas a tiempo, pueden hacer inviable o poco eficiente la producción. Libres para usar un único y efectivo producto sin perjudicar a sus plantaciones, pueden limitar el número de aplicaciones de herbicida. Ello les ahorra tiempo, reduce los costes en combustible y herbicida, y limita su exposición a éste. Por lo demás, estas nuevas técnicas pueden contribuir, si su aplicación es racional y adecuada, al mantenimiento de la sostenibilidad entre el desarrollo agrícola y la preservación de los elementos biológicos del entorno[150].

Frente a ello, frente a estas exequibles ventajas, se argumenta que estos avances benefician sobre todo a los productores de semillas y herbicidas, al condenar a los agricultores a la dependencia de determinadas variedades de semillas y herbicidas. De hecho, muchas de las compañías químicas que fabrican herbicidas son asimismo propietarias de empresas productoras de semillas, e intentan redondear el negocio vendiendo tanto la semilla resistente al herbicida como el herbicida al que ésta puede resistir[151].

En cuanto a la reducción en el uso de *plaguicidas*, problema sobre el que ya llamaría la atención Rachel Carson en 1950 en su libro *Primavera silenciosa*, verdadero detonante de la globalización de la conciencia ambiental de mediados de siglo[152], y gracias a los estudios moleculares que están poco a poco esclareciendo los mecanismos de defensa de las plantas y caracterizando la carga genética que sólo empíricamente venía manipulándose por los mejoradores vegetales, deviene igualmente de la inducción de resistencia a los insectos –causantes de cuantiosas pérdidas cada año de productos agrícolas[153]– mediante la introducción de genes que codifican proteínas con actividad endotóxica[154].

---

[149] *Cit*. por DELGADO DE MIGUEL, Juan-Francisco, "La regulación del Medio Ambiente en la política agraria comunitaria", en *Los cultivos bajo plástico. Actas del Primer Congreso Europeo de Derecho Agrario*, Instituto de Estudios Almerienses y Diputación de Almería, Almería, 1995, p. 76.

[150] *Vid.* HOFFMAN, Carol A. y RONALD CARROLL, C., "Can we sustain the biological basis of agriculture?", *Annual Reviews Ecology System*, vol. 26, 1995, pp. 69-83. Un estudio especial sobre los vegetales genéticamente modificados tolerantes a herbicidas puede verse en *Advisory Committee on Releases to the Environment (ACRE) – Annual Report n.º 4: 1996/97*, Department of the Environment, Transport and the Regions (Gran Bretaña), marzo 1998, pp. 25-38.

[151] *Vid*., sobre toda esta problemática, GRACE, Eric S., *La Biotecnología ..., op. cit.*, pp. 139-140. El caso de Monsanto, una de las mayores transnacionales agroquímicas, es ejemplificativo. Uno de los principales argumentos utilizados en su campaña publicitaria es vender la biotecnología como la técnica que posibilitará la reducción del uso de herbicidas. Hay que tener en cuenta que se estima que en los EE. UU. se utilizan entre 19 y 26 millones de libras (una libra son 454 gramos) de glifosato al año, uno de los herbicidas más vendidos del mundo. Pero es posible que, con la creación y comercialización de plantas resistentes a este herbicida, los agricultores usen mayores cantidades del mismo (*Roundup*) en sus cultivos, sin temor a destruirlos, con lo que podrían aumentar así sus ventas y beneficios para la empresa, que vende el herbicida y la semilla resistente al mismo. A la vez, podrían causarse perjuicios para la salud o el ambiente, *vid*. MENDELSON, Joseph, "Roundup: el herbicida más vendido del mundo", *The Ecologist*, Vol. 28, n.º 5, septiembre-octubre 1998, pp. 23-27.

[152] Puede consultarse la edición en castellano de la editorial Grijalbo, Barcelona, 1980.

[153] Dos casos concretos. Según la empresa Monsanto, una de las multinacionales más activas en la investigación y comercialización de vegetales resistentes a las plagas y a las enfermedades, en el caso del maíz, el "*taladro*", un lepidóptero presente en casi todos los lugares del mundo en donde se cultiva esta planta, puede

Hasta ahora, "*el uso de productos fitosanitarios para combatir enfermedades de las plantas causadas por bacterias, hongos o nematodos era un capítulo de gastos importantes en la producción agrícola –en términos de costes de los productos y de la mano de obra–*", aparte de plantear, de por sí, serios problemas de contaminación del medio ambiente[155].

Como se establece en la *Estrategia Mundial para la Conservación de la Naturaleza* (UICN, PNUMA y WWF), la lucha contra las plagas ya no puede llevarse a cabo mediante la aplicación masiva de plaguicidas, en parte debido al creciente precio de los derivados del petróleo, pero sobre todo porque el exceso de plaguicidas fomenta la resistencia, destruye a los enemigos naturales, convierte a especies anteriormente inofensivas en plagas, perjudica a otras especies no perseguidas y contamina los alimentos y forrajes (punto 5).

La ingeniería genética puede subvertir estas tendencias. Todos los vegetales poseen en mayor o menor medida resistencia a insectos mediada por metabolitos secundarios nocivos. Hoy se conocen más de 40 genes, muchos de ellos de origen bacteriano, que confieren resistencia a insectos y algunos de ellos ya se han introducido en plantas de interés agrícola comercializadas.

La tecnología bio-genética ofrece, pues, considerables ventajas biológicas y ecológicas frente a los insecticidas convencionales, como son la protección indivi-

---

costar a los agricultores entre un 6 y un 30 por ciento de la producción y aunque se han probado muchas técnicas para combatirlo (intercultivos, picado de cañas, ajuste de las épocas de siembra, etc.) sigue siendo hoy día la causa fundamental de las mayores pérdidas agrícolas del maíz. En el caso del algodón, es atacado concretamente en España por diversos tipos de plagas, como pulgones, ácaros, trips, mosca blanca y orugas de las cápsulas. Si estas plagas no fueran controladas, sería necesario cultivar una superficie muy superior para obtener la misma cantidad de fibra, *vid*. los informes *Guía Técnica sobre la Protección contra el Taladro mediante la biotecnologia* y *`Bollgard´, Gen de Monsanto para protección del algodón contra orugas de las cápsulas*, de Monsanto.

[154] En España, el uso de plaguicidas ha pasado entre 1970 y 1985 de 5.000 a 55.000 millones de pesetas de consumo. La resistencia se basa en la expresión de distintas variedades de una proteína bacteriana que tiene propiedades insecticidas. *Bacillus thuringiensis* es una bacteria del suelo que acumula de un modo natural la proteína Bt, que es transformada en una forma tóxica para el insecto mediante enzimas presentes en el tubo digestivo de éste, causándole la muerte. Esta propiedad, su especificidad, ha hecho que el uso de la bacteria liofilizada se haya autorizado como insecticida desde hace 40 años, ya que permite combatir una plaga determinada sin dañar a otros insectos o a otros animales, *vid.* GARCÍA OLMEDO, Francisco, *La Tercera ..., op. cit.*, p. 158 y TEMPÉ, Jacques y SCHELL, Jeff, "La manipulación de plantas", *Mundo Científico*, Vol. 7, n.º 71, pp. 799-801. Genes Bt han sido ya insertados en tomates, tabaco, maíz, algodón y patatas para producir especies resistentes a las plagas. Las patatas de la variedad *NewLeaf russet Burbank* fueron el primer cultivo genéticamente modificado para resistir a las plagas que recibió la plena aprobación del gobierno federal de Estados Unidos, necesaria para su comercialización, en mayo de 1995, *vid.* GRACE, Eric S., *La Biotecnología ..., op. cit.*, p. 151.

[155] GARCÍA OLMEDO, Francisco, *La Tercera ..., op. cit.*, p. 156; VANDERMEER, John, "The ecological basis of alternative agriculture", *Annual Review Ecology System*, n.º 26, 1995, pp. 201-203 y O'BROCHTA, David A. y ATKINSON, Peter W., "Ingeniería genética contra las plagas de insectos", *Investigación y Ciencia*, febrero 1999, pp. 68-69. "*Los programas actuales de control de insectos se basan de manera casi exclusiva en la aplicación de insecticidas, que en su mayor parte (por encima del 95 por 100) son productos químicos de carácter tóxico para un amplio espectro de especies agresoras. Pese al empleo masivo de tales sustancias químicas, que sobrepasa la cifra de 10 millones de toneladas, y su elevado coste, que ronda los 1,5 billones de pesetas al año, se siguen perdiendo del 20 por 100 al 30 por 100 de las cosechas mundiales por culpa de los insectos*", ESTRUCH, Juan José, "Plantas resistentes a insectos", *Investigación y Ciencia*, febrero 1998.

dual de la planta transgénica, la biodegradabilidad del compuesto, la independencia de las condiciones climáticas en su efectividad, la protección del medio ambiente evitando la dispersión de insecticidas y el ahorro financiero[156]. Además, también se han agregado, como ventajas específicas, la evidente reducción del consumo de insecticidas, la efectividad de la protección en las fases críticas del cultivo y el ahorro de energía en los procesos de fabricación del insecticida[157].

La objeción más sólida encartada frente a estas técnicas consiste en la duda acerca de si su uso extensivo sobre extensas áreas de cultivo no hará más que acelerar el desarrollo de la resistencia de los parásitos y volverá así ineficaz a un insecticida relativamente seguro y útil[158].

C. Aumento de la capacidad de las plantas de fijación del nitrógeno

Otro de los sueños de los ingenieros biotecnólogos es posibilitar la extensión del uso de la fijación del nitrógeno por parte de los vegetales, reduciéndose así la necesidad y dependencia de los fertilizantes nitrogenados y disminuyendo gastos y contaminación[159].

El nitrógeno representa el 80 por 100 de la atmósfera y, sin embargo, las plantas no pueden utilizarlo directamente. De ahí que la agricultura intensiva tenga tanta necesidad de fertilizantes –nitrato, amoniaco, urea– sintetizados por la industria bioquímica (entre 1950 y 1989, por ejemplo, el consumo de fertilizantes se multiplicó por 10, pasando de 14 millones de toneladas a 146 millones de toneladas en todo el mundo). La fijación natural del nitrógeno depende en parte de los *Rhizobia* o rizobacterias, bacterias que viven simbióticamente con leguminosas tales como los guisantes y los frijoles o con el trébol. Estas bacterias convierten directamente el nitrógeno en amoniaco, lo que a su vez origina la sintetización de las proteínas vegetales. Los especialistas en biología molecular han aislado y catalogado ya varios de los genes necesarios para esta operación de fijación biológica del nitrógeno atmosférico (*biofertilizantes*)[160], así como los involucrados en el mecanismo mediante el cual las bacterias se adhieren a las leguminosas, esperándose modificar estos genes para multiplicar la eficiencia bacteriana y reemplazar las actuales familias de bacterias en las raíces de las plantas por otras más eficaces[161].

---

[156] *Vid.* IZQUIERDO ROJO, Marta, *Ingeniería genética ..., op. cit.*, p. 309; BROWN, C. M.**;** CAMPBELL L. y PRIEST, F. G., *Introduction to Biotechnology*, Basic Microbiology Series, Vol. 14, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1987, pp. 5-8 y RONALD, Pamela C., "Creación de un arroz resistente a las enfermedades", *Investigación y Ciencia*, enero 1998, p. 73. Además, se están desarrollando actualmente nuevos protocolos científicos para modificar genéticamente a los propios insectos causantes de las plagas, *vid.* DEVAULT**,** James D. *et al*., "Biotechnology and New Integrated Pest Management Approaches", *Bio/Technology*, Vol. 14, enero 1996, pp. 46-49.

[157] *Vid*. CRIADO PÉREZ, José Mª, "La Biotecnología", *Agricultura*, Año LXVIII, n.º 799, febrero 1999, pp. 133-134.

[158] En este sentido, CARUZZI, Nadine y KUZIEL, Michael (eds.), *Advances in insect control. The role of transgenic plants*, Taylor & Francis, Londres, 1997.

[159] *Vid*. RUSSO, Enzo y COVE, David, *Genetic Engineering ..., op. cit.*, p. 82.

[160] *Vid.* DIXON, Bernard, *La revolución de los genes, op. cit.*, p. 15 y BUSCH, Lawrence; LACY, William B.; BURKHARDT, Jeffrey y LACY, Laura R., *Plants, Power and Profit. Social, economic and ethical consequences of the New Biotechnologies*, Basil Blackwell, Cambridge, 1991, p. 9.

[161] *Vid*. GRACE, Eric S., *La biotecnología al desnudo ..., op. cit.*, pp. 157-158.

D. Otros beneficios "ecológicos" de la biotecnología vegetal

Actualmente se está trabajando en la producción de plásticos biodegradables a través de plantas transgénicas[162], lo que podría conducir a una sustancial disminución en el uso del petróleo, así como en la orientación de diversas variedades vegetales manipuladas genéticamente para la "*biorremediación*" (restauración del daño ambiental) de suelos y zonas contaminadas con metales pesados[163] u otras sustancias tóxicas[164], a través de la extracción y concentración de iones metálicos. Por desgracia, un ejemplo de este tipo de orientaciones "ecológicas" de la biotecnología vegetal ha sido propuesto recientemente en nuestro país, y en nuestra Comunidad Autónoma[165].

Según el *Informe de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo* (A/Conf.151/26, Vol. II, 13 de agosto de 1992), y dentro del Capítulo 16 de la Agenda 21 ("*Environmentally sound management of biotechnology*"), uno de los objetivos generales de las aplicaciones biotecnológicas debería ser la lucha contra la degradación ambiental. Ésta debería llevarse a cabo mediante la adopción de procesos de producción respetuosos con los recursos naturales; la promoción del uso de las biotecnologías en la bio-remediación del suelo y el agua, el tratamiento de aguas residuales, la conservación del suelo, la reforestación y la rehabilitación de tierras degradadas; y mediante su aplicación efectiva en la protección de la integridad del ambiente, desde una perspectiva de seguridad ecológica a largo plazo (punto 16.22)[166].

3.1.4. *Aplicaciones agrícolas y comerciales*

Junto a los ya estudiados beneficios globales que pueden esperarse del desarrollo de la nueva biotecnología vegetal (provisiones alimenticias para los países subdesarrollados, conservación de la diversidad genética y protección del entorno natural), existe también un amplio crisol de objetivos específicos y heterogéneos al que se encauza ya la labor de los científicos e investigadores de todo el mundo.

No puede olvidarse que, en el fondo, y como se ha recordado, "*la agricultura es un* gran *negocio*"[167]. La producción y distribución de alimentos y demás productos

---

[162] *Vid.* SIMON MOFFAT, Anne, "Toting up the Early Harvest of Transgenic Plants", *Science*, Vol. 282, 18 de diciembre de 1998, pp. 2176-2178.

[163] *Vid.* SIMON MOFFAT, Anne, "Engineering Plants to Cope With Metals", *Science*, Vol. 285, 16 de julio de 1999, pp. 369-370.

[164] Para profundizar en esta materia, puede consultarse VASIL, Indra K., "Biotechnology and food security for the 21st century ...", *op. cit.*, p. 400.

[165] "Los científicos usarán plantas transgénicas para extraer arsénico del valle del Guadiamar", *Ideal*, 11 de enero de 1999.

[166] Ha adelantado Ramón MARTÍN MATEO que "*las nuevas especies silvícolas, de crecimiento más rápido y de mayor productividad podrían ayudar a combatir el efecto invernadero. La recuperación bacteriana de suelos contribuirá a su estabilización y a contrarrestar la erosión ...* (y) *el empleo de microorganismos eficaces podría destinarse al aprovechamiento de restos de biomasa reciclable por estas vías, o simplemente a eliminar residuos ordinarios o especiales*", *Iusgenética*, en *El Hombre. Una especie en peligro*, Campomanes Libros, Madrid, 1993, p. 32.

[167] Según las instituciones comunitarias, en 1994 los sectores económicos cuya competitividad se apoyaba en gran parte en la biotecnología (producción agraria, alimentación, química, farmacia, etc.) empleaban

agrícolas, tales como el algodón y el tabaco, constituyen el mayor sector industrial del mundo. La agricultura ocupa el segundo lugar en las aplicaciones de la biotecnología, precedida tan sólo por la medicina. Las estimaciones sobre su mercado potencial alcanzaban ya los 67.000 millones de dólares por año a las puertas del siglo XXI[168] –hoy día, hay ya 40 millones de hectáreas de cultivos transgénicos en todo el mundo, la mayoría de ellas en EE. UU–. Como se ha denotado, a corto plazo las biotecnologías, con su potencial teleonómico de desarrollo de "*nuevas variedades de organismos confeccionados para necesidades específicas*", ofrecen una importante y dilúcida oportunidad para controlar la transición hacia un sistema de producción global más diversificado[169].

Se han desarrollado, en este sentido, desde la primera transferencia de un gen en 1982, plantas genéticamente modificadas resistentes a las sequías y a las altas temperaturas o a las condiciones adversas del suelo (p.e. alta salinidad o acidez); a las heladas o inundaciones; vegetales con mayor vida útil; especies mejoradas en cuanto a su composición nutricional o propiedades organolépticas (p.e. el maíz, el arroz y el trigo han sido modificados para inducir mayores niveles de aminoácidos esenciales); cereales, frutas y verduras con modificaciones en el contenido de aceites o nutrientes; alimentos provenientes de especies vegetales con maduración retardada[170], mejor morfología y fertilización biológica y mejora en su conservación o procesado, lo que facilita el almacenamiento y el transporte a largas distancias, o crecimiento acelerado; etc.[171].

---

ya en Europa a 16,4 millones de personas y exportaban por valor de 132.800 millones de ecus, estimándose para el año 2000 un mercado de productos no alimentarios cercano a los 40.000 millones de ecus. En la **Decisión del Consejo 94/912/CE, de 15 de diciembre**, por la que se adopta un programa específico de investigación y desarrollo tecnológico, incluida la demostración, en el campo de la biotecnología (1994-1998), *DOCE*, L 361, de 31 de diciembre de 1994. Para un análisis actualizado de la situación, *vid.* ARUNDEL, A.; HOCKE, M. y TAIT, J., "How important is Genetic Engieering to european seed firms?", *Nature Biotechnology*, Vol. 18, n.º 6, 2000, pp. 575 y ss.

168 *Vid.* GRACE, Eric S., *La Biotecnología al desnudo. Promesas y realidades*, Anagrama, Barcelona, 1998, pp. 127-128.

169 GRANT, Wyn, *The common agricultural policy*, MacMillan Press Ltd., New York, 1997; WILKINSON, John, "Hacia un sistema alimentario orientado por la demanda: nuevas direcciones para la innovación biotecnológica", *Agricultura y Sociedad*, n.º 64, julio-septiembre 1992, pp. 99-125; "Semillas y alimentos transgénicos", *Agricultura*, n.º 783, 1997, pp. 1-18; JOHNSTON, Donald, "A defence of modern biotechnology", *OECD Observer*, 1 de marzo de 1999 y HIMMIGHOFEN, Wilbert, "Biotech and agriculture. Changing the landscape", *European Environment Review*, Vol. 2, n.º 2, julio 1988, pp. 38-39. *Vid.* también al respecto el Informe de la Federación Europea de Biotecnología, Task Group on Public Perception of Biotechnology/The Green Alliance Workshop, de 13 de enero de 1997, *¿Cómo puede la Biotecnología beneficiar al medio ambiente?*, Museo Nacional de Ciencia e Industria de Londres, 1997.

170 "*En tomate se ha logrado mejorar la textura y la consistencia impidiendo el proceso de maduración al incorporar un gen que inhibe la formación de pectinasa, enzima que se activa en el curso del proceso de envejecimiento del fruto y que produce una degradación de la pared celular y la pérdida de consistencia del fruto*", CRIADO PÉREZ, José Mª, "La biotecnología", *op. cit*., p. 134. *Vid*. también sobre el tema, "Transgénicos. ¿Alimentos que matan?, o ¿Remedio contra el hambre?", Domingo PEINADO, *El Semanal*, 21 de noviembre de 1999, p. 36.

171 En este sentido, DAWSON, M. T.; POWELL, R. y GANNON, F., *Gene Technology*, Bios Scientific Publishers, Oxford, 1996, pp. 68-70; SOMERS, D. A.; MAZUR, B.; GOLDBERG, R. B. y BOWEN, B., "The impact of molecular biology on crop production and crop protection", *Trends in Biotechnology*, Vol. 18, n.º 5, 2000, pp. 185-186; *Les Biotechnologies au servicie de la Production végetale*, Institut National de la Recherche Agronomique, París, 1991; CANTOR, Charles R., "Biotechnology in the 21st century", *Trends in*

En el sector de la horticultura[172], se conoce el éxito alcanzado en la obtención de variedades coloreadas imposibles de obtener por cruzamiento o hibridación, como es el caso de la rosa de color azul a partir de un gen de petunia que es el responsable de la síntesis de delfinidinas.

Y en el campo de la salud, también se ha demostrado que los frutos de determinadas plantas transgénicas sintetizan y acumulan proteínas antigénicas o pueden dirigirse a la producción masiva de "vacunas vegetales" (inmunización activa) o anticuerpos (inmunización pasiva).

El conjunto de estas actividades recibe el nombre de "*agricultura molecular*": la ingeniería genética está convirtiendo a animales y plantas en auténticos "*biorreactores*", es decir, fábricas vivientes para la producción, a gran escala, de fármacos, compuestos químicos industriales, combustibles plásticos, productos médicos y otros materiales[173].

3.2. **Incertidumbres y riesgos de la Biotecnología vegetal**

3.2.1. *Ideas generales: ¿semillas de la esperanza o del desastre?*

La dilogía que subyace a la valoración actual de las aplicaciones de las modernas técnicas de ADN recombinante apunta a la necesidad de identificar de manera preclara su trasfondo ético[174].

La naturaleza esencialmente operativa y técnica –del mundo y el orden natural– de las "*tecnociencias*" contemporáneas, entre las que evidentemente se incluyen las

---

Biotechnology, Vol. 18, n.º 1, 2000, pp. 6-7; ALBERT, Armando, *Introducción a la biotecnología*, en *Libro Verde de la biotecnología en la agricultura. ¿Ilusión o realidad?*, Sociedad Española de Biotecnología, Madrid, 1997, pp. 18-19; *Biotecnología, Agricultura y Alimentación*, OCDE y Ediciones Mundi-Prensa, Madrid, 1993 (versión española de J. M. MATEO BOX), pp. 16-18; MAZUR, Barbara; KREBBERS, Enno y TINGEY, Scott, "Gene Discovery and Product Development for Grain Quality Traits", *Science*, Vol. 285, 16 de julio de 1999, pp. 372-375; NESPOR, S., "La biogenetica applicata all´agricoltura e il rischio ambientale", *Rivista Giuridica dell´ambiente*, agosto 1998, pp. 237 y ss. y "Maíz mejorado genéticamente", *Agricultura*, n.º 784, 1997, pp. 894-895; OLIVER, José L., "Manipulación genética en las plantas", en OLIVER, José L. y RUIZ REJÓN, Manuel, *Perspectivas en Genética*, Rueda, Madrid, 1989.

172 *Vid*. el informe *Aplicación de la Biotecnología a la mejora de hortícolas*, Consejería de Agricultura y Pesca, Junta de Andalucía, Sevilla, 1998.

173 *Vid.* GRACE, Eric S., *La biotecnología al desnudo ..., op. cit.*, p. 159 y LEVIDOW, L. y TAIT, J., "The greening of biotechnology: GMOs as environment-friendly products", *Science & Public Policy*, n.º 18, 1991, pp. 271-280.

174 *Vid*. ALTIERI, Miguel, *Los mitos de la Biotecnología Agrícola: algunas consideraciones éticas*, en *Internet, http://ww2.grn.es/avalls/mitos.htm*. Muchas organizaciones internacionales (UNESCO, Consejo de Europa, etc.) y gobiernos nacionales han establecido, así, instancias y comités éticos para valorar las implicaciones sociales y morales de las diversas aplicaciones de la biotecnología moderna, entre ellas, claro está, los posibles perjuicios derivados de la utilización en laboratorios y, sobre todo, la liberación en el ambiente de microorganismos y vegetales genéticamente modificados. En la Unión Europea, la Comisión crearía el 20 de noviembre de 1991 el Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology, cuyos objetivos generales eran: 1) Identificar y definir los asuntos éticos derivados de la biotecnologia; 2) Valorar, desde una perspectiva ética, el impacto de las actividades de la Comunidad en el campo de la biotecnología y 3) Asesorar a la Comisión, en el ejercicio de sus facultades, sobre los aspectos éticos de la biotecnología, asegurando que la sociedad se mantenga adecuadamente informada, *vid*. *Group Of Advisers to the European Commission on the Ethical Implications of Biotechnology*, Comunidades Europeas, Luxemburgo, 1997.

biotecnologías, como último estadio socio-cultural del clásico binomio occidental teoría-técnica (la inflexión de la nueva ciencia, en los siglos XV a XVII, vendría a rechazar de pleno el saber especulativo y a fomentar su dimensión transformadora), exige "con-vertir" su irreductible núcleo de "*entrelazamiento tecnocientífico*" a una nueva y global autoconciencia, social y moral, del mundo científico[175].

El potencial de la biotecnología vegetal y agrícola (en la mejora de la calidad de vida de la Humanidad, toda la Humanidad) es incuestionable. La superación de las barreras técnicas derivadas de la compatibilidad sexual ha permitido hollar el ansiado firme científico de fenotipos y genotipos vegetales totalmente ajenos a la experiencia de la genética tradicional y la selección y mejoramiento vegetales[176]. Se posee ahora la habilidad para penetrar (conscientemente) en la intrincada estructura genética de las células de los seres vivos[177], habiéndose traspasado ya el umbral del que se ha calificado como "*uno de los más importantes descubrimientos de la Historia*"[178]. Pero sus riesgos y peligros son también evidentes. Como toda realidad tecnocientífica del hombre, las posibles ventajas se mediatizan ineludiblemente –o al menos exigen preguntarse– por los peligros, atisbados desde diferentes puntos de vista, que puedan acarrearse. La mera potencialidad de los beneficios impide excluir su cuestionamiento. Y en el caso de la biotecnología vegetal, una "*tecnología-de-lo-vivo*" de creación, desarrollo y expansión frenéticos y desaforados, con múltiples, y aún no completamente identificadas, implicaciones sobre el hombre, la sociedad, el medio o las relaciones internacionales, parece evidente y razonable someter sus posibilidades al tamiz bio-ético de la confrontación con los valores y principios que gobiernan el desenvolvimiento socio-cultural del hombre moderno[179].

Valga como ejemplo ilustrativo de tales planteamientos el artículo 1 de la *Gene Technology Act* de Noruega (Ley n.º 38, de 2 de abril de 1993): *El propósito fundamental de esta ley* –se dice– *es asegurar que la producción y uso de OMG tenga lugar de forma ética y socialmente justificada, de acuerdo con el principio de desarrollo sostenible y sin efectos perjudiciales a la salud y el medio ambiente*.

---

175 *Vid*. HOTTOIS, Gilbert, *El paradigma bioético. Una ética para la tecnociencia*, Anthropos y Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco, Barcelona, 1991 (traducción M. Carmen Monge).

176 *Vid*. SCHEFFLER, Jodi A. y DALE, Philip J., "Opportunities for gene transfer from transgenic oilseed rape (*Brassica napus*) to related species", *Transgenic Research*, n.º 3, 1994, pp. 263-264; MARRERO CURBELO, R., *La biotecnología y los tomates transgénicos*, Araufo, Madrid, 1998; SENEZ, J., "La nueva Biotecnología: promesas y realidades", *El Correo de la Unesco*, marzo 1987, pp. 5-12.

177 *Biotechnology Risk Control. European Union and the new Biotechnology: managing environmental risks*, en *Internet*, *http://www.biosafety.ihe* (Belgian Biosafety Server). En general, para una evolución de las técnicas de modificación genética puede verse TREVAN, M. D.; BOFFEY, S.; GOULDING, K. H. y STANBURY, P., *Biotechnology. The biological principles*, Open University Press-Milton Keynes, Londres, 1987, pp. 3-4 y GLICK, Bernard R. y PASTERNAK, Jack J., *Molecular Biotechnology. Principles and application of Recombinant DNA*, 2.ª ed., ASM Press, Washintong D. C., 1998.

178 ASIMOV, Isaac, *El código genético*, Plaza & Janes Editores S.A., Barcelona, 1985, p. 7 (traducción Ana Mª de la Fuente).

179 *Vid.*, en general, JEWELL, T. y STIRLING, A., "Genetically modified organisms-Assessing the risks of GMOs", *Pesticides News*, n.º 43, 1999, p. 5; JOHNSON, B. y HOPE, A., "Genetically Modified crops and equivocal environmental benefits", *Nature Biotechnology*, Vol. 18, n.º 3, 2000, p. 242; RIECHMANN, J., *Argumentos recombinantes sobre cultivos y alimentos transgénicos*, Asociación Los Libros de Catarata, Madrid, 1999; del mismo *Cultivos y alimentos transgénicos: una guía crítica*, Asociación Los Libros de Catarata, Madrid, 2000.

Claramente ha expuesto esta problemática Eric S. Grace en su último libro: la dimensión científica no es, por supuesto, la única perspectiva desde la que puede (¿o debe?) atisbarse a la biotecnología moderna. Existe una dimensión social de la misma, *para la que la evidencia* (constatación empírica) *es más equívoca*[180]. A esta necesidad de respetar toda clase de conocimiento se la ha categorizado bajo el denominado "*principio de la simetría de la ignorancia*"[181], que responde, en el fondo, a la necesidad de "*introducir un factor de `irracionalidad´ calculada en este procedimiento aparentemente racional, un factor que, en realidad, no es sino la percepción de un derecho político previo a cualquier decisión objetiva*"[182].

La recurrencia de la faz negativa de las aplicaciones biotecnológicas en la dogmática (sociológica, científica y jurídica) es nítidamente perceptible. No hay autor, y desde cualquiera de las perspectivas desde las que actualmente se atisba la nueva revolución biológica, que no resalte, inmediatamente después de identificar los beneficios y promesas que ofrece la biotecnología, sus riesgos, incertidumbre y peligros[183]. La ambivalencia de su evaluación global es casi inherente y consustancial.

Un buen ejemplo de esta tensión lo constituye la divergencia de perspectivas con que se encabeza este epígrafe. En dos artículos diferentes, uno de ellos, por cierto, de fuente monárquica, se anexionan al mismo concepto, las "semillas", en referencia a los frutos y aplicaciones de la ingeniería genética vegetal, dos consecuencias lapidarias y totalmente contrapuestas: "esperanza o desastre"[184]. ¿Es que no hay término medio, entonces?

---

[180] *Vid. La Biotecnología al desnudo. Promesas y realidades*, Anagrama, Barcelona, 1998, pp. 271-273.

[181] *Vid.* AMMANN, Klaus, "Where Do We Come From, Where Do We Go From Here?", *Binas News*, Vol. 4, Iss. 4, 1998, pp. 2-4.

[182] HERBIG, Jost, *Los ingenieros genéticos*, Argos Vergara, Barcelona, 1984, p. 225.

[183] Valga de ejemplo el lúcido análisis del profesor de la Universidad de Sheffield Julian KINDERLERER, *La revolución biotecnológica: posibilidades y riesgos*, que sirve de prólogo y pórtico de entrada al ambicioso proyecto de los profesores Francisco GONZÁLEZ NAVARRO, Íñigo DEL GUAYO CASTIELLA y Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ con su *Código Básico de Derecho de la Vida. Vida vegetal. Vida animal. Vida humana*, Eunsa, Pamplona, 1998, pp. 11-17 (la traducción del prólogo se debe al profesor Iñigo del Guayo Castiella).

[184] El primero de los artículos, "Las semillas de la esperanza" es de Edward C. WOLF, y está publicado en *El Correo de la Unesco*, marzo 1987, pp. 22-26, ofreciendo una visión optimista y confiada de las modernas técnicas biotecnológicas en su aplicación por los campesinos del Tercer Mundo. Su contrapartida es un polémico artículo de S. M. el Príncipe de Gales, Carlos de Inglaterra, aparecido en un número especial de la revista *The Ecologist*, Vol. 28, n.º 5, septiembre-octubre 1998, pp.6-7, cuyo epicentro radica en la discusión de las nuevas biotecnologías, analizando detenidamente la actuación en este campo de Monsanto, una transnacional agroquímica de EE. UU., que se cuenta entre las empresas más importantes del mundo. Los ejemplares de este número (14.000) no llegaron nunca a publicarse en Inglaterra, siendo destruidos por la imprenta Penwells, ante el temor, se alega, de problemas con la multinacional. Sin embargo, una coalición de organizaciones sociales españolas ha traducido y publicado íntegramente el número, en aras de llamar la atención sobre la controversia entre las multinacionales agroquímicas y los grupos sociales más concienciados, un combate, como se dice, entre David y Goliat. Y escribe el Príncipe Carlos: "*Siempre he creido que la agricultura debe realizarse en armonía con la naturaleza ... Creo que esta clase de modificación genética lleva a la humanidad a campos que pertenecen a Dios, y sólo a Dios ... ¿Tenemos derecho a experimentar y a comerciar con los elementos básicos de la vida? ... ¿Necesitamos para algo las técnicas de modificación genética? ...*", Revista *GAIA. Ecología y Desarrollo*, n.º 15, diciembre 1998.

El principio genérico de precaución exige compensar los beneficios con los perjuicios. Lo que es ilógico –se ha dicho– es demonizar irracionalmente a la biotecnología, como ciencia nueva y desconocida de tintes prometeicos: a pesar de todo lo que el hombre ha ideado, en realidad, *no ha creado nada*, ya que tomamos simplemente lo que la Naturaleza nos ofrece y lo alteramos para nuestros fines[185]. Es cierto que, como decían Marx y Engels, en su *Ideología alemana*, la *naturaleza* que precedió a la historia humana no existe hoy en parte alguna, pero también es verdad que el propio hombre era ya para Ortega un "*centauro ontológico*", a un tiempo natural y extranatural[186].

Enarbolando esta posición intermedia, ha matizado de forma general Emilio Muñoz el conjunto de críticas que se han podido verter sobre el empleo de la biotecnología en el sector agropecuario, calificando la ética ecológica (holística) empleada como "*razonable, pero parcial en su racionalidad*", ya que lo que se esconde, en el fondo, es "*una gran desconfianza frente a los científicos y técnicos que trabajan en el ámbito de la biología molecular y frente a los administradores y reguladores*"[187]. Edificar un debate dialéctico sobre racionalidades contrapuestas exige des-ideologizar el contenido de los argumentos y la exteriorización de las posturas.

En este apartado intentaré ofrecer, así, una visión general de los distintos tipos de riesgos que, enclavados en la gran polémica mundial suscitada por la comercialización de plantas y alimentos transgénicos, se han ido identificando progresivamente por los autores.

Distinguiré entre riesgos para el ambiente, la salud, la agricultura (desde una perspectiva económica general) y la biodiversidad.

3.2.2. *Riesgos para el ambiente*

A. Riesgos directos

Se entiende por *riesgos ecológicos directos* aquellos que pueden causar los organismos (vegetales) modificados genéticamente en conexión con otros organismos[188].

Se ha identificado, sobre todo por los grupos medioambientalistas, una vasta relación de posibles perjuicios o amenazas que, dentro de un ecosistema determinado, pueden derivarse de la introducción forzada –y, según las posiciones ecolo-

---

185 *Vid.* GRACE, Eric S., *La Biotecnología al desnudo. Promesas y realidades*, Anagrama, Barcelona, 1998, pp. 260-261.

186 Ambas citas son recogidas por Jorge RIECHMANN, "La industria de las manos y la nueva naturaleza. Sobre la naturaleza y artificio en la era de la crisis ecológica global", en DURÁN, A. y RIECHMANN, J. (coords.), *Genes en la laboratorio ...*, *op. cit.*, p. 197. La cita de José ORTEGA Y GASSET pertenece exactamente a su ensayo "Meditación de la técnica" de 1933.

187 MUÑOZ, Emilio, "Nueva biotecnología y sector agropecuario: el reto de las racionalidades contrapuestas", Instituto de Estudios Sociales Avanzados (CSIC), Documento de Trabajo 97-02. Publicado también en DURÁN, A. y RIECHMANN, J. (comps.), *Genes en el laboratorio y en la fábrica*, Fundación 1º de Mayo y Trotta, Madrid, 1998, pp. 119-140.

188 *Vid.*, sobre este tema, por ejemplo, MANTEGAZZINI, M. C., *The Environmental Risks from Biotechnology*, Pinter, Londres, 1986.

gistas, aleatoria– de un susbsistema concreto (un organismo genéticamente modificado) dentro de la compleja y delicada trama de interacciones que sustenta la "vida" del resto de subsistemas (demás seres vivos)[189], violando la tan preconizada "*ley del equilibrio*"[190]. Se ha dicho, así, que la ingeniería genética puede alterar la dinámica y el equilibrio de los ecosistemas, ya que la transferencia de rasgos a organismos vivos puede dotarles de una ventaja competitiva, facilitando su invasión de nuevos hábitats y el desplazamiento de otras especies, con la consiguiente reducción de la diversidad biológica[191]. No obstante, la necesaria –e ineludible– mediatización científico-racional y la conveniencia de articular un debate general, serio, riguroso y profundo, deben conllevar el destierro de dogmatismos irracionales o demagógicos (pasionales) y postular la depuración, al menos indiciaria, de estos supuestos ultra-ecológicos.

Y es que, en realidad de verdad, la naturaleza y los equilibrios ecológicos tan ensalzados como "matriz disciplinar" del moderno ecologismo distan, en su realidad funcional y evolucionista, de la imagen estable, armónica y sabia con que se suelen presentar. Las consignas de no-intervención responden a esquemas radicalmente pre-darwinianos. "*En pocas palabras, generalmente suele excluirse de este punto de vista la barbarie, la violencia, los cataclismos, las innumerables desapariciones de especies, las mutaciones desafortunadas, todos los accidentes, callejones sin salida, catástrofes, derroches, desmedidas, etc., que caracterizan* también *a la naturaleza considerada desde un punto de vista dinámico y evolucionista*"[192].

Entre los riesgos que expresamente se han denunciado ha reseñado Emilio Muñoz los siguientes: la creación de nuevas plagas, el daño a especies diferentes de las que están en el objetivo del proceso de manipulación, los efectos destructores en comunidades biológicas existentes o las consecuencias sobre los íntimos procesos que animan los ecosistemas[193].

La propia Comunidad Europea, por su parte, y dentro de su estrategia de búsqueda del equilibrio normativo entre los beneficios y los riesgos de la moderna biotecnología, ha resaltado la innegable evidencia de los posibles riesgos de tales actividades para el entorno natural. Se ha referido, en concreto, a la posi-

---

[189] En este sentido, RUSSO, Enzo y COVE, David, *Genetic Engineering. Dreams and nightmares*, W. H. Freeman, Spektrum, Oxford, 1995, p. 161. En contra, y sustentando la viabilidad de los circuitos de retroalimentación interna de los ecosistemas naturales como contrapeso eficiente a la probable introducción de elementos exógenos, se manifiesta por ejemplo NOSSAL, *cfr. Los límites de la manipulación genética*, GEDISA, Barcelona, 1988, p. 169 (traducción Beatriz López).

[190] *Vid.* sobre el tema, por ejemplo, VOIGT, Jürgen, *La destrucción del equilibrio biológico*, Alianza Editorial, Madrid, 1971, especialmente pp. 7-11 (traducción Blanca Paredes).

[191] *Campaña de Aedenat sobre Ingeniería Genética: Los riesgos*, en *Internet*, *http://www.nodo50.ix.apc.org/aedenat/gen/*. En la Conferencia Internacional "Redefiniendo las Ciencias de la Vida", organizada por la Red del Tercer Mundo en Penang, Malaisia (7-10 de julio de 1994), se concluyó, así, que "*el reduccionismo genético llevado a un grado extremo ha sido rechazado por muchos biólogos, dado que no tiene en cuenta las complejas interacciones entre los genes y el medio celular, extra-celular y externo ... El gen transferido puede mutar, transponerse o recombinarse dentro del genoma, e incluso ser transferido a otros organismos u otra especie*".

[192] HOTTOIS, Gilbert, *El paradigma ...*, *op. cit.*, p. 123.

[193] *Biotecnología, Medio Ambiente y Sociedad*, *op. cit.*, p. 6.

bilidad de un excesivo incremento del número de organismos liberados en el ambiente, los efectos directos en especies no seleccionadas –infectividad, patogeneicidad, predación–, la negativa influencia en las interacciones entre especies, la potencial interferencia en los ciclos bioquímicos –fijación del nitrógeno, ciclo mineral, etc.– o la transferencia de características indeseables a otros organismos[194].

Asociaciones Ecologistas como **Greenpeace**, **Aedenat** o **Ecologistas en Acción**, por centrar el debate solamente en nuestro país, han venido insistiendo durante años sobre la gravedad e irreversibilidad de los posibles perjuicios de las plantas transgénicas para el entorno de su liberación (o comercialización). En numerosos, reiterados y punzantes estudios se ha denunciado, así, el riesgo del cultivo de vegetales transgénicos –la "*solución mágica*" ofertada por las grandes multinacionales–, tanto para la diversidad biológica como para el mantenimiento y conservación de suelos y aguas. Constataciones científicas –ciertamente singulares y aisladas, pero científicas– han demostrado el peligro de "*contaminación genética*" de los cultivos genéticamente manipulados[195] (intercambio genético horizontal de las plantas manipuladas con especies silvestres emparentadas o afines, superando a veces distancias considerables –colza y patata transgénicas–)[196], la inestabilidad de

---

194 *Vid.* el informe *Biotechnology Risk Control. European Union and the new Biotechnology: managing environmental risks*, en *Internet*, *http://www.bisafety.ihe*

195 El escape (*spread*) de genes manipulados genéticamente (transgenes) desde plantas a sus parientes silvestres no solo es teóricamente posible sino que, según la mayoría de los estudios, probable. En uno de ellos se concluye, por tanto, reafirmando la necesidad de evaluar el potencial de transferencia genética de las poblaciones vegetales, caso por caso y teniendo en cuenta todos los factores genéticos y ecológicos posibles. Si las rutas naturales de transporte de los genes pueden posibilitar un daño ecológico, los vegetales deben plantarse a grandes distancias de sus parientes silvestres (probablemente varios kilómetros) o modificarse para reducir al mínimo su capacidad de propagación mediante el polen, *vid*. ELLSTRAND, Norman C., "Pollen as a vehicle for the escape of engineered genes?", *Trends in Biotechnology*, Vol. 6, n.º 4, abril 1988. Por lo demás, el grado de la transferencia genética dependerá de varios factores: la compatibilidad sexual entre el vegetal y la especie silvestre; la localización de ambas; el florecimiento simultáneo y la viabilidad instrumental para el transporte del polen. Las posibilidades de hibridación parecen, pues, que no pueden excluirse totalmente. El acento de la evaluación de riesgos debería ponerse, por tanto, en las consecuencias –mas que en las potencialidades– de dicho intercambio genético (de resistencia a herbicidas, a enfermedades o plagas), *vid*. DALE, Philip J., "Spread of Engineered Genes to Wild Relatives", *Plant Physiology*, n.º 100, 1992, pp. 13-15. Para el sector científico más optimista respecto a las oportunidades ofrecidas por las modernas técnicas de manipulación genética de vegetales, esta evaluación de riesgos ambientales debería basarse, en todo caso, en las fórmulas tradicionales de control y seguimiento de la propagación natural de plantas (no modificadas genéticamente), *cfr.* RAYBOULD, A. F. y GRAY, A. J., "Genetically modified crops and hybridization with wild relative: a U.K. perspective", *Journal of Applied Ecology*, n.º 30, 1993, pp. 199-201.

196 *Vid*., por ejemplo, las consideraciones de los profesores KISS, Alexandre y SHELTON, Dinah, *Manual of European Environmental Law*, Cambridge University Press, Cambridge, 1993, pp. 137-138 o el informe "Ingeniería Genética" de Greenpeace, en *Internet*, *http://www.greenpeace.es*. En contra, se ha reseñado que "*una vez que se introduce un gen foráneo –en otra especie–, éste se inserta en el genoma de la planta, y su destino queda ligado al de los genes que componen dicho genoma. La probabilidad de que sea transferido a especies afines es la misma que la de los otros genes, y esta probabilidad es distinta para las distintas especies cultivadas, según las especies afines con las que compartan el hábitat y la fertilidad o esterilidad de los híbridos espontáneos que se formen con ellas*", *cfr.* GARCÍA OLMEDO, Francisco, *La Tercera Revolución Verde ..., op. cit.*, p. 182. En todo caso se ha reseñado expresamente la necesidad de llevar a cabo, siempre que se trate de estos supuestos, una específica evaluación del riesgo, no interferida por valores o concepciones sociales adquiridas y basada, en principio, en la asumida experiencia sobre mejoramiento vegetal tradicional, *vid.* DALE, P. J., "The impact of hybrids between genetically modified crop plants and their related species: general considerations", *Molecular Ecology*, n.º 3, 1994, pp. 31-36.

las plantas modificadas para producir su propio insecticida, la posibilidad de que cultivos manipulados para ser resistentes a virus originen nuevos tipos de virus patógenos vegetales a causa de procesos recombinantes (maíz transgénico de Novartis o algodón de Monsanto)[197] o la capacidad de las "malas hierbas" de inmunizarse frente a los nuevos herbicidas[198], a través de la hibridación o transmisión horizontal de genes (hierbas *hiper-resistentes*)[199]. Se ha concluido, por tanto, que los organismos manipulados genéticamente son inestables e imprevisibles, y que sería necesario reconsiderar las estrategias de evaluación realizadas hasta la fecha, reconociendo el hecho de que los ecosistemas funcionan como un todo, siendo cada una de sus partes y componentes, vivos y no vivos, parte fundamental del equilibrio. La red de un ecosistema se debe estudiar con una visión global, nunca de manera reduccionista, ya que las interacciones entre sus componentes son extremadamente complejas y delicadas[200].

Hay que señalar, no obstante, que, como se ha reseñado, la transferencia de material genético entre organismos –emparentados o no filogenéticamente– no es un supuesto totalmente extraño en la naturaleza[201]. De hecho, "*la recombinación genética y la transferencia intraespecífica e incluso interespecífica representan la fuerza motriz de la evolución de las especies*"[202]. La biotecnología no ha inventado nada. Lo realmente nuevo son sus inmensas potencialidades, su dimensión cuantitativa. Por ello se requiere, también desde ámbitos científicos, la rígida materialización de evaluaciones de impacto ecológico adecuadas. "*Las nada saludables consecuencias de la introducción en el medio ambiente de toda clase de pesticidas de origen químico durante los últimos 40 años, debieran hacernos cautos a la hora de introducir en la naturaleza organismos manipulados genéticamente*"[203].

---

[197] La perspectiva científica puede atisbarse, por ejemplo, en FALK, Bryce W. y BRUENING, George, "Will Transgenic Crops Generate New Viruses and New Diseases?", *Science*, Vol. 263, 11 de marzo de 1994, pp. 1395-1396.

[198] *Vid*. sobre este tema las consideraciones de CHRISPEELS, Maarten J. y SADAVA, David E., *Plants, Genes and Agriculture*, Jones & Barlett Publishers, Boston, 1994, p. 423, para quienes la solución a este problema pasaría por usar los vegetales resistentes a diferentes herbicidas en programas de rotación agrícola.

[199] *Vid*. LINDSEY, K. y JONES, M. G. K., *Plant Biotechnology in Agriculture*, Open University Press, Milton Keynes, Manchester, 1989, pp. 227-228; MIKKELSEN, Thomas R. *et al.*, "The risk of crop transgene spread", *Nature*, Vol. 380, 7 de marzo de 1996, p. 31.

[200] Los informes de grupos medioambientales sobre los riesgos y peligros, constatados o potenciales, de los cultivos transgénicos son innumerables. A modo de ejemplo, pueden citarse un exhaustivo estudio de GREENPEACE, *Hallazgos científicos sobre las amenazas de los organismos manipulados genéticamente*, publicado en febrero de 1998 o los diferentes análisis críticos contenidos en las páginas *web* del GRUPO ECOLOGISTA AEDENAT. Por ejemplo, *Ingeniería Genética ... ¿sin fronteras?*, del Grupo de Trabajo sobre Ingeniería Genética del Grupo Ecologista de la Facultad de Biología de la Universidad de Barcelona (Sergi RODRÍGUEZ TOHÁ, Eulalia GASSÓ I MIRACLE y Lola LEAL RIESCO), en *Internet*, *http://www.pangea.org/*

[201] *Vid.* CUSKEY, Stephen M., "Lethal genes in biological containment of released micro-organisms", en FRY, J. C. y DAY, M. J. (eds.), *Release of genetically engineered and other micro-organisms*, Cambridge University Press, Cambridge, 1992, pp. 94-95.

[202] NIETO-JACOBO, Mª Fernanda; GUEVARA-GARCÍA, Arturo y HERRERA-ESTRELLA, Luis, "Plantas transgénicas", *op. cit.*, p. 80.

[203] OLIVER, José L., "Manipulación genética en las plantas", en OLIVER, José L. y RUIZ REJÓN, Manuel (eds.), *Perspectivas en Genética*, Rueda, Madrid, 1989, pp. 232-233.

B. Riesgos indirectos

La utilización generalizada de vegetales genéticamente modificados podría generar también una serie de efectos indirectos o mediatos.

Así por ejemplo, el desarrollo de plantas modificadas para aumentar su tolerancia a pesticidas químicos o a herbicidas de amplio espectro podría conducir al incremento masivo en cantidad y duración del uso de estas peligrosas sustancias[204], aumentando la ya considerable carga de contaminación química en suelo y acuíferos[205], lo que podría provocar la consolidación de un trágico "*círculo vicioso*" que haría necesario usar cada vez más productos químicos para lograr los mismos resultados prácticos[206].

3.2.3. *Riesgos para la salud*

A. Radicalización del debate social

Basta ojear los periódicos nacionales de los últimos meses (incluso años ya) para percatarse de la progresiva globalización social del conflicto en torno a la seguridad de los alimentos transgénicos[207].

---

[204] *Vid*., en este sentido, LACADENA, Juan Ramón, *Plantas y alimentos transgénicos*, Universidad Complutense de Madrid, 5 de Noviembre de 1998, pp. 6-7 y RUSSO, Enzo y COVE, David, *Genetic Engineering ..., op. cit.*, p. 84.

[205] *Vid*. GRACE, Eric S., *La Biotecnología al desnudo ..., op. cit.*, pp. 139-140.

[206] *Vid.* STEINBRECHER, Ricarda, "From green to gene revolution: the environmental risks of genetically engineered crops", *The Ecologist*, n.º 6, noviembre-diciembre 1996, pp. 273-280.

[207] La diversificación y orientación de la radicalidad del conflicto ha seguido unos cauces bastante claros –y, quizás, previsibles–. El germen del rechazo puede atisbarse en Europa, fundamentalmente en aquellos países con una mayor concienciación –y regulación– ambiental. Pero, de aparecer como simples propuestas alternativas de las Asociaciones No Gubernamentales y los Partidos Verdes en países como Suiza o Austria, el virus de la incertidumbre se ha extendido ya, con consecuencias evidentes, a muchos de los grandes y más importantes países europeos, países que fueron, en su día, los adalides de la importación desde Estados Unidos de los nuevos conocimientos alumbrados en un final de siglo ya calificado por muchos como frenético. En Inglaterra y Francia, así, se ha acrecentado en pocas fechas el sentimiento de temor y reluctancia hacia los productos y las aplicaciones económicas de las técnicas biotecnológicas. La última fase es, seguramente, la más sorprendente. También en Estados Unidos, decidido estandarte, desde sus inicios, de la defensa de la revolución biotecnológica, han empezado a aparecer brotes de protesta y rechazo contra la dirección y las interferencias económicas actuales de sus aplicaciones. Un somero recorrido periodístico puede clarificar este proceso de progresiva oposición e ininterrumpida regresión: "Los científicos advierten al Gobierno británico del riesgo de los transgénicos", *El País*, 13 de febrero de 1999; "El ministro de Ciencia de Blair, acusado de apoyo interesado a los alimentos transgénicos", *El País*, 17 de febrero de 1999; "Un informe oficial británico alerta sobre los riesgos medioambientales de los transgénicos", *El País*, 18 de febrero 1999; "Saber lo que comemos", editorial de *El País*, 21 de febrero de 1999; "En España se permiten ensayos con transgénicos que resultan dañinos para el medio ambiente", *Ideal*, 21 de febrero de 1999; "500 municipios británicos piden un boicot en 26.000 colegios", *El País*, 25 de febrero de 1999; "Las cadenas británicas de comida rápida suprimen los transgénicos", *El País*, 9 de marzo de 1999; "La multinacional Marks & Spencer suspende la venta de transgénicos", *El País*, 16 de marzo de 1999; "Supermercados europeos retiran los transgénicos de sus marcas", *El País*, 18 de marzo de 1999; "Las empresas españolas empiezan a retirar de sus productos los ingredientes transgénicos", *El País*, 10 de mayo de 1999; "Carlos de Inglaterra cuestiona en un artículo los transgénicos defendidos por Blair", *El País*, 2 de junio de 1999; "Grandes grupos alimentarios franceses crean líneas de producción `libres de transgénicos´", *El País*, 3 de septiembre de 1999; "En marcha una demanda contra la gran industria transgénica", *El País*, 26 de octubre de 1999; "Las multinacionales retiran los alimentos transgénicos de España", *El País*, 26 de marzo de 2001.

Pese a las llamadas a la racionalidad lanzadas desde los ámbitos científico y académico (desde donde se atribuye la propagación de la alarma colectiva a un problema de información y percepción)[208], la reluctancia hacia los productos obtenidos mediante técnicas de ingeniería genética ha crecido irremisiblemente, a causa, fundamentalmente, y junto a los potenciales problemas ecológicos generales, de la posibilidad de ocurrencia de un perjuicio en la salud o seguridad de las personas[209]. El problema es, quizás, de menor gravedad cualitativa que los posibles riesgos ambientales, pero sí mucho más cercano, palpable y cultural y éticamente mediatizado. La alimentación, se ha dicho, es cultura[210].

La problemática en torno a la percepción de la "*naturalidad*" de los vegetales transgénicos[211], que ha contaminado ya ámbitos políticos y reglamentarios en la Unión Europea, ha intentado encauzarse hasta la fecha, bajo el omnipresente estandarte de la inalienable soberanía del consumidor, mediante la instrumentalización de un régimen de etiquetado claro y suficiente –pese a la oposición de algunos de los países exportadores de estos productos–. "*La gente* –se ha afirmado–, *quiere saber si lo que está comiendo son tomates transgénicos, aunque probablemente no se preocupará sobre si sus camisetas se han elaborado con algodón transgénico*"[212].

Acabo con las siguientes reflexiones de un gran y joven escritor de nuestro tiempo, de nuestra era tecno-científica. Ilustra el imaginativo escribir de Juan Manuel de Prada este anticipado sentimiento de intranquilidad y temor hacia los productos derivados de la ingeniería genética:

---

[208] Así de perplejo se muestra por ejemplo Daniel RAMÓN ante el "proceso inquisitorio" actual de las modernas técnicas de ingeniería genética: "*Resulta cuando menos paradójico, si no contradictorio, que la utilización de técnicas más refinadas y resolutivas que permiten controlar de una forma más precisa los cambios genéticos, sean satanizadas frente a aquellas que, si bien han sido utilizadas desde la antigüedad, toman como base el azar ... Desde el punto de vista científico, la obtención de alimentos transgénicos no entraña ningún riesgo añadido para la salud del consumidor*", *Alimentos transgénicos: nuevos capítulos de una vieja historia*, en *Libro Verde de la Biotecnología en la Agricultura. ¿Ilusión o realidad?*, Sociedad Española de Biotecnologia, Madrid, 1997, pp. 31-33.

[209] Un estudio detallado de la situación actual puede verse en DOMINGO PUIG, J. L. y GÓMEZ ARNAIZ, M., "Riesgos sobre la salud de los alimentos modificados genéticamente: una revisión bibliográfica", *Revista Española de Salud Pública*, Vol. 74, n.º 3, 2000, pp. 255-261.

[210] *Vid.*, en este sentido, las consideraciones de BASSOLS HEVIA-AZA, M., "Sanidad Alimentaria: información al consumidor por razones sanitarias en relación a los productos alimenticios", *Noticias de la Unión Europea*, n.º 184, mayo 2000, p. 25.

[211] Esta dialéctica y ambigüedad ha sido negada, sin embargo, de forma reiterada por la dogmática científica, ya que, en realidad, casi todos los alimentos de nuestra dieta común son fruto de cruzamientos, hibridación y selección de plantas, animales y microorganismos, realizados por el hombre desde hace siglos. ¿Son estas técnicas génicas –en tanto que se modifican los genes– también "antinaturales" entonces?, *vid*. "Biotechnology in Food and Drinks", *BINAS News*, vol. 1, Issue 4, 1995, pp. 1-3. En parecidos términos resuelve la confrontación Emilio MUÑOZ: "*En el caso de la transferencia de genes entre organismos, este argumento* (el cuestionamiento ético de lo natural y lo no-natural) *no parece gozar de gran valor, puesto que tal transferencia de genes es un fenómeno natural, la llamada `transferencia horizontal´ para diferenciarla de la `transferencia vertical´que tiene lugar entre los padres y la descendencia*", *Biodiversidad y bioseguridad...*, *op. cit.*, p. 7.

[212] CHRISPEELS, Maarten J. y SADAVA, David E., *Plants, genes and agriculture*, *op. cit.*, p. 426. También, "Biotech Foods: Right to Know What?", *Consumers Research Magzine*, Vol. 82, n.º 10, 1999, pp. 10-11 y "Riesgo sanitario de los alimentos modificados genéticamente", *Lancet* (versión española), Vol. 35, n.º 4, 1999, p. 169.

"*Aunque aún no he probado ningún tomate transgénico puedo imaginarme su sabor híspido y anémico, pálido y circunspecto, como de sangre sin glóbulos rojos, y puedo imaginarme su aspecto profiláctico, tan distinto del aspecto apepinado de aquellos que saboreé en la infancia, reblandecidos en la misma mata que los nutría de savia y sabiduría. Aunque no he olido ni tocado esos tomates transgénicos, puedo imaginarme su tacto frigorífico y su olor inodoro, y puedo imaginármelos, gemelos de sí mismos, creciendo en algún laboratorio subvencionado por Bruselas, como especímenes `in vitro´ de alguna maldición bíblica*[213]"

B. ¿Son los vegetales modificados genéticamente seguros para comer?

Desde el punto de vista científico la respuesta es prácticamente unánime: son al menos tan seguros como aquellos convencionales de los que proceden.

Partiendo –dice Daniel Ramón– de que en la alimentación, como en cualquier otra faceta de la vida, es imposible hablar de riesgo cero (siempre existe el llamado *riesgo residual*), el núcleo valorativo de los productos transgénicos debería orientarse, mas que hacia la determinación de la existencia o no de riesgos para la salud humana o animal, a la evaluación o reputación, seria y meditada, de los mismos. Y es constatable, concluye, que "*todos los alimentos transgénicos han tenido que pasar una serie de pruebas de laboratorio encaminadas a demostrar su inocuidad sanitaria*"[214].

Las asociaciones ecologistas y de consumidores entienden, sin embargo, y desde la siempre respetable atalaya del principio de precaución (siempre se ha dicho que con la alimentación no se juega), que existe el riesgo teórico de que el gen que induce la resistencia a los antibióticos[215] –que es utilizado como marcador– pase a las bacterias del tracto intestinal humano, directa o indirectamente vía bacterias del tracto intestinal de los animales que se alimenten con los vegetales modificados[216]. Por ello, se ha reseñado que "*antes de dispersar organismos manipula-*

---

[213] "Agricultura transgénica", *ABC*, 22 de febrero de 1999.

[214] Ponencia "Alimentos transgénicos: objetivos y valores", en el curso "Alimentos transgénicos: objetivos y valores", Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Valencia 30 de noviembre-3 de diciembre de 1998. Del mismo, *Los genes que comemos*, Universidad de Valencia, Valencia, 1996. En este sentido, *vid*., también, PREDICH, Mima y HODGSON, John, "Rice and the Greenpeace counterrevolutionaries", *Bio/Technology*, Vol. 14, febrero 1996, pp. 140-141 y el Informe Final de la Consulta de F.A.O. y W.H.O., *Biotechnology and Food Safety*, celebrada en Roma entre el 30 de septiembre y el 4 de octubre de 1996.

[215] Tales preocupaciones conformaron la base de las objeciones que presentó el Reino Unido a la solicitud de comercialización de maíz transgénico de Ciba-Geigy´s (hoy Novartis) en la Comunidad Europea, pero que fueron rechazadas por la Comisión tras el informe de tres comités científicos.

[216] Los marcadores de resistencia a los antibióticos son una poderosa herramienta de las técnicas de manipulación genética vegetal. Su fin es la inactivación de antibióticos específicos y se usan como marcadores selectivos en aras de identificar las células en las que se han insertado los genes de interés. El problema reside en la determinación de la probabilidad de que se produzca un incremento en la ya alta frecuencia de aparición de resistencia a los antibióticos en las poblaciones microbianas. Desde ámbitos científicos e industriales, no obstante, se insiste en la total inocuidad para la salud humana y animal y para el medio ambiente de estos nuevos marcadores moleculares, aunque se recomienda la realización, caso por caso, de una exhaustiva evaluación de riesgos. En este sentido se manifiesta por ejemplo el Informe de la *Green Industry Biotechnology Platform* denominado "*GIBiP position paper on the use of antibiotic resistance markers in transgenic crops*", agosto 1998, en *Internet*, *http://www.gibip.org/*. Desde la perspectiva contraria, no obs-

dos genéticamente en el medio ambiente, sería conveniente efectuar `construcciones genéticas´ que no utilizaran estos genes de resistencia"[217], o, como mínimo, informar adecuada y suficientemente a los consumidores sobre la composición de los productos y la probabilidad de aparición de algún efecto o consecuencia perjudiciales para la salud o integridad física[218].

Se ha advertido, además, de la posibilidad de aparición de reacciones alérgicas sin precedentes por la ingestión de productos manipulados genéticamente.

3.2.4. *Riesgos para la agricultura: interacciones entre biotecnología y economía*

A. Interferencias biotecnológicas en los procesos económicos

El papel de la biotecnología vegetal en la agricultura y, en general, en las relaciones económicas, domésticas e internacionales, es hoy día una realidad incuestionable[219].

Pero el argumento no es unidireccional e inequívoco. Junto a los potenciales beneficios económicos atisbados en las aplicaciones prácticas de las técnicas de ADN recombinante, que es, como se ha dicho, "la base física de nuestra irrepetibilidad" [220], aparecen también inquietantes dudas y recelos[221].

La nueva "*magia tecnológica*" podría transformar la agricultura en el mundo entero, pero sus inmensas potencialidades económicas, su base biológica, la irre-

---

tante, se recuerda que, aunque en principio el ADN de los virus y retrovirus utilizados se "mutila" (inactiva), es posible que pueda reactivarse mediante fenómenos génicos como la mutación, la transposición o la recombinación, *cfr.* GREEN, A. E. y ALLISON, R. F., "Recombination between viral RNA and transgenic plant transcripts", *Science*, n.º 263, 1994, p. 1423. La nueva Directiva 2001/18/CE, como una de las novedades importantes introducidas en el esquema jurídico-biotecnológico, establece que han de tomarse particularmente en cuenta los problemas relacionados con los genes de resistencia a los antibióticos cuando se lleve a cabo la evaluación del riesgo de los OMG que contengan dichos genes (Considerando 22.º), estableciéndose la fecha tope del 31 de diciembre de 2004 para la eliminación definitiva de dichos OMG comercializados (art. 4.2).

[217] COURVALIN, Patrice, "Plantas transgénicas y antibióticas", *Mundo Científico*, n.º 192, julio-agosto 1998, pp. 20-24.

[218] *Cfr.* BRYANT, John y LEATHER, Suzi, "Removal of selectable marker genes from transgenic plants: needless sophistication or social necessity?", *Trends in Biotechnology*, Vol. 10, agosto 1992, pp. 274-275.

[219] *Vid*. sobre este punto BUSCH, Lawrence; LACY, William B.; BURKHARDT, Jeffrey y LACY, Laura R., *Plants, Power and Profit ..., op. cit.*, pp. 22-27 y, fundamentalmente, el reciente estudio de la Dirección General de Agricultura de la OCDE sobre "Impactos Económicos de las plantas genéticamente modificadas en el sector agro-alimentario", Working Document Rev. 2, 2000. Según apunta Carlos ALONSO BEDATE, "*el sector de la alimentación ha sido el primero en beneficiarse de la biotecnología, dado que, ya desde 1990 se han hecho operativos sistemas de diagnóstico, bioconversión de almidón, se han comercializado edulcorantes y flavorizantes, se han diseñado procesos de producción de jugos, aminoácidos, pigmentos y vitaminas, productos de fermentación, enzimas para la elaboración de quesos, productos lácteos y levaduras híbridas* ...". Y añade un poco más adelante: "*Para el año 2000 la estimación* (del impacto de la biotecnología en la economía de los países de la OCDE) *es de 45-200.000 millones de dólares, con una distribución del 48 por 100 para alimentación y agricultura, un 22 por 100 para sanidad, un 12 por 100 para productos químicos y un 18 por 100 para energía*", "Biotecnología: países en desarrollo y Tercer Mundo", en GAFO, J. (ed.), *Ética y Biotecnología*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1993, pp. 145-148.

[220] NOVO, Javier, "Desafios de la era genómica", *Nuestro Tiempo*, n.º 532, octubre 1998, p. 49.

[221] *Vid.*, por ejemplo, BRILL, W. J., "Safety concerns and genetic engineering in agriculture", *Science*, Vol. 227, 1985, pp. 381-384.

versibilidad de sus riesgos y su componente de eticidad exigen tamizar adecuadamente el crisol de oportunidades que ofrece. Corremos el riesgo de que el *poder del saber* se desnaturalice y se convierta en un mero *poder económico*. Aunque los beneficios puedan (en condicional) sobrepasar a los riesgos, siempre existirá el peligro –derivado de la propia naturaleza egoísta humana– de que en el desarrollo de la biotecnología primen los intereses económicos de las multinacionales sobre los verdaderos intereses de la humanidad[222], poniéndose en el mercado productos que, según las asociaciones ecologistas, son fruto de una tecnología insuficientemente investigada e inherentemente peligrosa[223].

B. Implicaciones socio-económicas de la biotecnología en el sector agrícola

Como ha reseñado Emilio Muñoz, es en el escenario agrícola donde más cruda y radicalmente se representa la actual "*relación conflictiva*" entre ciencia, industria y sociedad[224]. El modelo relacional actual, ejemplarizado a través de la moderna revolución biológica, ha dejado de ser nítido, comprensible y unidireccional. Las conexiones ya no son unívocas. El potencial económico de la nueva biotecnología ha acrecentado enormemente las matizaciones y ambivalencias de una relación milenaria entre el hombre (la sociedad), la ciencia (el saber por el hombre) y la industria (el actuar en base al saber). Las "relaciones" han dejado paso a las "tensiones".

Podríamos imaginarnos un modelo en el que la ciencia, primero, y la industria, después, actuaran como base o fundamento para el desarrollo y sostenimiento de la agricultura en beneficio de la sociedad. Las interrelaciones de legitimidad se presumen en este primer modelo. La ciencia está al servicio de la sociedad y la industria al servicio de la ciencia[225].

Pero la globalización y la "capitalización" de la agricultura (su des-naturalización) han invertido, o al menos hecho cuestionar, los términos o parámetros relacionales. Parece que se ha roto irremediablemente el pacto o alianza constante-

---

222 *Vid*. DIXON, Bernard, "La revolución de los genes", *op. cit.*, p. 13 y GAFO, Javier, *Problemas éticos de la manipulación genética*, *op. cit.*, pp. 249 y 276.

223 *Vid*. WAN HO, Mae y STEINBRECHER, Ricarda A., *Fallos fatales en la evaluación de seguridad de los alimentos. Una respuesta crítica al Informe Conjunto FAO/OMS sobre Biotecnología y Seguridad de los Alimentos (Informe sobre Alimentación y Nutrición 61 de la FAO)*, Preparado para la Red del Tercer Mundo, C.S. de CC.OO. y Fundación 1.º de Mayo, p. 21 (traducción Isabel Bermejo).

224 *Vid. Nuevas tecnologías y el diálogo entre sociedad e industria ..., op. cit.*, p. 6.

225 Sobre la evolución y los posicionamientos dogmáticos en torno a las relaciones entre la tecnociencia y el hombre se han elaborado ya innumerables estudios específicos. Pero lo que está claro, ha señalado Pablo BIFANI es que tanto la ciencia como la tecnología han desempeñado un papel preponderante en el desarrollo de la humanidad. Y en teoría, son dos conceptos diferentes. El difuso estadio actual del proceso científico-tecnológico exige la clarificación de sus contenidos. Su ósmosis moderna requiere despojarlos de cuantos condicionamientos sociales, económicos o de otra índole han contaminado su núcleo. Según el autor citado, la ciencia es el conocer las cosas, mientras que la tecnología se refiere a hacer. Ciencia es entender la naturaleza, la sociedad, y la tecnología es producir bienes, ofrecer servicios. La ciencia es universal; la tecnología lleva en sí misma la huella de culturas, pueblos, ambientes específicos, *Vid.* BIFANI, Pablo, *Desarrollo y medio ambiente*, Monografías de la Dirección General del Medio Ambiente, M.O.P.U., Madrid, 1984, pp. 331-333.

mente renovados entre el hombre y la agricultura[226]. La ciencia se ha despojado ya de sus ropajes de neutralidad y profilaxis, "*se ha convertido en objeto de sospecha*"[227]. La investigación básica (la búsqueda de la verdad científica) se acerca cada día más, atravesando impertérrita las que se ha llamado "*zonas grises*"[228], a la materialización (tecnificación) de sus conocimientos y pierde progresivamente el papel de sostenimiento "gratuito" de las necesidades sociales. Como dice Arnold Pacey, es difícil discernir hoy día al científico puro, no interesado en la industria y la tecnología: la "*selección del objeto de investigación está influida inevitablemente por los requerimientos tecnológicos, a través de presiones materiales o de cierta atmósfera de opinión respecto a lo que vale la pena investigar*"[229]. Saber ya no es suficiente. Hay que actuar. Ciencia y técnica se entremezclan así en una simbiosis que cuestiona su legitimidad moral y su naturaleza de soporte social. A su vez, la industria (la técnica) adquiere una nueva dimensión, independiente, absoluta y hegemónica. Ejecutar el saber no siempre va a beneficiar ya al poseedor de ese saber. La conexión se ha roto –desde hace tiempo–. El poder, el saber y el hacer (aplicados a las tareas agronómicas) han entrado en una relación de cuestionamiento, en la que nada se presume y en la que es necesaria la intermediación ética de la discusión y participación públicas (de la sociedad) para viabilizar constructivamente los estadios progresivos tanto de la investigación básica como de la investigación aplicada (tecnocientífica). Como dice José Agustín Pérez Gómez, "*surge la necesidad de la bioética con la exigencia de que la técnica esté supeditada a la sociedad y dirija sus actividades a los fines que ésta asume mayoritariamente*"[230].

Como dice Pablo Bifani, "*el mundo científico tecnológico de hoy se caracteriza por la utilización de la ciencia en función de las necesidades tecnológicas* (de las necesidades `paradigmáticamente´ convencionales) *... Esta apropiación utilitaria de la ciencia ha conducido a un proceso de especialización y compartimentalización del conocimiento y a la pérdida de vista de su objetivo social ... La tecnología orienta cada vez más el proceso de investigación y desarrollo científico, contribuyendo por lo tanto a la subordinación del subsistema científico al tecnológico*"[231].

El horizonte de la ciencia requiere perfilarse, por tanto, desde una nueva perspectiva, una perspectiva ética (social-moral). Con extrema claridad proclamaría, hace ya tiempo, la necesidad de esta nueva revolución científica (una revolución

---

[226] Así lo entiende por ejemplo el escritor Joaquín ARAÚJO, *Ecos ... lógicos. Para entender la Ecología*, Maeva, Madrid, 2000, p. 28, en un delicioso libro saturado de un incansable y sincero sentimiento racional y pasional de ecología profunda –en el sentido íntimo, no radical, de la palabra– y de una constante y bellísima auto-exaltación del ser –que somos nosotros mismos– de la Naturaleza.

[227] QUERALTO, Ramón, "Razón técnica e idea de verdad: ¿una oposición inevitable?", en DOU, Alberto (ed.), *Evaluación social de la ciencia y de la técnica. Análisis de tendencias*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1996, p. 19.

[228] DULBECCO, Renato (y Riccardo CHIABERGE), *Ingenieros de la vida. Medicina y ética en la era del ADN*, Pirámide, Madrid, 1989, pp. 17-18 (traducción Ana María Márquez Gómez).

[229] *La cultura de la tecnología*, Fondo de Cultura Económica, México D. C., 1990, p. 21.

[230] "Los productos transgénicos a debate", *Salud 2000*, n.º 71, abril 1999, p. 24.

[231] *Desarrollo y medio ambiente*, *op. cit.*, pp. 333, 337 y 355.

para y por el hombre, y no sólo *del* hombre) Federico Mayor Zaragoza, para quien la seguridad futura y global de las personas y su mundo exige ineludiblemente que "*el saber, en lugar de hallarse supeditado al poder, lo equilibre*"[232].

Sobre esta *inestabilidad paradigmática* (teorética) se ha pronunciado curiosamente, aunque de forma tangencial, nuestro Tribunal Supremo, en una reciente sentencia de 31 de mayo de 1999 (ponente: F. González Navarro). A propósito de la indagación por el operador jurídico del sintagma "*estado de la ciencia y de la técnica*" viene la sentencia a distinguir netamente los dos términos anteriores: la técnica es el método para la aplicación de la ciencia; la ciencia, por contraposición al saber práctico, es el saber teórico. Pero lo importante, por la originalidad y la instancia de su plasmación (la cuestión hace referencia a la responsabilidad de la Administración por acto sanitario) es que, reconociendo que ambas realidades están sujetas inexorablemente a un proceso de cambio, el sentido de su relación no es vinculantemente unidireccional: "*la técnica unas veces sigue a la ciencia y otras veces la precede*". Si enlazamos esto con la tesis de la "crisis de justificabilidad" que he plasmado anteriormente, es posible hacerse una idea de la importancia práctica de estos problemas, hasta el punto de merecer la atención, por lo demás condicionada por las inquietudes del ponente, de la propia Sala 3.ª del Tribunal Supremo[233].

Se habla ya incluso de la existencia de una nueva "*racionalidad tecnológica*" (la tecnología como paradigma epistemológico), como una nueva forma de ejercicio de la racionalidad humana, cuyos criterios de validez serían ahora la disponibilidad y la utilidad, y su objetivo directriz la manipulación y transformación de la realidad[234].

En ese proceso (y realidad) de cuestionamiento social de las aplicaciones (la técnica) biotecnológicas en el sector agrícola es donde se insertan las dudas y controversias afloradas sin solución de continuidad durante estos últimos años.

Aparte de las innegables repercusiones ambientales que podrían derivarse de la generalización a nivel mundial de los procesos agrícolas biotecnológicos (a las que me he referido anteriormente), la revolución biotecnológica, si no es adecuadamente entendida y regulada, podría afectar irremediablemente al número de puestos de trabajo actualmente implicados en este sector (agravamiento del problema mundial del desempleo), a la selección de las prácticas agrícolas y a su control por los poderes nacionales. Aunque la adopción por un país de los nuevos productos y técnicas biotecnológicas pudiera posibilitar una mayor oferta de productos agrarios, de mayor calidad y menores precios para el consumidor, una estabilización en los mercados internacionales y un ahorro, en capital natural y humano, al disminuir el empleo de

---

232 "Una nueva perspectiva ética", *El Correo de la Unesco*, mayo 1988, p. 4.

233 Un certero e ilustrativo comentario de esta sentencia del prof. Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ ha sido publicado recientemente en la *Revista Española de Derecho Administrativo*, bajo el sugestivo título de "Responsabilidad por acto sanitario y progreso de la `ciencia´ o de la `técnica¨. Comentario a la STS de 31 de mayo de 1999. Sala 3.ª, Sección sexta (recurso de casación núm. 2132/1995), ponente: González Navarro", n.º 104, octubre-diciembre 1999, pp. 657-673 (agradezco, además, personalmente a su autor haberme facilitado la referencia de la sentencia, así como las "demás" atenciones que ha tenido para conmigo y mi modesta obra).

234 QUERALTO, Ramón, *Razón técnica e idea de verdad: ¿una oposición inevitable?*, *op. cit.*, pp. 23-34.

productos fitosanitarios, también es cierto que podrían producirse fácilmente un aumento espectacular de los incrementos de algunas producciones –agravándose en ciertos casos los problemas ligados a la eliminación de excedentes–, una aceleración de los procesos de concentración e integración de los recursos en la agricultura y la marginación consiguiente, por el control de las corporaciones y el instrumento de las patentes, de los pequeños agricultores y de escasos recursos –exacerbando las nocivas consecuencias inauguradas ya con la Revolución Verde[235]– y alteraciones importantes en el comercio internacional de productos agrícolas[236].

Desde el punto de vista de la situación individual de los agricultores, las perspectivas a largo plazo no son, según la posición crítica de la biotecnología vegetal, mucho más alagüeñas. La presión de las multinacionales puede convertir a los agricultores, según se ha denunciado, en "*bio-siervos*", en "*arrendatarios de los propietarios del germoplasma*". Deviene la denuncia del hecho, ya constatado, de que las macro-corporaciones agroquímicas, productoras tanto de las semillas como de los plaguicidas o herbicidas, integran la venta de varios de sus productos con los procesos de control, con lo que el agricultor está obligado a comprar la semilla y el producto químico al que concretamente resiste ("paquetes tecnológicos"). Además, las empresas de semillas suelen exigir a los agricultores la firma de un "acuerdo de autorización", que desfigura el papel tradicional de los agricultores como mejoradores y dueños de los recursos genéticos, ya que se prohíbe el intercambio de semillas con otro agricultor, su reutilización y la reserva de las mejores semillas de cada cosecha para años ulteriores[237].

"*La transición a una agricultura ecológicamente viable capaz de alimentar al mundo*" (y no sólo a las grandes multinacionales) exige, pues, que "*la biotecnología agrícola* –que es una herramienta más en dicho proceso– *se oriente principalmente hacia objetivos de calidad, más que de cantidad, mejorando las cualidades organolépticas y la seguridad higiénico-sanitaria de los alimentos, reduciendo la cantidad de residuos químicos y ampliando, en general, la gama de la oferta alimentaria*"[238].

---

[235] Sobre el crítico proceso de "tecnificación" de la agricultura moderna puede verse BROWN, Lester R., "La producción humana de alimentos como un proceso en la biosfera", en *La Biosfera*, Scientific American, Alianza Editorial, Madrid, 1972, pp. 201-216 (traducción Mª Carmen Téllez de Gracia).

[236] *Vid*. MUÑOZ, Emilio, *Biotecnología, Medio Ambiente y Sociedad*, *op. cit.*, p. 7 y, sobre todo, CASIMIRO HERRUZO, A., "Biotecnología en la agricultura: efectos económicos e implicaciones para las políticas de investigación y agrarias", *Agricultura y Sociedad*, n.º 48, julio-septiembre 1988. También ALTIERI, Miguel, *Los Mitos ..., op. cit.*, p. 3.

[237] *Vid*. HALWEIL, Brian, "La Biotecnología y el Nuevo Feudalismo", *World-Watch*, n.º 6, 1998, p. 7. En contra de esta tendencia parecen manifestarse, no obstante, algunas previsiones legislativas de reciente aparición en nuestro propio ordenamiento jurídico. Me refiero concretamente a la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales, que en su artículo 14.1 establece expresamente que "*los agricultores están autorizados a utilizar con fines de propagación en sus propias explotaciones el producto de la cosecha obtenido de la siembra en ellas de material de propagación de una variedad protegida que haya sido adquirida lícitamente*", siempre y cuando, añade, sin embargo, "*que no sea híbrida ni sintética*". Todavía no se sabe (la ley incluso no está en vigor hoy día) cuáles pueden ser estas excepciones, y si, por ejemplo, las semillas genéticamente modificadas son esas "variedades sintéticas".

[238] IÁÑEZ, E. y MORENO, M., *Biotecnología agrícola: promesas y conflictos*, en la página *web* del primero de la Universidad de Granada, *http://www.ugr.es/eianez/biotecnología/igplanta/eirene.htm* y FERNÁNDEZ, Antonio, recensión del libro *Biotecnologie: effets economiques et autres repercusions*, O.C.D.E., París, 1989, *Agricultura y Sociedad*, n.º 55, abril-junio 1990, p. 288.

C. La ambivalente situación de los Países del Tercer Mundo frente a la Biotecnología: ¿Un nuevo bio-colonianismo?

a. La "biotecnología del subdesarrollo"

Como siempre, las posiciones están divididas. Para los defensores de la biotecnología, sus aplicaciones ofrecerán beneficios indudables para las economías de los países en vías de desarrollo. El mejoramiento de las plantas agrícolas, la protección de las especies amenazadas de extinción, el cultivo de tejidos vegetales, el aumento de la producción de las cosechas o la probable utilización de tierras marginales son sólo algunos de los ejemplos que se aluden para justificar la aplicación, el desarrollo y la expansión de las técnicas de ingeniería genética en los países más desfavorecidos del Planeta[239]. Ya aludí en otro punto a los problemas de superpoblación, pobreza y hambre que acucian y asfixian actualmente las sociedades y economías de los países subdesarrollados o en vías de desarrollo[240]: ese "*genocidio silencioso*" del que hablara el Premio Nobel Abdus Salam[241]. Evidentemente, cualquier nueva tecnología que postule –al menos teóricamente– el incremento de la productividad de las cosechas sin comprometer la sostenibilidad del ambiente y la agricultura de cada país y las posibilidades de desarrollo del hombre, ha de ser vista como positiva. La biotecnología vegetal ofrece todo esto y más. Por ello, las posturas más proclives a la globalización de la revolución biotecnológica concluyen que la "*biotecnología* puede *coadyuvar a asegurar que se consiga el necesario incremento en la producción de forma sostenible, beneficiando a la mayor parte de los productores y consumidores de los países en vías de desarrollo*" y favoreciendo el "*equilibrio entre un mayor uso de la ciencia y la tecnología y una utilización más eficiente de los recursos naturales*"[242].

He subrayado la palabra "pueden" porque es quizás en este punto de la aplicación de las nuevas técnicas biológicas a los países en vías de desarrollo en donde se plantean los mayores y más profundos temores de los autores, tanto desde un punto de vista social y cultural como económico y comercial. Las biotecnologías solamente "pueden" ayudar a resolver los problemas del hambre y el subdesarrollo en el mundo. La aseveración de tal postulado sólo puede vertebrarse sobre la base de una profunda re-consideración de los problemas políticos, éticos, religiosos y culturales de estos países, de las insanas tendencias "ultra-capitalistas" que rigen, casi como dogma, el comercio internacional moderno y las relaciones económicas entre los Estados y de la intrínseca diversidad de situaciones y características entre los países del Tercer Mundo[243].

---

239 *Vid*. MONTOYA, Eladio, "Biotecnología", en *Proyecto Genoma Humano: Ética*, 2.ª ed., Fundación BBV, Bilbao, 1993, p. 360 y REID, W. J., "Biotechnology and breeding team up in agriculture, *Bio/Technology*, Vol. 12, septiembre 1987, pp. 898-903.

240 Para profundizar sobre el tema puede verse el número especial "Vencer el hambre" de *El Correo de la Unesco* de abril de 1984.

241 "El subdesarrollo, ese "genocidio silencioso", *El Correo de la Unesco*, mayo 1988, pp. 27-28.

242 TOENNIESSEN, Gary H., "Plant biotechnology and developing countries", *Trends in Biotechnology*, Vol. 13, septiembre 1995, p. 404.

243 Se ha dicho en este sentido que "*las actuales formas de producción y consumo existentes en el planeta requieren un urgente control de las fuerzas productivas que frene selectivamente las tendencias genera-*

Y la matización (¿escepticismo?) de la viabilidad de la biotecnología como la "Nueva Revolución Verde", en su incrustación actual en el escenario internacional de la situación interna y las relaciones internacionales de los países del Tercer Mundo, proviene desde todos los flancos. Tanto los defensores de la biotecnología como, por supuesto, sus denostadores reflejan este sentimiento de preocupación sobre las consecuencias que pueden derivarse de la implantación global de las técnicas de ingeniería genética en la sociedad, agricultura, economía y desarrollo de estos países[244].

b. Los riesgos de la biotecnología vegetal para los Países en Vías de Desarrollo

Siguiendo a Albert Sasson[245], identifica el profesor Enrique Iáñez las siguientes preocupaciones generales de los científicos y líderes políticos del Tercer Mundo sobre las actuales tendencias de la biotecnología[246]:

1.ª ¿Contribuirá en verdad la biotecnología a incrementar la productividad de los cultivos de los campesinos pobres?

2.ª ¿Sustituirán los productos "sintéticos" de la nueva biotecnología a sus homólogos "naturales" de los países del Tercer Mundo?

3.ª ¿Serán suficientes las medidas de bioseguridad de los países pobres para evitar los perjuicios a la salud y al medio ambente que pudieran derivarse de las actividades biotecnológicas, proscribiendo así el temor de que los países industrializados los usen como "bancos de pruebas"?

4.ª ¿Cómo afectará la tendencia de los países avanzados a proteger germoplasma manipulado bajo patentes u otros derechos de propiedad intelectual?

5.ª ¿Se dirigirá la biotecnología a satisfacer necesidades primarias y de subsistencia, contribuyendo a la consolidación de un sistema universal de seguridad alimentaria o, por el contrario, como temen muchos, las inexorables e implacables

---

das por la estructura etnosistémica, inequitativa y antiecológica Centro-Periferia configurada por el desarrollo del capitalismo", ALONSO MIELGO, A. M. y SEVILLA GUZMÁN, E., "El discurso ecotecnocrático de la sostenibilidad", en BÁRCENA, I.; IBARRA, P. y ZUBIAGA, M. (eds.), *Desarrollo sostenible: un concepto polémico*, Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco, Bilbao, 2000, p. 47.

244 Mae WAN HO, por ejemplo, enarbolando la postura más crítica frente a la ingeniería genética agrícola, entiende que "*ni la biotecnología ni la agricultura industrial de gran escala podrán alimentar al mundo, ya que solamente la agricultura a pequeña escala, ecológica y con poca maquinaria pueden realmente hacerlo*", *cfr.* "El inevitable retorno a una agricultura sana", *The Ecologist*, n.º 5, Vol. 28, septiembre-octubre 1998, p. 66 (en castellano, revista *GAIA. Ecología y Desarrollo*, n.º 15, diciembre 1998). En el mismo sentido, GILMORE, R., "Agbiotech and world food security-threat or boon", *Nature Biotechnology*, Vol. 18, n.º 4, 2000, pp. 361-362.

245 El marroquí Albert SASSON es uno de los científicos que, bajo la égida de la UNESCO, más ha investigado sobre los problemas sociales, éticos, comerciales y agrícolas que podrían derivarse de la aplicación de las técnicas biotecnológicas en los diferentes países subdesarrollados o en vías de desarrollo. Fruto de tan amplia y profunda labor investigadora es su gran obra *Biotechnologies in developing countries: present and future*. El Volumen 1, *Regional and National Survey* está publicado por la UNESCO, París, 1993 y el 2, *International Cooperation* más recientemente, en 1998.

246 *Biotecnología Agrícola y Países en Desarrollo*, en su página *web*, *http://www.ugr.es/eianez/biotecnologia/igplanta/tercemundo.htm*

leyes del mercado teledirigirán sus aplicaciones e inversiones, optándose por productos rentables a corto plazo y dudosamente viables desde el punto de vista ambiental?

Las dudas son muchas, legítimas y de gran gravedad. Están en juego, no en vano, pueblos y naciones enteras que dependen básicamente de la agricultura para su subsistencia y desarrollo.

La biotecnología, con su potencial incidencia en este sector, aunque no sea la panacea universal (o la "*varita mágica*", como también se ha dicho) que libre a las naciones más desfavorecidas del angustioso problema del hambre, sí puede contribuir, si se rodea de las condiciones apropiadas, si es adecuadamente gestionada y controlada y si la equidad internacional e intergeneracional prevalecen sobre los intereses comerciales y lucrativos, a incrementar la productividad de las cosechas, a expandir el conocimiento básico y aplicado de los procesos biológicos vegetales y a modernizar y consolidar los sistemas agrarios de aquellos países que opten, teniendo en cuenta sus necesidades y características, por la inversión, la cooperación y la investigación en materia de ingeniería y manipulación genética.

Conviene detenerse ahora, siquiera sumariamente, en el análisis de estos problemas que, no obstante, pueden imposibilitar o enlentecer, seguramente de forma legítima hasta su resolución, la implantación definitiva de la biotecnología en los países subdesarrollados.

El intento actual de "*desmitificación*" de la biotecnología vegetal por un gran número de Organizaciones No Gubernamentales parte, como premisa inicial, de la negación de la capacidad de esta tecnología para solucionar el **problema del hambre en el mundo** beneficiando, a su vez, a los agricultores de los países pobres.

Creo que es incuestionable la afirmación de que "*el problema del hambre es, más que un problema de cantidad, un problema de falta de equidad en el reparto de los recursos*"[247].

La mayor productividad ofrecida por la biotecnología vegetal no aseguraría, por tanto, la solución al problema. La situación de "*dependencia alimentaria*" de las naciones subdesarrolladas es la consecuencia necesaria de la prevalencia del paradigma tecnológico-industrial que preside hoy el desarrollo socioeconómico del hombre y su trasposición a las relaciones económicas mundiales. Para Andrew Kimbrell, "*incrementar la producción agrícola no es el remedio para solucionar el hambre, ya que esta está causada fundamentalmente por la imposibilidad de acceder a la tierra y/o mantener el poder adquisitivo*", así como por la limitada operatividad de la aplicación de las nuevas tecnologías a los procesos y sistemas agrícolas tradicionales y autosuficientes de las pequeñas comunidades[248].

---

[247] RODRÍGUEZ TOHÁ, S.; GASSÓ I MIRACLE, E. y LEAL RIESCO, L., *Ingeniería genética ..., op. cit.*, p. 3.

[248] "Por qué ni la biotecnología ni las nuevas tecnologías agrícolas pueden alimentar al Mundo", *The Ecologist*, Vol. 28, n.º 5, septiembre-octubre 1998, número especial "*The Monsanto Files. Can we survive genetic engineering?*", publicado en España por GAIA, Ecología y Desarrollo, n.º 15, diciembre 1998, edi-

Pero no es ya que la biotecnología, aun con su potencial, sea una herramienta, aunque útil, insuficiente para solucionar el problema mundial del hambre. Su resolución pasa, antes que nada, por re-considerar la complejidad actual de las relaciones internacionales en su dimensión intrínsecamente mercantilista, así como la miríada de problemas políticos, religiosos, culturales, étnicos y sociales que asolan, cada uno en diferente medida y aflicción, a cada uno de las decenas de países que, aún hoy, en los albores de un nuevo siglo de la Humanidad (¿?), están (des)considerados como parte del Tercer Mundo.

El problema más grave no es, paradójicamente, ese. Hoy día no se interroga por el "posible" papel de las biotecnologías en la agricultura del futuro en estos países. Se está cuestionando la *misma aplicación actual de sus técnicas y procedimientos*. ¿Cómo va a solucionar la ingeniería genética el hambre en el mundo cuando sus primeras aportaciones comerciales buscan desenfrenadamente la obtención de beneficios netos más que la producción de materias primas de subsistencia y primera necesidad?[249]. Como se ha reseñado, "*nada indica que la biotecnología sea por naturaleza apropiada para una estrategia de eficiencia y regeneración*"[250], ya que "*la mayoría de las innovaciones en biotecnología agrícola son motivadas por criterios económicos más que por necesidades humanas*", fomentando la industrialización e intensificación agrícolas más que la seguridad y el abastecimiento alimenticios[251].

Por lo tanto, la respuesta al primero de los interrogantes plasmados más arriba es clara: la biotecnología puede coadyuvar a incrementar la productividad, disponibilidad y la seguridad alimenticias de los pequeños agricultores de los países en vías de desarrollo, siempre y cuando su objeto (productos y plantas manipuladas

---

ción CODA-Ecologistas en Acción, pp. 46-47. *Vid*. también, en este sentido, BRAY, Francesca, "Agricultura para los países en desarrollo", *Investigación y Ciencia*, septiembre 1994, pp. 4 y ss.

[249] Un buen ejemplo de ello lo constituye la llamada "*Tecnología Terminator*" de Monsanto, una de las mayores multinaciones biotecnológicas del mundo –y tristemente famosa ya por su promoción del *`agente naranja´*", las hormonas para el crecimiento del ganado y el herbicida *Roundup*–. El "Terminator" es básicamente un mecanismo suicida genéticamente diseñado que se puede activar por un estímulo exterior específico. Como resultado las semillas de la siguiente generación se autodestruyen por autoenvenenamiento. Para las asociaciones medioambientalistas, estos procedimientos se sitúan por completo en las antípodas de los pretendidos propósitos de contribución a la consolidación de la seguridad alimentaria mundial. Esta tecnología amenaza con socavar las bases más profundas de la agricultura tradicional, esto es, la práctica de guardar semillas de un año para otro, amén de comprometer la seguridad y salud de la población de los países principalmente destinatarios de estos productos –los países en vías de desarrollo–, por la posibilidad de creación –e introducción en la cadena alimentaria– de nuevas toxinas y alérgenos, STEINBRECHER, Ricarda A. y ROY MOONEY, Pat, "Tecnología Terminator. Una amenaza para la seguridad alimentaria mundial", *The Ecologist*, Vol. 28, n.º 5, septiembre-octubre 1998, publicación en castellano por GAIA, Ecología y Desarrollo, n.º 15, Diciembre 1998, edición por CODA-Ecologistas en Acción, pp. 28-31.

[250] WOLF, Edward C., "Las semillas de la esperanza", *El Correo de la Unesco*, Año XL, marzo 1987, p. 22.

[251] ALTIERI, Miguel, *Los Mitos de la Biotecnología Agrícola ...*, *op. cit.*, p. 2. En este sentido, se ha señalado que la "*biotecnología no es hoy una condición imprescindible para la alimentación del mundo*". Aunque la productividad pueda mejorar, es probable que los beneficios no alcancen a corto plazo a las economías de los países más pobres. Una solución alternativa –se concluye– es el fomento decidido a nivel internacional de los métodos de producción sostenible. Es lo que se ha llamado la "*Revolución Tranquila*", *vid.* PRETTY, Jules, "The Quiet Revolution", *BINAS News*, Vol. 5, Issue 1-2, 1999.

genéticamente) sea el apropiado[252] y su aplicación discurra por cauces de honradez, equidad y equilibrio entre la búsqueda de los beneficios y la solidaridad y compromiso internacionales de los Estados[253]. La solución, empero, al problema general del hambre no es, sin embargo, un problema de racionalidad tecnológica ni de análisis reduccionista[254].

La segunda gran preocupación de los países en vías de desarrollo es la irrupción en el mercado internacional, gracias a las modernas técnicas de ingeniería genética y clonación *in vitro* de vegetales, de materias primas y nuevos productos (como los edulcorantes artificiales, los aditivos alimentarios, los aromatizantes, los colorantes alimentarios, los aceites vegetales, etc.) que vengan a competir –aunque los primeros en llegar al mercado no eran, ni mucho menos, más baratos que sus homólogos– con los que integran tradicionalmente sus exportaciones, agrandándose entonces aún más la brecha tecnológica y económica entre los mismos y los países industrializados[255]. "*Tales productos podrían alterar la posición competitiva de cultivos tradicionales, afectando a las pautas existentes del comercio y, en consecuencia, a la seguridad alimentaria de muchos países en desarrollo que dependen de los ingresos en divisas generados por la exportación de esos cultivos*"[256]. Por esta razón, ha reseñado Carlos Alonso Bedate que "*la política de desarrollo debe planificarse a escala mundial para que pueda recibir el nombre de* desarrollo humano, *que equivale a crecimiento humano, y la ciencia debe hacer honor a su nombre para comprender que no debe dejarse oprimir por las fuerzas oportunistas de visión mezquina y por una economía que sólo piense en el lucro monetario y a corto plazo*"[257].

En tercer lugar, se teme que la falta de regulación –o su flexibilidad y laxitud– en los ordenamientos sobre bioseguridad de los países en vías de desarrollo acre-

---

[252] Señala Enrique IÁÑEZ que "*según los expertos, muchos países del Tercer Mundo no necesitan tanto las biotecnologías de última generación basadas en el ADN recombinante, cuanto apoyo a técnicas intermedias, como la clonación y micropropagación a partir de cultivos de tejidos, fusión de protoplastos, fermentación, etc., que pueden acomodarse más fácilmente a su capacidad de I + D e integrarse en programas tradicionales de mejora vegetal y elaboración de alimentos*", *Biotecnología Agrícola y Países en Desarrollo, op. cit.*, p. 7.

[253] KINDERLERER, Julian, *Ethical and Legal Implications ..., op. cit.*, p. 2. En este sentido, se ha dicho que "*una competitividad internacional en esta área que esté motivada solamente por el móvil económico condenará al ostracismo económico y social a los países no desarrollados, a los que se les relegará al nivel de productores de bienes de servicio para los países desarrollados con un valor añadido intermedio o relativamente nulo*", ALONSO BEDATE, Carlos, *Biotecnología: países en desarrollo ..., op. cit.*, p. 153.

[254] En este sentido, *vid*. TZOTZOS, George T. y LEOPOLD, Marion, "Commercial Biotechnology: Developing World Prospects", en REHM, H-J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, ed. volumen D. BRAUER, VCH, Weinheim, 1995, pp. 339-366 (especialmente pp. 356-357).

[255] SASSON, Albert, "La biotecnologia y el Tercer Mundo", *El Correo de la Unesco*, Año XL, marzo 1987, p. 29. Más escéptico se muestra en este punto el prof. Enrique IÁÑEZ, para quién no se puede concluir tajantemente que las biotecnologías de productos de sustitución vayan a perjudicar en gran medida a los países del Tercer Mundo, ya que: 1) Los cultivos de climas templados suelen estar subsidiados, siendo por tanto más competitivos; 2) La progresiva globalización de la industria ha reducido las presiones locales o nacionales por la sustitución y 3) Los países en desarrollo pueden, en algunos casos, introducirse fácilmente en el mercado de productos de sustitución, *cfr*. *Biotecnología Agrícola y Países en Desarrollo*, *op. cit.*, p. 10.

[256] "Biotecnología", F.A.O.-Comité de Agricultura, 15.º período de sesiones, Roma, 25-29 de enero de 1999, Sala Roja, Tema 7 del programa provisional, punto 42.

[257] *Biotecnología: países en desarrollo ..., op. cit.*, p. 157.

ciente, por un lado, la posibilidad de ocurrencia de perjuicios al medio ambiente o la salud pública derivados de la liberación al ambiente de Organismos Manipulados Genéticamente, y, por otro, el número de experimentos y actividades llevados a cabo por las multinacionales agroquímicas, mucho más maniatadas, en cuanto requisitos y exigencias de evaluación y control, en sus países de origen (los países en desarrollo podrían convertirse en lo que se ha llamado "*winter nurseries*")[258].

La siguiente cuestión se refería al polémico tema de las patentes y demás derechos de propiedad intelectual sobre organismos vivos. El tema, de viva actualidad y contraposición radical de intereses, merecería de por sí un estudio separado. Mi lógica inquietud por todos estos temas, conexos, quizás tangenciales, a esta mi labor investigadora, me ha hecho profundizar detenidamente en su análisis jurídico, con la esperanza de plasmar literariamente algún día todas mis dudas, interrogantes y posicionamientos[258 bis].

No es este, sin embargo, el lugar para tal análisis. Me limitaré simplemente a esbozar el problema y a remitir al lector a parte de la inmensa bibliografía existente hoy día sobre el mismo.

Asevera GREENPEACE que las "patentes sobre la vida", es decir, la posibilidad de patentar genes, células, tejidos y procesos biológicos no sólo es éticamente dudosa sino que pone en manos de unas pocas empresas (multinacionales) los recursos genéticos y alimenticios del Planeta. Al patentarse las plantas y animales transgénicos, los agricultores y ganaderos dejan de ser propietarios del ganado, y de su descendencia, perdiendo la posibilidad de intercambiar las semillas (mejora tradicional) o guardarlas para la cosecha siguiente. De este modo, se está entrando –concluyen– en una "*nueva época feudal*"[259].

---

[258] *Vid.*, por ejemplo, las *National Guidelines for the Release of Genetically Modified Organisms into the Environment*, de Malasia, Genetic Modification Advisory Committee, Ministry of Science, Technology and the Environment, punto 1.3 *in fine*.

[258 bis] Recientemente se ha aprobado sobre esta materia una importante disposición en nuestro país, la Ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (*BOE* n.º 103, de 30 de abril de 2002), que ha venido a confirmar la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, a pesar de referirse a organismos vivos (incluidos los elementos aislados del cuerpo humano con específica aplicación industrial), aunque excepcionando diversos tipos de invenciones por su trascendencia ética o su afección al orden público.

[259] *Hallazgos científicos ..., op. cit.*, p. 23. Sobre los aspectos generales de la protección jurídica de los descubrimientos genéticos, puede verse, entre otros, FRIEND, William B., "Una introducción a los genes y a las patentes", *Revista Derecho y Genoma Humano*, n.º 3, 1995, pp. 261-270; LÓPEZ MORENO, Ángeles; GARCÍA MIRANDA, Carmen María y SEOANE RODRÍGUEZ, José Antonio, "Patentabilidad de genes animales: legislación española y legislación comunitaria", *Cuadernos de Bioética*, n.º 13, 1º, 1993, pp. 34-39; HIRST, Sally I., "Biopatents: a sense of order", *Trends in Biotechnology*, Vol. 10, agosto 1992, pp. 269-271; STEPHEN CRESPI, R., "Protecting biotechnological inventions", *Trends in Biotechnology*, Vol. 12, octubre 1994, pp. 395-397; "Biotechnology patents and morality", *Trends in Biotechnology*, Vol. 15, abril 1997, pp. 123-128; ARDLEY, John y HOPTROFF, Cedric G. M., "Protecting plant `invention´: the role of plant-variety rights and patents", *Trends in Biotechnology*, Vol. 14, marzo 1996, pp. 67-69; HUSKisson, Frank M., *Patents and Biotechnology*, en OWEN, Meran R. L. y PEN, Jan (eds.), *Transgenic Plants: a production system for industrial and pharmaceutical proteins*, Wiley, Chihchester, 1996, pp. 313-328; STRAUS, Joseph, "Biotechnology and Intellectual Property", en REHM, H. -J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume comprehensive Treatise*, 2ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, editor volumen D. BRAUER, VCH, Weinheim, 1995, pp. 281-298; WINTER, Gerd, "Patent Law Policy in Biotechnology", *Journal of Environmental Law*, n.º 4-5, 1992-1993,

Desde la perspectiva concreta de los países subdesarrollados, se ha denunciado que, como la mayor parte de la biodiversidad del planeta se encuentra en ellos, las patentes sobre el uso que sobre la misma pudieran hacer las multinacionales de los países industrializados podrían provocar un problema económico de primera magnitud[260].

Concluyo este epígrafe dejando abierta la última interrogante plasmada al principio: ¿Será la biotecnología vegetal, con todas sus aplicaciones, la plataforma decisiva que posibilite –no ya que logre– el despegue socioeconómico, nacional e internacional, de muchas de las naciones en vías de desarrollo que están actualmente invirtiendo en esta tecnología? Aderezada con las condiciones y presupuestos adecuados, puede serlo. Lo que parece más improbable, dados los condicionamientos actuales (políticos, económicos, sociales, religiosos, etc.), es que sirva para sacar de la indigencia absoluta a los países más pobres del planeta. En estos se necesitan inversiones de otro tipo, culturales, educativas, financieras, etc., para intentar que lleguen al umbral mínimo necesario de estabilidad, paz y concienciación que posibilite su despegue económico ulterior.

c. Presupuestos de eficacia de la biotecnología vegetal: desarrollo *adversus* crecimiento económico

Los países en desarrollo necesitan acceder a las modernas biotecnologías, aunque teniendo siempre en cuenta la diversidad de situaciones y caracteres entre ellos, lo que exige un esfuerzo, tanto a nivel interno como internacional, de adaptación e implementación eficaces entre las nuevas potencialidades científicas y las socieda-

---

pp. 167-187; García López, José Luis, "Problemas éticos de las biopatentes", en Gafo, Javier (ed.), *Ética y Biotecnología*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1993, pp. 75-93; Eisenberg, Rebecca S., "Genes, Patents and Product Development", *Science*, Vol. 257, 14 de agosto de 1992, pp. 903-907; Christie, Andrew, "Patents for Plant Innovation", *European Intellectual Property Review*, Vol. 11, 1989, pp. 394-408; Watts, Susan, "A matter of life and patents", *The New Scientist*, n.º 129, 1991, pp. 56-61; D'Albano Mogollón-Rojas, Ivor, *La propiedad intelectual. Temas escogidos*, Vadell hermanos, Caracas (Venezuela), 1997; Allan Schmid, A., "Protección legal de variedades vegetales, biotecnología y derechos cambiantes de propiedad en agricultura", *Agricultura y Sociedad*, n.º 53, octubre-diciembre 1989, pp. 141-162; Toledo de la Torre, C. y Illescas Taboada, M., *Biotecnología y patentes*, Oficina Española de Patentes y Marcas, Madrid, 1988. Y sobre la evolución de los denodados esfuerzos de la Unión Europea por implantar un sistema común de protección legal de las innovaciones biotecnológicas (cuyas discusiones han durado más de 10 años), pueden verse Stephen Crespi, R., "The European Biotechnology Patent Directive is dead", *Trends in Biotechnology*, Vol. 13, Mayo 1995, pp. 162-164; Millet, Timothy, "The Community system of plant variety rights", *European Law Review*, Vol. 24, n.º 3, Junio 1999; Vossius, Volker, "Protection of inventions in biotechnology: practice of the European Patent Office, en The Bussiness of Biotechnology", The World Biotech Report 1987, Vol. 1, Part. 1, On line Publications, Londres, 1987, pp. 87-94; Marín Palma, Enrique, "La situación de las invenciones biotecnológicas en Europa: la propuesta de Directiva (I)", *Revista Derecho y Genoma Humano*, n.º 3, 1995, pp. 279-295; Jones, Nigel, "The New Draft Biotechnology Directive", *European Intellectual Property Review*, Vol. 18, 16 de junio de 1996, pp. 363-365; Sterckx, Sigrid, "Some ethically problematic aspects of the Proposal for a Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions", *European Intellectual Property Review*, Vol. 20, 4 de abril de 1998, pp. 123-128 y Holtmann Ydoate, M. y Seriñá Ramírez, I., "La patentabilidad de animales, de plantas y de elementos de origen humano en la Directiva 98/44/CE de invenciones biotecnológicas", *Noticias de la Unión Europea*, n.º 183, abril 2000, pp. 43-55.

[260] *Vid.* Castro, Elena, "La protección de las obtenciones de plantas mediante Biotecnología", en Nuez, F.; Llacer, G. y Cuartero, J. (dirs.), *Los derechos de propiedad de las obtenciones vegetales*, Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Madrid, 1998, p. 157 y Aguilar, Ricardo, "Patentes sobre la vida", *Greenpeace. Boletín Informativo*, n.º 41, 1997, pp. 10-11.

des a las que han de servir. Mas que acceder, por tanto, a las nuevas tecnologías, lo que deben procurar es adquirir conocimientos apropiados para sus propias situaciones y necesidades y decidir, por sí mismos, si necesitan utilizar sistemas biotecnológicos (gran parte de la biotecnología es más costosa que la investigación tradicional, por lo que solamente debería utilizarse para solucionar problemas concretos en los que ofrezca ventaja comparativa)[261]. Como ha señalado en repetidas ocasiones el profesor Enrique Iáñez, la Biotecnología, en definitiva, ha de formar un entramado con los recursos naturales, la cultura, las tradiciones familiares y la economía general de cada país.

Ahora bien, no basta con la predisposición a tal acceso. Junto a las iniciativas domésticas nacionales, deben articularse medidas y acciones internacionales que faciliten y allanen el camino que discurre entre las tendencias al simple desarrollo y las exigencias, cada vez mayores, de un crecimiento económico sostenible[262].

Siguiendo así los mojones marcados por la Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo, cuyo Principio Sexto exige la intermediación de los intereses y necesidades de los países en desarrollo en la adopción de medidas internacionales y el Noveno, la cooperación para reforzar la creación de capacidades endógenas para lograr un desarrollo sostenible, aumentando el saber científico e intensificando la adaptación, difusión y transferencia de tecnologías, diversas Organizaciones Internacionales llevan ya años promoviendo, fomentando y controlando la aplicación de los beneficios de las modernas biotecnologías en los países y comunidades locales más desfavorecidas del planeta, desde la convicción de que, aun las más pequeñas naciones, pueden aprovecharse de la nueva bio-revolución científica[263].

Operan, en este sentido, hoy día en el ámbito internacional el *International Board for Plant Genetic Resources* (IBPGR), establecido para coordinar los esfuerzos internacionales sobre la conservación de las fuentes genéticas vegeta-

---

[261] *Vid.* "Biotecnología", F.A.O.-Comité de Agricultura, 15.º periodo de sesiones, Roma, 25-29 de Enero de 1999, Sala Roja, Tema 7 del programa provisional, punto 21.

[262] Como se ha señalado, "*las tempranas espectativas de los países en desarrollo sobre el potencial de la biotecnología en la contribución a la conquista de un desarrollo sustentable (*o sostenible), *protegiendo a la vez el medio ambiente, están siendo lentamente satisfechas. Entre las dificultades se incluyen: a) la escasez de recursos humanos y financieros; b) la limitada capacidad institucional; c) la falta de un conjunto de políticas realistas y coherentes y d) la inadecuada concienciación y entendimiento de los potenciales beneficios y riesgos de la tecnología, así como de los requisitos para su tratamiento respetuoso con el medio ambiente*", Commission on Sustainable Development, 5.ª sesión, 7-25 de abril de 1997, *Overall progress achieved since the United Nations Conference on Environment and Development*, Report of the Secretary-General, Environmentally sound management of biotechnology (Cap. 16 Agenda 21), Documento E/CN.17/1997/2/Add.15, de 21 de enero de 1997, punto 23.

[263] La estrategia de la F.A.O., por ejemplo, es concentrarse en actividades como la facilitación de información (recopilación, ordenación, análisis y distribución para la adopción de políticas, estrategias y sistemas de gestión adecuados), control y asesoramiento, la promoción del acceso a las nuevas tecnologías, el establecimiento de un foro de discusión de medidas, el desarrollo de directrices apropiadas y la cooperación en la consecución de una gestión equitativa y respetuosa con el ambiente de las modernas biotecnologías, asistiendo a los países en desarrollo en la identificación de necesidades y prioridades, valorando los impactos socioeconómicos y fortaleciendo el conjunto de infraestructuras biotecnológicas de dichos países, *Biotechnology in Agriculture, Forestry and Fisheries: FAO policies and strategies*, en *Agricultural biotechnology in the developing world*, F.A.O., 1995.

les y un gran número de Centros (nacionales o internacionales) de Investigación Agronómica, auspiciados todos ellos por el "Grupo de Consulta de Investigación Agrícola Internacional" (en inglés, CGIAR), la mayor red mundial de institutos públicos internacionales de mejora de plantas[264].

El objetivo nuclear de las acciones internacionales es evitar, en la medida de lo posible, que la brecha existente hoy día entre los países industrializados y los países en vías de desarollo se agrande por razón de la biotecnología y sus implicaciones comerciales. Su cierre y cicatrización definitivas están todavía, y por desgracia, bastante lejos. Se necesitarán, en este sentido, grandes cantidades de dinero en términos de subvenciones y mano de obra especializada y proyectos de investigación y formación que capaciten a estos países para establecer sus propias infraestructuras y poder así evaluar el impacto de la biotecnología sobre sus economías[265].

Pero cualquier intento internacional de cooperación (desterrando su calificación como "ayuda") resultará vano sin la colaboración de los propios países en desarrollo implicados[266]. Se necesitan unos cimientos internos sólidos –a nivel nacional y regional– para poder recepcionar los materiales internacionales para la construcción del magno edificio de la investigación biotecnológica.

Como se ha destacado, la incorporación de la biotecnología en estos países debe hacerse de manera gradual, armónica, por crecimiento o desarrollo y no por injerto[267], intentando incardinar las nuevas tecnologías en los sistemas y procesos industriales ya existentes y en los programas de investigación y desarrollo nacionales[268].

Es necesario, pues, que cada gobierno decida qué áreas deben recibir financiamiento específico como incentivo a su desarrollo, priorizando aquellos objetivos económicos que permitan obtener el máximo beneficio de los recursos existentes; qué distribución debe hacerse de los equipos de trabajo y sus líneas de investigación prioritarias; qué acciones deben emprenderse para revitalizar el proceso de inversión en los campos de la investigación básica y aplicada, fomentando, fundamentalmente, la planificación, la interconexión entre las universidades y las instancias privadas y la formación y retención endógena de profesionales –investigadores y técnicos– (evitando la llamada "*fuga de cerebros*" o "*brain drain*"); cómo vertebrar la aplicación de las nuevas biotecnologías, principalmente las baratas y fáciles de adaptar a las condiciones locales, en los procesos tradicionales internos de selección y cultivo agrarios; y, finalmente, cómo favorecer el desarrollo doméstico de la investigación y aceptación de las actividades y productos de la ingeniería genética, ya sea a través de la enseñanza (en sus distintos niveles) o la formación profesional, ya a través de la implicación activa de la sociedad y sus actores en el

---

264 *Vid.* TOENNIESSEN, Gary H., "Plant biotechnology ...", *op. cit.*, pp. 404-408.

265 ALONSO BEDATE, Carlos, *Biotecnología: países ..., op. cit.*, p. 160.

266 *Cfr.* VIRGIN, Ivar, "Field Testing and Commercialization of Genetically Modified Plants in Developing Countries – Biosafety Aspects", *BioSafety Journal*, Vol. 3, Paper 3, 15 de marzo de 1997.

267 CUBERO, José-Ignacio, "Biotecnología, Política y Sociedad", *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, n.º 4, septiembre-diciembre 1989, p. 213.

268 ALONSO BEDATE, Carlos, *Biotecnología: países ..., op. cit.*, pp. 164-165.

debate general sobre los problemas derivados de estos nuevos conocimientos de la Humanidad[269].

Por lo demás, y desde el punto de vista jurídico, existe un consenso internacional sobre la necesidad de establecimiento por los países en desarrollo de un ordenamiento interno eficaz sobre bioseguridad para el control de los posibles riesgos asociados con los OMG. A pesar de las potenciales trabas que pudieran entorpecer dicha implantación (como los posibles costos o distorsiones económicas de un régimen jurídico demasiado exhaustivo o rígido[270], o la diversidad de situaciones entre los países en desarrollo, o la naturaleza jurídica de tal regulación –código de conducta voluntario u obligatorio, legislación específica o general, regulación de productos o de procedimientos–, etc.), su virtualidad parece sostenerse sobre las siguientes razones:

• Controlar los ensayos de campo –clandestinos o indiscriminados– con OMG de las grandes compañías[271];

• fiscalizar los productos y materiales obtenidos mediante ingeniería genética;

• favorecer la transferencia de los métodos de la moderna biotecnología[272]; y

• desde una perspectiva económica, controlar las externalidades y transferir los costos soportados por los consumidores, los agricultores y la sociedad a las organizaciones públicas y compañías de investigación (los beneficios económicos específicos de una regulación sobre bioseguridad serían la reducción de los posibles riesgos para el hombre y el entorno, la minimización de los costos por accidente, el incremento de la predicción para las compañías sobre el tiempo y el dinero necesarios para la comercialización de un nuevo producto, la facilitación en el acceso a los productos de la biotecnología y la propagación de una mayor certidumbre y estabilidad entre los sectores sociales implicados)[273].

Pero por encima de cualesquiera medidas sectoriales, la consecución de un haz de repercusiones positivas mediante la aplicación de la biotecnología en el Tercer Mundo requiere una predisposición y actuación internas de ámbito holístico, desinteresado y global. Como resume Enrique Iáñez, la plantación de las semillas de la biotecnologia moderna en estos países resultará estéril si no se ponen en marcha "*políticas adecuadas, sin el fortalecimiento de la educación y las infraestruc-*

---

[269] *Vid.* SASSON, Albert, "La biotecnología ...", *op. cit.*, pp. 31-33 y ALONSO BEDATE, Carlos, *Biotecnología: países ..., op. cit.*, pp. 152-156.

[270] *Cfr.* el exhaustivo análisis de MAREDIA, Mywish K., "The economics of biosafety: implications for biotechnology in developing countries", *Biosafety Journal*, Vol. 3, Paper 1, 1998 (también en *Online Journal, http://bdt.org.br/bioline/by*).

[271] Commission on Sustainable Development, 3.ª sesión, 11-28 de abril de 1995, *Education, Science, Transfer of environmentally sound technologies, Cooperation and Capacity-Building*, Environmentally sound management of biotechnology, Report of the Secretary-General, U.N.I.D.O., Documento E/CN.1/1995/20, de 3 de marzo de 1995, punto 49.

[272] *Vid.* KATHEN, André de, "Biotechnology, Biosafety and Impact Assessment: Field Trials of Transgenic Crops in Developing Countries", *Biosafety Journal*, Vol. 3, Paper 4, 23 de abril de 1997 (también en *Online Journal, http//bioline.bdt.org.br/by*).

[273] MAREDIA, Mywish K., "The economics of biosafety ...", *op. cit.*, p. 5.

turas, sin el apoyo a las comunidades locales, y sin la adecuada y decidida colaboración entre entidades públicas y privadas del mundo desarrollado y en vías de desarrollo"[274].

3.2.5. *Riesgos para la biodiversidad: el problema de la "erosión genética"*

A. Importancia de la diversidad biológica

La preservación de la diversidad genética y biológica es un requisito inexcusable para el óptimo desarrollo de la vida, de toda la vida, amén de comprometer las oportunidades futuras de producción. Como dice Armando Pérez de Nucci, pertrechado en una concepción ético-personalista de la problemática medioambiental, "*es la base material que permite el desarrollo de la humanidad*"[275]. Conservar la diversidad –se ha dicho– "*es un principio ético que lleva asociada además la precaución de preservar los recursos biológicos actuales de las incertidumbres futuras*"[276].

En este sentido, la *Estrategia Mundial para la Conservación de la Naturaleza* (UICN, PNUMA y WWF) proclama que "*la preservación de la diversidad genética es ante todo un seguro y una inversión necesarios para mantener y mejorar la producción agrícola, forestal y pesquera, para mantener en pie las opciones futuras, para protegerse contra los cambios ambientales perniciosos, y para disponer de materia prima para numerosas innovaciones científicas e industriales*". Pero, añade a continuación, "*dicha preservación es, igualmente, un* principio moral", lo que nos obliga a actuar siempre con "*mucha cautela*", "*sensatez*" y "*prudencia*" (punto 3.1).

La biodiversidad es, pues, capital humano y capital natural. Y nuestro deber, universal e intemporal, de mantenimiento y recuperación de sus elementos e interacciones emana no sólo de esta innegable valorización, sino, más profundamente, de nuestra consideración como un elemento más dentro del gran ecosistema terrestre[277]. No es lo mismo valor que precio. La biodiversidad, nuestra "*biblioteca genética*", es digna de a-precio, en tanto que posibilita nuestra existencia y nuestro progreso como verdaderos seres humanos. El deber moral de preservación trasciende los deberes sociales o naturales. La biodiversidad debe conservarse *de por sí*, sin sopesar los beneficios que puedan derivarse de la misma, o quiénes pueden verse favorecidos, porque la biodiversidad es un bien en sí.

---

[274] *Biotecnología agrícola ..., op. cit.*, p. 9.

[275] "La urgencia de la ecología: ética y medio ambiente", *Cuadernos de Bioética*, Vol. VI, n.º 24, 4º, 1995, p. 399.

[276] PINEDA, F. D.; CASTRI, F. di; ORCOYEN, C. G. y VILLANUEVA, J. R., "Estudio y conservación de la diversidad biológica", en PINEDA, F. D.; CASADO, M. A.; MIGUEL, J. M. de y MONTALVO, J. (eds.), *Diversidad Biológica. Biological Diversity*, Symposium internacional celebrado en Madrid en noviembre y diciembre de 1989, promovido por la Fundación Ramón Areces, ADENA-WWF y SCOPE, Fundación Ramón Areces, Madrid, 1991, p. 16.

[277] Otros autores prefieren hablar de "componentes objetivos" y "componentes emocionales" de la biodiversidad, *cfr.* NICOLÁS, J. P. de, "Evaluación de la biodiversidad y conservación de la naturaleza", en PINEDA, F. D.; CASADO, M. A.; MIGUEL, J. M. de y MONTALVO, J. (eds.), *Diversidad Biológica ..., op. cit.*, p. 57.

Si a estos dos índices (moral y material) se añaden las trascendentales variables de la dificultad y lentitud de formación de la actual carga de biodiversidad planetaria y su inmensa variabilidad[278], no es de extrañar la reacción social de las últimas décadas a nivel mundial denunciando el progresivo deterioro y disminución de tal pluralidad, ya que, en realidad, lo que está en juego son los mismos presupuestos naturales del mantenimiento incólume de los ecosistemas[279].

En el último estadio de este proceso de auto-concienciación se sitúa el **Convenio sobre Diversidad Biológica**, aprobado en la famosa Cumbre de la Tierra de Rio de Janeiro en 1992, que, en este sentido, instaura el propósito general de una utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica, a través del exámen doméstico de los recursos, la adopción de medidas para evitar cualesquiera efectos adversos, el fomento de la utilización consuetudinaria de los mismos y la cooperación entre las autoridades competentes (art. 10), aderezado con los necesarios incentivos económicos y sociales (art. 11) y la promoción estatal de la investigación y capacitación (art. 12) y la educación y concienciación públicas (art. 13).

B. ¿Cómo puede perjudicar la liberación al ambiente de Organismos Modificados Genéticamente a la biodiversidad?

La "erosión genética" es la pérdida de diversidad genética, incluyéndose aquí tanto la pérdida de genes individuales como de particulares combinaciones de genes.

La principal causa actual de erosión genética de vegetales es la sustitución de variedades locales por variedades o especies mejoradas o exóticas. La superpoblación mundial y la consiguiente demanda masiva de alimentos ha provocado la simplificación y uniformización de, quizás, el elemento más importante del patrimonio humano, la diversidad biótica, ya que la multiplicidad de especies se ha ido reemplazando progresivamente por un pequeño número de nuevas variedades, más productivas y rentables[280].

Si atendemos a este precedente, que hunde sus raíces en la "explosión de monotonía agrícola" que desencadenó la Revolución Verde[281], y a la tradicional mentalidad egocéntrica del ser humano respecto de los seres vivos que lo rodean, no pare-

---

278 España, por ejemplo, puede presumir de disfrutar –al menos, hoy por hoy– de una amplia y diversificada biodiversidad. Alberga nuestro país una de las mayores riquezas botánicas del mundo, con unas 8.000 especies, de las que más de 1.200 son endémicas (exclusivas de nuestro patrimonio natural), "Los bancos de semillas, recurso para preservar la flora mediterránea", *El País*, 3 de febrero de 1999.

279 En *Internet, http://www.greenpeace.es*

280 *Vid.* KINDERLERER, Julian, *Ethical & Legal Implications ..., op. cit.*, p. 9; EHRLICH, Paul R. y EHRLICH, Anne H., *La explosión demográfica. El principal problema ecológico*, Salvat, Barcelona, 1994, pp. 21-26 (traducción Camila Batlle) y BARLING, D. "GM crops, biodiversity and The European Agr-environment", *European Environment*, Vol. 10, n.º 4, 2000, pp. 167-177.

281 Como dicen Enrique IÁÑEZ y Miguel MORENO, "*la Revolución Verde trajo consigo la imposición de un número limitado de variedades de alto rendimiento, seleccionadas para ser efectivas en el contexto de una agricultura mecanizada y altamente dependiente de productos químicos. En este proceso de selección se han perdido muchas variantes génicas (alelos) que podrían ser útiles ante un cambio en determinadas condiciones ambientales o ante una nueva plaga*", *Biotecnología agrícola: promesas y conflictos, op. cit.*, p. 5.

ce descabellado pensar que la proliferación de experimentos de ADN recombinante y de ensayos de campo con plantas transgénicas, cada vez a más escala y grado de uniformidad, pueda agravar aun más este proceso de pérdida de la diversidad biológica del Planeta[282].

Según analizan Enrique Iáñez y Miguel Moreno, "*los genéticos de poblaciones responden que insertar uno o dos genes a las especies de cultivo no supone una ganancia sustancial ...; además, los transgenes ... no han pasado la dura prueba de la evolución en la especie receptora, y por lo tanto, siguen siendo una entidad extraña en el genoma hospedador, no sometidos a los delicados equilibrios e interacciones con el resto de genes de la planta donde deben funcionar*"[283].

Por eso, el Convenio de Río de Janeiro sobre Diversidad Biológica conmina a los Estados a establecer o mantener medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana (art. 8 g).

Aunque la biotecnología pueda tener la capacidad de crear una mayor variedad de plantas comerciales, oteando la realidad y las tendencias mercantilistas actuales es difícil que esto suceda. Las estrategias de las corporaciones multinacionales tienden, así, al establecimiento de mercados internacionales para la semilla de un solo producto. Esto favorecerá los monocultivos, que se caracterizan por niveles peligrosos de homogeneidad genética, los cuales conducen a una mayor vulnerabilidad de los sistemas agrícolas a los estreses bióticos y abióticos[284].

Por tanto, ya sea de forma directa (invasividad de cultivos, reducción de la diversidad genética de un ecosistema determinado por desplazamiento de especies, alteración del equilibrio poblacional, etc.), ya de forma indirecta (inducción comercial a una agricultura reduccionista, monótona, basada en unas pocas especies con demostrada eficiencia de producción)[285], el desarrollo generalizado de la biotecnología, y, sobre todo, su implantación en los países en desarrollo, todavía inmersos en procesos agrícolas tradicionales, diversificados y medianamente industrializados, puede tener, sino se le rodea de unas condiciones legales y comerciales ade-

---

[282] Así parece atisbarlo, por ejemplo, el Tribunal de Cuentas de la Unión Europea, en su *Informe Especial n.º 14/2000 sobre la ecologización de la política agrícola común*, *DOCE* C 353, de 8 de diciembre de 2000, Anexo II, ap. 5.

[283] IÁÑEZ, E. y MORENO, M., *Biotecnología agrícola: promesas y conflictos*, *op. cit.*, p. 5.

[284] ALTIERI, Miguel, *Los Mitos de la Biotecnología Agrícola ..., op. cit.*, p. 4.

[285] Teóricamente puede ser posible la reducción de la diversidad de especies y hábitats a causa de la introducción en el ambiente de organismos genéticamente modificados. Los efectos biológicos adversos en poblaciones no manipuladas y la alteración ecológica o evolucionista pueden ser el resultado *directo* del transgén o transgenes introducidos o, alternativamente, el resultado *indirecto* del cambio de las condiciones socioeconómicas relacionadas con la aplicación de las tecnologías recombinantes, *vid*. TZOTZOS, G. T.; LESSER, W. H.; POWELL, D. y DALE, P. J., "Impacts of biotechnology on biodiversity", ep. 10.3 del Cap. IV, *Biotechnology*, B. A. BARLOW y G. T. TZOTZOS (coords.), en HEYWOOD, V. H. (exe. dir.), *Global Biodiversity Assessment*, U.N.E.P. y Cambridge University Press, Cambridge, 1995, p. 700

cuadas y coherentes, un impacto tremendamente negativo para la riqueza biológica de estos países (que, de hecho, poseen la mayor parte del patrimonio genético del mundo) y, en general, para la pluralidad de especies y diversidad genética del mundo vivo.

C. La dimensión internacional de la biodiversidad: luces y sombras del Convenio sobre Diversidad Biológica

Una de las cuestiones más graves que tiñe hoy día, de manera indefectible, el problema de la conservación de la diversidad biológica del planeta es la progresiva expoliación de los recursos genéticos de los países del Sur, los más pobres económicamente, pero los más ricos ecológicamente.

La biotecnología, esa técnica que aplica el conocimiento científico para la manipulación y transformación de organismos vivos, necesita, indudablemente, una base física de actuación, el organismo o, al menos, parte de su carga genética. Y dado que la mayor bio-diversidad del globo terráqueo se encuentra en los países en vías de desarrollo –cuyo progreso y sostenimiento depende muchas veces directamente de ella–, las multinacionales agroquímicas y farmacéuticas hace tiempo que clavaron su crematística mirada en el potencial biológico de los mismos. El mundo asiste, desde hace años, a una nueva colonización, incruenta pero devastadora. Las corporaciones multinacionales han propagado la "fiebre genética" en busca del "oro genético del sur".

Y aunque en ocasiones este "neo-colonianismo" se ha llevado a cabo de manera progresiva, razonable y beneficiosa para ambas partes (compañías y naciones en desarrollo), existiendo hoy día una amplia red de institutos y organismos de investigación en los países del Tercer Mundo financiados o apoyados por las grandes compañías del Norte, también es cierto, y viene denunciándose abiertamente desde hace tiempo, que muchas veces la recolección del material genético de los pueblos o comunidades indígenas se ha llevado a cabo de manera torcidera, subrepticia, engañosa o directamente ilegal. Se ha acuñado para denunciar estas actividades el llamativo término de "*biopiratería*".

Pero este es sólo uno de los *efectos indirectos* que puede provocar la biotecnología sobre la biodiversidad. Como se ha destacado, las consecuencias socioeconómicas y comerciales de este progresivo entrelazamiento de realidades son inmensas (sobreexplotación de areas con gran valor bio-genético, relajamiento de las técnicas y medidas de conservación *in situ*, etc.)[286].

La reacción internacional al problema ha sido voluntariosa aunque parcial en sus conquistas: primero, porque tradicionalmente, al menos hasta el Convenio de Río, se han venido imponiendo las tesis –y los intereses– de los países industrializados; y segundo, porque la nula virtualidad normativa de los instrumentos encartados hasta la fecha destila un traslúcido sentimiento de incapacidad y raquitismo en la acción internacional para la defensa de nuestra diversidad biológica.

---

[286] *Ibidem*, pp. 705-706.

Desde principios de la década de los 80 se atisbó la necesidad de elaborar un acuerdo internacional sobre conservación de los recursos fitogenéticos, considerados como parte del patrimonio de la humanidad –y, por tanto, de libre acceso– y sobre su equitativa utilización. Así, en noviembre de 1983 se sometía a la 22ª Conferencia de la F.A.O. un proyecto de convención entre cuyas disposiciones figuraba una prohibiendo el establecimiento de restricciones a la disposición o intercambio de material fitogenético para la agricultura y la producción de alimentos[287].

Ahora bien, y como señala Enrique Iáñez, no parece justo hacer prevalecer el principio de patrimonialidad común y libre disposición sobre el de solidaridad mundial. Es imposible que los países poseedores de la mayor biodiversidad, que son los más pobres, la conserven (ahora que nos hace falta a todos) sin algo a cambio. Como se señala en la *Declaración de Leipzig sobre Conservación y Utilización Sostenible de los recursos genéticos vegetales para la alimentación y la agricultura* (F.A.O., Leipzig, Alemania, 17-23 de junio de 1996), la "utilización sostenible" de los mismos demanda, como primer principio nuclear de vertebración, la equitativa distribución de sus beneficios. Era necesario encontrar –y sigue siéndolo hoy día– un punto general de equilibrio, un sistema consensuado de aprovechamiento mundial de los recursos genéticos y sostenimiento y colaboración con los países propietarios de los mismos. Desgraciadamente, los intentos convencionales no discurrieron por tales sendas. Mas bien al contrario. "*La lamentable ironía de la situación actual es que mientras se protegen mediante patentes las invenciones de los países ricos, no hay un mecanismo simétrico que premie de alguna forma a las comunidades y países que son el origen de la biodiversidad natural o doméstica de la que se beneficia principalmente el Norte desarrollado. La consecuencia de todo ello no puede ser más clara: seguiremos perdiendo la base biológica de nuestro sustento y profundizando la brecha Norte-Sur*"[288].

¿Porqué el Convenio sobre Diversidad Biológica puede ser insuficiente en la vertebración de este necesario "*nuevo orden económico*" de integración de las diferencias entre los dos hemisferios?

Su propósito, ciertamente digno de loa, es "*conjugar el libre comercio de recursos genéticos, el intercambio de tecnologías y la justa compensación a los países donadores de germoplasma, lo que se espera redunde a su vez en desarrollo sostenible y preservación de los recursos vivos*"[289].

Para ello, parte del reconocimiento de la soberanía de los Estados sobre sus recursos genéticos. El acceso a los mismos, y su aprovechamiento, dependerá, por tanto, de la legislación interna del Estado propietario (art. 15.1).

Los países en desarrollo tienen, así, la capacidad de normar, más o menos restrictivamente, el régimen jurídico de su biodiversidad.

---

[287] *Vid.* SASSON, Albert, "La biotecnologia y el Tercer Mundo", *El Correo de la Unesco*, Año XL, marzo 1987, p. 31.

[288] IÁÑEZ PAREJA, E., *Biotecnología Agrícola y Países en Desarrollo*, *op. cit.*, p. 4.

[289] *Ibidem*, p. 5.

Como contrapartida, las Partes Contratantes deberán procurar (¿hasta qué punto?) la creación de condiciones para facilitar a otras Partes el acceso a sus recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas, sin imponer restricciones contrarias al Convenio (art. 15.2). Pero, ¿cuál es el límite de esta facilitación de requisitos?, o ¿cuándo una recolección de germoplasma será medioambientalmente adecuada? Los términos son demasiado ambiguos para aseverar respuestas unívocas. Y lo más grave, dan pie tanto a una actitud excesivamente restrictiva (escasa conveniencia sin la imposición de trabas injustificadas) como peligrosamente favorecedora de la utilización de los bancos genéticos de regiones altamente ricas en biodiversidad, pero en países desesperadamente necesitados del dinero de los países industrializados[290].

El equilibrio es muy difícil de conseguir. Basta, para constatarlo, analizar las posiciones de los dos bandos tras la instauración del Convenio: ni los países en desarrollo vieron satisfechas todas sus pretensiones ni los países del Norte, encabezados por EE. UU., que se negó a firmarlo, quedaron completamente satisfechos con sus previsiones.

Tampoco el procedimiento formal para el acceso aparece nítidamente perfilado. El instrumento es el "*consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos*" (art. 15.5), con lo que dependerá en última instancia de su voluntad la entrada en el país, la investigación y la posible recolección del material genético. Salvo, se añade, que "*esta Parte decida otra cosa*". Queda la duda de si "*esa otra cosa*" es la negación al acceso por el Estado soberano de los recursos o la no necesariedad del consentimiento previo para tal acceso. En lo que no hay duda, entiendo, es que esas últimas tres palabras tergiversan el principio directriz de la soberanía estatal sobre los recursos y abren la puerta a otras fórmulas de acceso, no tipificadas ni reglamentadas.

Si se da el consentimiento, el beneficiado será el país que accede y utiliza los recursos, pero ¿qué recompensa le queda al donante?

En principio, cada Parte tomará medidas legislativas y administrativas para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y *los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos* con la Parte Contratante que aporta esos recursos (art. 15.7).

La evanescencia de los medios desacredita la vinculatoriedad del fin. La adopción de medidas se hará "*según proceda*", es decir, como se estime más conveniente por el país de acceso a los recursos. La justicia y la equidad son, sin duda, virtudes tan difíciles de aprehender como de cumplir, con lo que la distribución de beneficios, máxime en un ámbito tan falto de control como las relaciones internacionales

---

[290] *Vid.* STABINSKY, Doreen, "Bringing social analysis into a multilateral environmental agreements: social impact assessment and The Biodiversity Protocol", *Journal of Environment and Development*, Vol. 9, n.º 3, 2000, pp. 260-283.

de los Estados, dependerá, en definitiva, de la buena voluntad o del interés de implicación de cada Estado en particular. Si a estas imprecisiones añadimos que la participación en los beneficios se refiere no sólo a los derivados de las actividades de investigación, desarrollo o evaluación de la biodiversidad, sino, más importante, a los emanados de la explotación comercial de los productos derivados de los mismos, parece ineludible la clarificación –e instrumentalización jurídico-formal– del sistema internacional de compensaciones por acceso a los recursos genéticos de los países propietarios, en definitiva, de los mismos.

Para la compensación por el acceso a los recursos genéticos, se conmina a las partes a asegurar y/o facilitar a otras Partes contratantes el acceso a tecnologías pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica (incluyendo la biotecnología), así como la transferencia de esas tecnologías (art. 16.1), favoreciendo tales medidas en el caso específico de países en desarrollo (art. 16.2) y cooperando para que las posibles interferencias provocadas por las patentes u otros derechos de propiedad intelectual no desvirtúen los objetivos del Convenio (art. 16.5). Además se facilitará el intercambio de información, teniendo especialmente en cuenta las necesidades de los países en desarrollo (intercambio de resultados de investigaciones técnicas, científicas y socioeconómicas, información sobre programas de capacitación y de estudio, conocimientos autóctonos y tradicionales), así como la cooperación científica y técnica entre las Partes Contratantes (arts. 17 y 18).

Finalmente, y dada la importancia de la biotecnología, que no es una tecnología más, y de los posibles beneficios derivados de ella, dedica el Convenio un artículo específico a la configuración de su régimen de gestión, el artículo 19. Cada Parte deberá asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación de aquellas, especialmente en el caso de países en desarrollo, que aporten los recursos genéticos para tales investigaciones. Y, en el caso de los "*resultados y beneficios derivados de las biotecnologías*" (se cuida el convenio de no adjetivar comercial ni económicamente estos beneficios), "*cada Parte adoptará todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario* (¿?) *de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo*" que hubieran aportado los recursos genéticos.

El apartado 3.º de este artículo completa la estructura básica del régimen de gestión internacional de la biotecnología previendo la articulación de un Protocolo de Bioseguridad, finalmente alcanzado por las Partes en Montreal (Canadá), que será objeto de atención más particularizada en epígrafes ulteriores, y cuyo núcleo vital es el establecimiento de procedimientos adecuados para la transferencia, manipulación y utilización de organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Concluyo con las reflexiones del profesor Enrique Iáñez, que modelan un prisma de ambivalentes perspectivas en las futuras tendencias para la preservación de la diversidad biológica. Como dice, queda mucho por hacer. Esperemos que, como se puede, se haga bien. Lo importante es "*establecer un sistema legal efectivo de*

ámbito internacional en el que habrán de responderse a importantes cuestiones prácticas: cómo compensar (condonaciones de deudas, participación en royalties, ayudas monetarias y financieras), a quíen compensar (al país, a la región, a las comunidades indígenas, etc.) y cómo articular un sistema eficaz de transferencia tecnológica y de potenciación de la investigación y desarrollo de los países más pobres"[291]. "*La clave está en la participación en el proceso, y no sólo en compartir algunos beneficios del producto*", "*en una relación (no un simple contrato) que vaya ampliándose con el tiempo*", que rompa definitivamente la "*escandalosa asimetría por la que el Norte posee los derechos de propiedad, que son autoperpetuadores, y en cambio el Sur empobrecido no dispone de ningún mecanismo equivalente y autocatalítico que le anime a proteger sus recursos vivos*"[292].

4. LA REACCIÓN DEL DERECHO. EL DERECHO COMO NECESIDAD Y EL DERECHO COMO NIVELACIÓN ENTRE LOS BENEFICIOS Y LOS RIESGOS

4.1. **Hacia un Ordenamiento Universal sobre Bioseguridad**

4.1.1. *La dimensión jurídica internacional*

La inexistencia de un centro gravitacional de apoyo para la instauración de un equilibrio sostenible entre los beneficios y los riesgos derivados de las nuevas biotecnologías, así como el continuo e imparable incremento de las actividades y ensayos con cultivos transgénicos en todo el mundo (se estima que en 1999 existían 28 millones de hectáreas cultivadas y que en cinco años podría triplicarse esta cifra[293]) y la potencial irreversibilidad de sus consecuencias[294], hacen ineludible el predicamento de la conformación, tanto a nivel internacional como doméstico[295], de un orden jurídico vinculante y formalizado sobre bioseguridad de las actividades y productos derivados de los modernos conocimientos de manipulación genética de plantas y microorganismos[296].

---

[291] IÁÑEZ, Enrique, *Biotecnología Agrícola y Países en Desarrollo, op. cit.* p. 7.

[292] *Biotecnología agrícola: promesas y conflictos, op. cit.* p. 11.

[293] *Vid*. ABELSON, Philip H. y HINES, Pamela J., "The Plant Revolution", *Science*, Vol. 285, 16 de julio de 1999, p. 367. Una revisión más antigua del progresivo desarrollo de estas actividades en BECK, Charles I. y ULRICH, Thomas H., "Environmental Release Permits", *Bio/Technology*, Vol. 11, diciembre 1993, pp. 1524-1528.

[294] En palabras de Erwin CHARGAFF, "*se puede interrumpir la división del átomo, se pueden interrumpir los viajes a la luna y la utilización de aerosoles ..., pero no puede darse marcha atrás cuando se ha creado una nueva forma de vida*", *cit*. por ABEL, F., "Ingeniería Genética y Bioética", *Labor Hospitalaria*, n.º 41, 1989, p. 251.

[295] Acerca de la necesidad de establecimiento de una normativa internacional vinculante sobre las nuevas ciencias de la vida, que supla el carácter voluntario, fragmentario e incompleto de los instrumentos actualmente vigentes y garantice, desde una perspectiva comprehensiva y universal, la salud humana y el equilibrio ambiental, se ha pronunciado concretamente José Roberto PÉREZ SALOM, "La regulación internacional de la seguridad de la biotecnología", *Anuario de Derecho Internacional*, Vol. 14, 1998, pp. 729-755.

[296] En este sentido, DELPIAZZO, Carlos E. y COUSILLAS, Marcelo J., *Derecho Biotecnológico Uruguayo*, Fundación de Cultura Universitaria, Montevideo (Uruguay), 1998, p. 13.

El Derecho puede ser la tabla de salvación que mantenga a flote el potencial de las biotecnologías tras la tremenda colisión, sufrida en los últimos tiempos, con el iceberg de la ambivalencia y la dicotomía.

Como señala Ramón Martín Mateo, "*la iusgenética constituye ... un indispensable complemento en cuanto que codifica ... las pautas de conducta que una comunidad considera aceptables y vela por que estos experimentos y sus aplicaciones ulteriores se realicen con las necesarias cautelas*", intentado salvar la asincronía entre nuestra incapacidad de autoorganización global (ecológica) y el fascinante desarrollo científico no sólo mediante adustas prohibiciones, sino también vertebrando "*vías prudentemente abiertas para posibilitar progresos genéticos socialmente admisibles*"[297].

Si es correcta y honestamente articulada y aplicada, la normativa sobre bioseguridad, término que ha sido definido como "*la utilización inocua y sostenible desde el punto de vista ecológico de todos los productos biológicos y las aplicaciones para la salud humana, la biodiversidad y la sostenibilidad del medio ambiente en apoyo de la mejora de la seguridad alimentaria mundial*"[298], puede contribuir decididamente a la implantación de un orden social y económico sostenible en el ámbito de la biotecnología, es decir, garante intemporal de la salvaguarda de la salud humana y el medio ambiente, en tanto que bienes jurídicos indisponibles e insustituibles, a la vez que motor del desarrollo y la investigación de los beneficios y posibilidades encerradas aún en su seno.

Un sistema jurídico sobre bioseguridad, ya sea a nivel internacional, regional o interno, no es, pues, solamente condición *sine qua non* para el control efectivo de las actividades y la protección de la salud y el ambiente humano y natural[299], sino que, mas bien, en otro intento de superación de la que se ha llamado "crisis ecológica" del Derecho[300], su virtualidad debe encauzarse hacia la búsqueda del preciado equilibrio entre esos posibles riesgos y las hipotéticas ventajas de afianzamiento de la seguridad alimentaria y preservación de los recursos naturales y biológicos atisbadas por los científicos en el horizonte, hoy todavía incierto y nebuloso, del amanecer biotecnológico[301].

---

[297] *El Hombre. Una especie en peligro*, Campomanes Libros, Madrid, 1993, pp. 25-27.

[298] F.A.O.- Comité de Agricultura, 15.º período de sesiones, Roma, 25-29 de enero de 1999, Sala Roja, "Biotecnología", Tema 7 del programa provisional, punto 33.

[299] *Vid.*, entre otros, los estudios de SHARPLES, Frances E., "Regulation of Products from Biotechnology", *Science*, Vol. 235, 9 de marzo de 1987, pp. 1329-1332; WILLIAMSON, Mark, "Can the risks from transgenic crop plants be estimated?", *Trends in Biotechnology*, Vol. 14, diciembre 1996, pp. 449-450.

[300] *Vid.* GARRIDO PEÑA, Francisco, "El paradigma ecológico y la crisis de la ideología jurídica moderna", en RUIZ-RICO RUIZ, Gerardo (coord.), *La protección del Medio Ambiente en el ordenamiento jurídico español*, Universidad de Jaén, Jaén, 1995, p. 17.

[301] *Vid.* KINGSBURY, David T., "Balancing Regulatory Control, Scientific Knowledge and Public Understanding", en OMENN, Gilbert S. (ed.), *Environmental Biotechnology. Reducing risks from environmental chemicals through Biotechnology*, Plenum Press, New York, 1988, pp. 341-350. Como señala Javier GAFO, "*es necesario actuar step by step, `paso a paso´, con la conciencia de que estamos incidiendo en delicados mecanismos ecológicos, que podrían modificarse de forma dramática con la irrupción en el medio ambiente de nuevos microorganismos manipulados genéticamente*", pero, por otro lado, "*parece injustificado poner exageradamente el acento en el problema de las bacterias genéticamente modificadas, cuya repercusión negativa no es tan clara*", *Problemas éticos ..., op. cit.*, pp. 202-203.

El marco reglamentario de la liberación de OMG al ambiente debe fomentar la innovación sin comprometer su desarrollo ambientalmente respetuoso[302]. Como dice Terry L. Medley, las normas deben prevenir o al menos mitigar los riesgos pero no inhibir la innovación y el desarrollo de los productos. Se hace imprescindible, según este autor, una armonización internacional de las condiciones y requisitos reglamentarios, sobre la base de unos principios científicos comunes de evaluación de los riesgos[303].

Por todo ello se ha dicho que "*es necesaria una regulación sobre bioseguridad que asegure el progreso adecuado de la investigación biotecnológica*", pero una regulación eficaz y que se ahorme a las necesidades socio-económicas de cada momento y tiempo, ya que "*unos mecanismos inadecuados o impropios pueden dejar de evaluar determinados riesgos potencialmente importantes, mientras que una regulación injustificadamente gravosa puede desincentivar la innovación, lo que reduciría la disponibilidad de nuevas técnicas y productos*"[304].

4.1.2. *La necesidad del "sistema jurídico biotecnológico" en España*

Desde la, hoy día ya consolidada, visión externa o funcional de la ciencia, sometida, pues, al Derecho, en tanto que omnipresente regulador de las conductas humanas y despojada ya de su tradicional "*inmunidad jurídica*" basada en la obsoleta profilaxis del hecho científico, se hace patente la legitimación teórica de la regulación por el ordenamiento jurídico de la actividad científica (biotecnológica), desprendida hace ya tiempo de los translúcidos ropajes de la investigación pura (básica) y contaminada por el evanescente tránsito hacia la *praxis* y la acción[305].

La biotecnología es una *actividad científico-técnica social*. Tanto sus presupuestos como sus fines hunden sus raíces en el *substratum* multifacético de la sociedad. Es ésta la que legitima la investigación y la que soporta (disfruta o padece) los resultados de sus aplicaciones. Con razón se ha dicho que entre el derecho y la ética hay una ósmosis irrenunciable[306]. La identificación, caracterización y valoración de estos factores sociales y culturales que interaccionan con el complejo ciencia-tec-

---

[302] *Vid*. el importante artículo de TIEDJE, James M. *et al.*, "The planned introduction of genetically engineered organisms: ecological considerations and recommendations", *Ecology*, Vol. 70, n.º 2, abril 1989, pp. 298-314.

[303] "A Regulatory Perspective on Harmonization of Regulations and Public Perception", en KRATTIGER, A. F. y ROSEMARIN, A. (eds.), *Biosafety for Sustainable Agriculture: Sharing Biotechnology Regulatory Experiences of the Western Hemisphere*, International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications y Stockholm Environment Institute, Estocolmo, 1994, pp. 72-74.

[304] MILLER, Henry I.; ALTMAN, David W.; BARTON, John H. y HUTTNER, Susanne L., "An Algorithm for the Oversight of Field Trials in Economically Developing Countries", *Bio/Technology*, Vol. 13, septiembre 1995, p. 955.

[305] *Vid*. sobre este punto el análisis de Daniel BORRILLO, "Derecho y Genética: la perspectiva europea", Instituto de Estudios Sociales Avanzados (CSIC), Documento de Trabajo 94-11, septiembre 1994, Madrid, pp. 4-13. Concluye el autor: "*El Derecho debe presuponer un sistema en el cual la atribución de bienes (o de riesgos) para igualmente por la praxis social de negociación de acuerdos entre los diversos grupos sociales portadores de intereses contrapuestos en los que se encuentran representantes de los intereses tecnológicos y científicos*", p. 13 *in fine*.

[306] CAMPS, Victoria, "Ética y Derecho", *Labor Hospitalaria*, n.º 244, p. 134.

nología –y que a su vez son afectados por éste– son, precisamente, los objetivos nucleares de una nueva y prometedora "ciencia intermedia", los *Estudios sobre Ciencia, Tecnología y Sociedad*[307]. La norma jurídica, en tanto que ordenadora de las relaciones e intereses de dicha sociedad, debe mediatizar sus aplicaciones. Y tratándose de intereses o fines públicos, que afectan al conjunto de la sociedad y son indisponibles para sus miembros (salud y bienestar físico y social, entorno laboral, ambiente externo, etc.) aquel sector del Derecho que debe encargarse prioritariamente de su protección será el Derecho Administrativo, como conjunto de normas que, desde una óptica objetiva, regulan el total de la *función pública* de un Estado determinado[308].

Sobre las relaciones entre las biotecnologías y la sociedad se han expresado, no sin ciertas dosis de crítica y frustración, Pascal Byé y María Fonte:

> "*Las biotecnologías, objeto híbrido por naturaleza, resultado del conocimiento pero sujeto a la realidad de los vínculos sociales, permitirán la evolución de los modos tradicionales de la producción y del saber, mas no se constituirán al margen de ellos, y esto viene a ser una buena lección sobre la importancia de los vínculos sociales y sobre la complejidad de la realidad cuando la crisis económica favorece una posición acrítica ante la ciencia, por una parte, y unas extrapolaciones tecnológicas apresuradas y triunfalistas, por otra*"[309].

En España, las razones de la definitiva "*institucionalización*" del ordenamiento jurídico sobre bioseguridad son cada día más evidentes.

Alrededor de 20.000 hectáreas de maíz genéticamente modificado (maíz Bt contra el taladro) se cultivan actualmente en España, habiéndose autorizado ya más de 120 cultivos experimentales de plantas transgénicas[310]. España es, hoy por hoy, y desde el primer desembarco en el puerto de Barcelona, en diciembre de 1996, de un cargamento de 45.000 toneladas de soja, de las que el 2 por 100 era transgénica, uno de los primeros, sino el primero, de los países importadores y productores de maíz alterado genéticamente, y el segundo en la Unión Europea en la importación de soja transgénica[311].

Según informaciones oficiales del Ministerio de Medio Ambiente, hasta el 20 de enero de 1998 se habían notificado 88 operaciones de liberación voluntaria de

---

307 Puede consultarse GONZÁLEZ GARCÍA, M. I.; LÓPEZ CEREZO, J. A. y LUJÁN LÓPEZ, J. L., *Ciencia, Tecnología y Sociedad. Una introducción al estudio social de la ciencia y la tecnología*, Tecnos, Madrid, 1996.

308 Sobre la crisis de la concepción subjetiva tradicional del Derecho Administrativo puede consultarse a Francisco GONZÁLEZ NAVARRO, *Derecho Administrativo* ... Vol. I, *op. cit.*, pp. 437- 446.

309 Presentación del número monográfico sobre Biotecnología de la revista *Agricultura y Sociedad*, n.º 64, julio-septiembre 1992, p. 9.

310 *Vid.* SANTIAGO, Vicente de, "La biotecnología entra con sigilo en el campo español", *Vida Rural*, n.º 73, Año V, 1 de octubre de 1998, p. 22.

311 *Vid*. "España es el país europeo que más importa y cultiva maíz alterado", *El País*, 18 de febrero de 1999; "Transgénicos. ¿Alimentos que matan?, o ¿remedio contra el hambre?", Domingo PEINADO, *El Semanal*, 21 de noviembre de 1990; "Los cultivos de transgénicos se han triplicado en un año", *El País*, 14 de junio de 1999 y "España aprobará nueve variedades de transgénicos", *ABC*, 10 de marzo de 1999.

Organismos Modificados Genéticamente en España. La primera, presentada el 20 de enero de 1993 por la empresa P.G.S. Promovert Hispania para la liberación entre abril y septiembre de dicho año del organismo *Brassica napus* y la última, presentada el 12 de enero de 1998 por SENASA para la liberación en Andalucía y Navarra de una variedad de maíz resistente a insectos. Hasta esa fecha, únicamente fue retirada una notificación de Monsanto para la experimentación con maíz resistente a glifosato.

Los datos, aun con la sumariedad con que han sido expuestos, revelan la importancia de las actividades de experimentación en campo abierto con vegetales transgénicos en nuestro país, que, si bien fue uno de los últimos en trasponer la normativa comunitaria y en empezar a aplicar sus previsiones, se ha convertido en las últimas fechas en uno de los más activos (dada la regresión originada en otros países del continente) en la investigación y desarrollo de las modernas técnicas de ADN recombinante[312].

Sin despreciar la dimensión socio-cultural y económica, que aunque con influencia decisiva en la configuración del modelo de investigación y desarrollo tecno-científico existente en cada país escapan del ámbito de mi análisis, enmarcaré, no obstante, el resto de mi trabajo con las lindes del régimen jurídico pergeñado en nuestro país desde el germen armonizado de las directivas comunitarias, con la esperanza última de intentar domeñar la oscilante ambivalencia de la percepción pública de la biotecnología mediante la ilustración realista y crítica del marco normativo subyacente y las posibilidades, emanadas de su interpretación firme pero sin ambages, de contribución al establecimiento de un nuevo modelo sostenible, ecológico y progresista en la aplicación de la Biotecnología vegetal. Es hora ya de convertir la nueva revolución biológica en e-volución, de asentar sus postulados y de transformar lo que es todavía un saber divergente en un foco convergente de nuevos conocimientos y aplicaciones en beneficio del hombre, en todas sus manifestaciones individuales y colectivas, y del entorno en que se mueve y dignifica.

4.2. **Régimen jurídico-administrativo de la liberación voluntaria al ambiente de Organismos Modificados Genéticamente**

4.2.1. *Concepto y ámbito de aplicación*

A. Noción de liberación voluntaria

Define la Ley española sobre Bioseguridad, la Ley 15/1994, de 3 de junio, siguiendo miméticamente el rastro marcado por la **Directiva del Consejo 90/220/CEE, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente**, como sabemos ya derogada por la nueva **Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo de 2001**, la *liberación voluntaria* como la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo

[312] *Vid*. AGUILAR, Alfredo; REVILLA, Regina y ALBERT, Armando, "España y la Comunidad Europea: un camino común en Biotecnología", *Mundo Científico*, n.º 100, Vol. 10, pp. 256-264, y GARCÍA OLMEDO, F., SANZ MAGALLÓN REZUSTA y MARÍN PALMA, E., *La agricultura española ante los retos de la biotecnología*, Instituto de Estudios Económicos, Madrid, 2001.

o combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente (art. 12).

La *liberación voluntaria* es, pues, la diseminación deliberada de OMGs en el ambiente sin barrera alguna de contención o propagación. En este sentido, parece más acertada la definición actualmente vigente en la Unión Europea (art. 2.3 Directiva 2001/18/CE), que se refiere genéricamente a la no utilización de cualesquiera "*medidas específicas de confinamiento*".

El fin sería, en principio, indiferente, según la meritada definición. Pero no es así en realidad. Aunque en ambos casos se produce una liberación voluntaria al ambiente, y tanto los presupuestos como los principios de seguridad y evaluación sean semejantes, la ley, siguiendo la normativa comunitaria, establece un régimen distinto según que la liberación sea con fines de comercialización (Cap IV) o con fines de investigación, desarrollo o cualquier otro propósito distinto al de comercialización (Cap. III).

La diferenciación legal puede ser criticable, tanto por la defectuosa redacción de los supuestos como por la palpable sensación de abstracción e indeterminación que desprende. ¿Cuáles son esos otros fines, distintos de la comercialización, que también suponen una liberación voluntaria de OMG? ¿Qué actividades concretas se incluyen dentro de los conceptos de investigación y desarrollo? Y lo más evidente, si todo lo que no sea comercialización es liberación voluntaria, ¿por qué reseñar los fines concretos de investigación y desarrollo? ¿Por qué no diferenciar, en general, entre actividades de comercialización y actividades de experimentación?

El origen comunitario de tal parametrización positiva puede rastrearse en el deseo de Bruselas de precisar y concretizar lo más posible las actividades englobadas bajo el aura de la Directiva. Esta intención parecía seguir manteniéndose en los primeros estadios de reforma de la Directiva 90/220/CEE, ya que en la propuesta de modificación de la Directiva, que pretendía expresamente "*clarificar el ámbito de la misma y las definiciones incluidas en ella*", seguían diferenciándose dos tipos de liberación voluntaria, no por la acción sino por el fin:

• Liberación para fines de investigación y desarrollo o para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización;

• Liberación para comercializar dichos organismos como productos o componentes de productos (art. 1.1)[313].

En defintiva, ambas actuaciones implican la liberación intencionada de OMG al ambiente. El criterio de distinción es la existencia o no de una finalidad comercial tras la misma.

---

[313] *Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 90/220/CEE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente*, *DOCE* C 139/1 de 4 de mayo de 1998.

Por ello, y afortunadamente, la nueva Directiva ha abandonado estos propósitos teñidos de un cierto confusionismo sustantivo y clasificatorio. La Directiva 2001/18/CE diferencia, tras encartar una serie de Disposiciones Generales –comunes, por tanto, a cualquier tipo de operaciones–, entre la "*liberación intencional de OMG con cualquier otro propósito distinto del de su comercialización*" (Parte B) y la "*comercialización de OMG como productos o componentes de productos*" (Parte C). La distinción es mucho más simple y clara.

Queda por reseñar otra novedad importante introducida en la definición de "liberación intencional" por la Directiva 2001/18/CE. Me refiero a la loable incrustación final de una cláusula de aplicación de los propósitos de cautela y prevención que inspiran predominantemente la nueva normativa. Es necesario que, aunque no se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar el contacto de los OMG liberados con el conjunto de la población y el medio ambiente, se proporcione a éstos, en todo caso, "*un elevado nivel de seguridad*" (mediante, debe entenderse, la instrumentalización de cualquier otro tipo de garantías, salvaguardas o formas de protección). Que se autorice una liberación al ambiente de OMG –sin la utilización, por tanto, de ningún tipo de formas de contención–, no significa que no deban adoptarse todas las demás cautelas necesarias para el control de dichos organismos diseminados, lo que no quedaba muy claro en la redacción anterior de la Directiva 90/220/CEE. Por ello, podría postularse un grado más en las directrices comunitarias de configuración preventiva de este tipo de actividades de investigación biotecnológica y calificarlas en vez de liberación intencional (es decir, voluntaria, consciente), como *liberación racional o responsable*. La nueva Directiva 2001/18/CE, a pesar de supurar densas notas de una mayor preocupación por el control preventivo y la evitación anticipada de cualesquiera riesgos derivados de las prácticas de ingeniería genética en campo abierto y en actividades comerciales, no ha dado sin embargo este paso que considero definitivo.

B. Elementos definidores

a. Acción

La actividad consiste en diseminar (mas que en introducir o "*poner en circulación*", como se ha traducido también desde otros ordenamientos[314]) deliberada o intencionalmente –como se expresa en la Directiva 2001/18/CE– en el medio ambiente un Organismo Modificado Genéticamente o una combinación de ellos.

La voluntariedad de la acción distingue este supuesto del acaecimiento de un accidente, es decir, una liberación involuntaria y significativa de OMG, sujeto a las previsiones, ya analizadas, de la Directiva 90/219/CEE.

---

[314] El artículo 14.1 de la Ley alemana de 20 de junio de 1990 (*Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentetechnik*) establece que "*requerirán autorización del Ministerio Federal de Sanidad quienes: 1) pongan en circulación (freisetzt) organismos modificados mediante técnicas genéticas*".

b. Objeto

El objeto material a liberar debe ser un organismo o combinación de organismos modificados genéticamente.

Según establecía el artículo 2 de la Directiva 90/220/CEE, reproducido en la actual Directiva 2001/18/CE, por "organismo" habrá que entender toda entidad biológica –es decir, ser vivo– capaz de reproducirse o transferir material genético (microorganismos, plantas o animales)[315]. Y por "organismo modificado genéticamente" entiende el artículo 2.2 de la nueva Directiva cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural.

El concepto implica, en definitiva, la utilización de "técnicas artificiales" para la obtención de las nuevas combinaciones de material genético de estos organismos[316].

Para ayudar a la determinación de la existencia o no de manipulación o modificación genética, desde la perspectiva "moderna" que constituye el radio de acción de las Directivas comunitarias sobre Biotecnología, el Anexo I de la 90/220/CEE precisaba las técnicas que acarreaban o no una modificación genética. No obstante, tanto la Propuesta inicial de modificación de la Directiva como el definitivo artículo 2.2 son ya mucho más precisos y adaptados a la realidad y al estado de la técnica, desde la perspectiva de la reseña de tales técnicas. En la Parte 1 del Anexo I A se enumeran las técnicas de modificación genética:

1.ª Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico, obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo, en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose;

2.ª Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo; y

.3ª Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplasto) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material

---

315 Hay que reseñar en este punto que ni la anterior Directiva ni la hoy vigente se aplican, pese a ser también entidades biológicas, a los seres humanos (art. 2.2 y Considerando 15.º Directiva 2001/18/CE). Aunque en la Propuesta inicial de modificación de la Directiva 90/220/CEE no se contenía una aclaración de este tipo, en la *Propuesta Modificada* presentada por la Comisión se definía ya el término "organismo", como "*toda entidad biológica, con excepción de los seres humanos, capaz de reproducirse o de transferir material genético* (art. 1.2), para dar entrada expresa en la reforma a alguna de las exigencias éticas representadas en los últimos años en el escenario europeo por diversos grupos sociales de intereses, *DOCE* C 139, de 19 de mayo de 1999. Una definición más precisa puede encontrarse en el artículo 4.1 de la ley austríaca de 12 de julio de 1994: "*Organismos: formas de vida uni o pluricelulares o unidades biológicas capaces de reproducirse, incluyendo los virus y viroides y también los plámidos infecciosos y capaces de reproducirse bajo condiciones naturales*".

316 *Vid*. McELDOWNEY, John F. y McELDOWNEY, Sharron, *Environment and The Law*, Longman, Essex, 1996, p. 177.

genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.

Y en la Parte 2 –siguiendo el cauce ya orillado por múltiples ordenamientos[317]–, aquellas que suponen intervención en –o modificación del– material hereditario de un organismo vivo, pero sin llegar a constituir "manipulación genética":

1.ª Fertilización *in vitro*;

2.ª conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural; y

3.ª inducción poliploide.

c. Forma

Existe diseminación ambiental porque no se adopta ningun tipo de medida de contención, ni barreras físicas, ni químicas, ni biológicas, para evitar, limitar o minimizar el contacto de los Organismos Modificados Genéticamente con la población o los distintos tipos de elementos naturales de la zona de experimentación.

La diferenciación entre liberación intencionada y utilización confinada de Organismos Modificados Genéticamente reside, pues, en la existencia o no de algún tipo de barreras, técnicas o mecanismos de contención. Siempre que exista algún tipo de barreras, la actividad será de utilización confinada, los OMG estarán –en expresión inglesa– "*bajo control*"[318], aun incluso de que se trate de una experimentación en campo abierto (diseminación voluntaria) sin barreras físicas ni químicas, pero se inactive o se imposibilite la reproducción natural de los organismos liberados (contención biológica).

Aunque no se desarrollen en nuestra legislación interna estas últimas "medidas de seguridad biológica", su conceptualización y tratamiento específicos en otros ordenamientos (para la ley austríaca de 1994, las *Biologische Sicherhetismasnahmen* implican el empleo de sistemas o medidas reconocidos, atendiendo al estado de la ciencia y de la técnica, que excluyan o al menos minimicen la capacidad de reproducción de OMG o la transferencia de ácido nucleico modificado genéticamente fuera del área de su uso, art. 4.19) parecen apoyar dicha tesis: que pese a tratarse de una diseminación, no hay, en verdad, liberación voluntaria, ya que se impide profilácticamente el contacto con otros elementos naturales.

d. Bienes jurídicos protegidos

Los bienes jurídicos inmediatamente protegidos son la población y el medio ambiente[319].

---

[317] Valga como ejemplo la **Ley n.º 8.974, de 5 de enero de 1995**, de Brasil, que establece en su artículo 3 *in fine*: "*No se considerarán OGM los resultantes de técnicas que impliquen la introducción directa en un organismo de material hereditario, siempre que no se utilicen moléculas de ADN/ARN recombinante u OGM, tales como la fecundación in vitro, conjugación, transducción, transformación, inducción poliploide o cualquier otro proceso natural*".

[318] Sec. 107(9) Environmental Protection Act 1990.

[319] Así lo afirma rotundamente por ejemplo Philippe SANDS, *Principles of International Environmental Law*, Vol. I. Frameworks, Standards and Implementation, Manchester University Press, Manchester, 1994, p. 479.

Entiendo que por población, a los efectos de la protección frente a los posibles riesgos derivados de vegetales o microorganismos modificados genéticamente, habría que entender no simplemente un conjunto de personas, sino la dimensión individual y colectiva de su total integridad y desarrollo, tanto físicos como psíquicos.

Igualmente, para articular una protección efectiva del ambiente, es necesario adoptar un enfoque amplio de conceptualización, incluyendo bajo su manto legal tanto a los elementos bióticos como abióticos presentes en un ecosistema determinado, así como las interrelaciones y circuitos de retroalimentación que soportan su existencia, evolución y mantenimiento[320].

En otros sistemas jurídicos, la individualización de los objetivos y valores protegidos por la norma se hace de un modo mucho más explícito y detallado. Sirva, a modo de ejemplo, el artículo 1 de la *Ley alemana de 20 de junio de 1990* (Ley sobre Regulación de Técnicas Genéticas)[321], que reseña así sus dos objetivos generales:

1.º Proteger la vida y la salud de seres humanos, animales y plantas y el equilibrio propio del medio ambiente, así como los bienes materiales, frente a los posibles riesgos derivados de los procedimientos de técnicas genéticas y productos consiguientes y asímismo en prevenir la aparición de dichos riesgos; y

2.º Crear el marco jurídico adecuado para la investigación, desarrollo, aprovechamiento y fomento de las posibilidades técnicas y científicas que se ofrecen a la ingeniería genética.

C. Actividades excluidas

a. Transporte de OMG

El transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente, aunque suponga una liberación voluntaria de los mismos, no está sujeto al procedimiento admininistrativo de control (evaluación previa, autorizaciones, control y sanciones administrativas) establecido en la Ley de Bioseguridad (art. 12.2).

Itera nuestro ordenamiento las previsiones ya establecidas a nivel comunitario, en el artículo 1.2 de la Directiva 90/220/CEE, que precisaba, no obstante, los medios de comunicación afectados por la exención: transporte por ferrocarril, carretera, vías navegables interiores, mar o aire (actual art. 3.2 Directiva 2001/18/CE).

El motivo de la exclusión es evitar la duplicidad de controles jurídicos para una misma actividad. Se intenta impedir la colisión entre la normativa general sobre

---

320 Una definición en este sentido podría ser la ofrecida por la **Directiva 91/414/CEE, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios**: "*Medio ambiente: El agua, el aire, la tierra y las especies de la fauna y la flora silvestres y todas sus interrelaciones, así como las relaciones entre todos ellos y cualquier organismo vivo*", artículo 2.12

321 *Boletín de Legislación Federal*, I, p. 1080. La redacción positiva del artículo me parece bastante acertada, en tanto que, aparte de incidir en la necesidad de protección del hombre y su entorno, alude al desarrollo y fomento de las prácticas biotecnológicas, y no, como sucede en las Directivas, a la dimensión comercial o económica de las mismas.

control de Organismos Modificados Genéticamente y las normas específicas, existentes a nivel comunitario, de transporte de sustancias peligrosas, dentro de las que se incluyen también los OMG[322]. El principio de especialidad normativa impone esta diferenciación de tratamiento[323].

No hay sin embargo todavía, ni a nivel regional ni internacional, una normativa específica, general y obligatoria, que englobe todos los supuestos posibles de transporte de OMG o de microorganismos u organismos patógenos, aunque desde diversas instancias internacionales se está tratando de armonizar el posible régimen normativo aplicable a estas actividades[324], a través, fundamentalmente, de la inserción de estos organismos en un concepto más amplio, como el de "mercancias peligrosas" (*dangerous goods*) o el de "sustancias infecciosas" (*infectious substances*).

Las directivas comunitarias, y, en general, todos los demás textos internacionales, están basados, en el fondo, en un texto básico común, las *United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods* (última versión revisada de 1997), que clasifican las "mercancias peligrosas" en diversas clases, dos de las cuales hacen referencia a los organismos modificados genéticamente y a los organismos y microorganismos patógenos[325].

A nivel interno, la exclusión singular de sujeción al régimen general de bioseguridad plantea también algún problema. Por un lado, porque la regulación dictada hasta hoy sobre esta materia es muy escueta y limitada (en otros ordenamientos existen ya normas generales sobre esta materia, como el *Reglamento para la importación, movilización interestatal y liberación en el medio ambiente de organismos*

---

322 El transporte de mercancias peligrosas a nivel comunitario se regula actualmente a través de la **Directiva 94/55/CE, de 21 de noviembre de 1994**, para el transporte por carretera (adaptada al progreso técnico por las Directivas 96/86/CE, de 13 de diciembre de 1996 y 99/47/CE, de 21 de mayo de 1999 y completada por la Directiva 95/50/CE, de 6 de octubre de 1995, sobre los procedimientos uniformes para los controles del transporte de mercancías peligrosas por carretera) y la **Directiva 96/49/CE, de 23 de julio de 1996**, para el transporte por ferrocarril (adaptada al progreso técnico por la Directiva 96/87/CE, de 13 de diciembre de 1996 y, por segunda vez, por la Directiva 99/48/CE, de 21 de mayo de 1999), incluyendo ambas expresamente dentro de su ámbito de aplicación el transporte de agentes biológicos y organismos modificados genéticamente. Además, existen también la **Directiva 93/75/CEE**, de 13 de septiembre de 1993, sobre las condiciones mínimas exigidas a los buques con destino a los puertos marítimos de la Comunidad o que salgan de los mismos y transporten mercancias peligrosas o contaminantes (reformada por la Directiva 96/39/CE, de 19 de junio de 1996 y la Directiva 97/34/CE, de 6 de junio de 1997) y una propuesta de directiva, presentada en 1997, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros con respecto al transporte de mercancias peligrosas a través de canales navegables.

323 Sobre el tema puede verse, en general, González Alonso, Lorenzo, "Los transportes en la Comunidad Económica Europea", en García de Enterría, E.; González Campos, J. D. y Muñoz Machado, S. (dirs.), *Tratado de Derecho Comunitario Europeo. Estudio sistemático desde el Derecho español*, Vol. III, Civitas, Madrid, 1986, pp. 459-498.

324 Pueden citarse, en este sentido, el "*U. N. European Agreement*", sobre el transporte internacional de sustancias peligrosas por carretera (última versión de 1999), la *Convención sobre Tráfico Internacional por Ferrocarril* (última versión de 1997), el "*Dangerous Goods Regulation*", de la International Air Transport Association (40.ª edición, de 1999), las "*I.C.A.O Technical Instructions*", de la International Civil Aviation Organization (última versión de 1999) o el "*International Maritime Dangerous Goods Code*", de la International Maritime Organization (última versión de 1995).

325 Más información sobre esta materia en *Internet*, *http://biosafety.ihe.be/Transport/Indez.html*

alterados o producidos a través de Ingeniería Genética, de México)[326]. Y por otro, porque sólo existe una regulación del transporte de Organismos Modificados Genéticamente por carretera o ferrocarril, faltando, por tanto, previsiones para el resto de medios de transporte aludidos en la normativa comunitaria. En este último supuesto, por tanto, ¿qué regulación habrá de adoptarse, si la genérica no se aplica y la específica no existe?

b. Técnicas "familiares" de manipulación genética

Establece el Preámbulo de la Directiva 2001/18/CE que sus previsiones no deberían aplicarse a los organismos obtenidos mediante determinadas técnicas de modificación genética que han venido siendo utilizadas convencionalmente en varios usos y de los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura (Considerando 17.º).

Se está aludiendo concretamente al principio, ya común en la legislación científica y tecnológica de la Unión Europea, de "familiaridad", es decir, de conocimiento suficiente y bastante acerca de la seguridad de determinadas actividades, en este caso de modificación genética, susceptibles de producir algún tipo de peligro o daño.

La exclusión requiere un uso reiterado y suficiente, una práctica diversificada y constante de las actividades y la constatación científica, al menos empíricamente, de su inocuidad.

El artículo 3.1 de la Directiva establece, así, que no se aplicará a los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética que se enumeran en el Anexo I B, siempre que no impliquen la utilización de OMG como organismos receptores o parentales:

• La mutagénesis; y

• La fusión celular (incluida la fusión del protoplasto) de células vegetales en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación.

Esta exclusión obliga a reconsiderar, desde mi punto de vista, el espíritu que anima el bloque normativo comunitario sobre bioseguridad. Como ya se señaló, las Directivas comunitarias han optado por un enfoque centrado en los procesos[327], y

---

[326] Actualmente, el transporte de OMG queda cubierto, aunque de forma tangencial, por la **Orden de 7 de febrero de 1996,** que modifica los Anejos A y B del Reglamento Nacional del Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera (TPC), aprobado por el Real Decreto 74/1992, de 31 de enero de 1992 –modificado parcialmente, a su vez, para adaptarse a las exigencias internacionales, por el Real Decreto 2115/1998, de 2 de octubre de 1998– y el Acuerdo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (Texto Refundido), adoptado en Ginebra el 30 de septiembre de 1957, y que incluye a los Organismos Modificados Genéticamente entre las llamadas "materias infecciosas" (Clase 6.2). Y en cuanto al transporte por ferrocarril, por la **Orden de 31 de enero de 1997,** que adapta el Reglamento Nacional para el Transporte de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril (TPF), aprobado por el Real Decreto 879/1989, de 2 de junio de 1989, a las modificaciones introducidas en el ámbito internacional y el **Acuerdo de 26 de julio de 1997,** sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (Texto Refundido).

[327] Junto a los países europeos, otras naciones han optado también por este enfoque más cauteloso. Así por ejemplo, y en el continente americano, la Ley brasileña de Bioseguridad, Ley 8974, de 5 de enero de

no en los productos[328], como ha sucedido en Norteamérica[329]. El riesgo deviene de la realización de unas determinadas actividades consideradas como peligrosas, independientemente de los productos obtenidos de ellas. Si una manipulación genética está sometida a una legislación específica y a una exhaustiva evaluación de riesgos, de por sí, sin tener en cuenta el producto de la misma, entonces puede afirmarse que, según la regulación europea, las técnicas de modificación genética de organismos vivos son inherentemente peligrosas. Da igual las consecuencias, lo importante son los procedimientos. Pues bien, ¿porqué, entonces, determinadas manipulaciones genéticas, como las excluidas por la Directiva, pueden considerarse como "seguras"? De seguir la filosofía preventiva hasta sus últimas consecuencias, toda manipulación genética (sea segura o no, haya sido más o menos experimentada, sus frutos sean más o menos peligrosos, etc.) debería sujetarse a las previsiones específicas del sistema jurídico biotecnológico. Pero como vemos, no es así. Entonces, ¿cuál es el sentido de la enconada y persistente oposición con el sistema establecido en los Estados Unidos?[330].

c. Liberaciones voluntarias de OMG sujetas a otra normativa comunitaria específica (vertical)

Aunque en la Directiva 90/220/CEE, y, consecuentemente, en nuestra Ley de Bioseguridad de 1994, no se preveía expresamente esta cláusula de exclusión –porque las autoridades comunitarias fueron reacias al principio a su asunción–, las tendencias de armonización y simplificación de la normativa de la Comunidad Europea[331], la práctica reguladora atisbada hasta la fecha en materia de comercialización de determinados productos consistentes o continentes de OMG y, como dato más evidente, la Propuesta de reforma de la Directiva-marco vinieron a mostrar ya una predisposición hacia la uniformización de regímenes jurídicos.

1995. Para una profundización en este y otros ordenamientos sobre biotecnología de los países latinoamericanos, puede verse SOLLEIRO, José Luis; CAMACHO, Eduardo y MORALES, Victor M., *Latin American Regulatory Framewok for Biotechnology*, Grupo Asesstec, S. C., México, 1995.

328 Para Emilio MUÑOZ, las razones fundamentales por las que Europa no asumiría el "principio de equivalencia en los riesgos" augurado por la OCDE, tendrían una base tanto política como social: en primer lugar, por la creciente reacción social ante los usos de la ciencia y la tecnología; en segundo lugar, por el aumento en la relevancia de los problemas medioambientales con la consiguiente repercusión política; y, finalmente, por la combinación de un aumento de la responsabilidad de los expertos con un incremento del déficit de su credibilidad, *Biodiversidad y bioseguridad: su relación con la biotecnología*, Instituto de Estudios Sociales Avanzados (CSIC), Documento de Trabajo 98-04, p. 5.

329 Para una discusión sobre uno y otro sistema, puede verse PAYNE, John, "La reglamentación para las plantas transgénicas: la experiencia del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América (USDA) en las pruebas de campo, la producción en gran escala y la evaluación para su liberación en los centros de origen", en SERRATOS, J. A.; WILLCOX, Martha C. y CASTILLO, Fernando (editores técnicos), *Memoria del Foro: Flujo genético entre maíz criollo, maíz mejorado y teocintle: implicaciones para el maíz transgénico*, Instituto Nacional de Investigaciones Forestales y Agropecuarias, Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo y Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola, El Batán, Estado de México, 21-25 de septiembre de 1995, CIMMYT, México D.C., 1996, pp. 90-91.

330 *Cfr.* MILLER, Henry I.; ALTMAN, David; BARTON, John H. y HUTTNER, Susanne L., "An Algorithm ...", *op. cit.*, p. 956. Concluyen los autores afirmando que los OMG pueden ser regulados de la misma manera que otros organismos similares, de acuerdo con el uso proyectado o su riesgo intrínseco.

331 *Vid.*, en este sentido, la crítica de HODGSON, John, "Europe, Maastricht and Biotechnology", *Bio/Technology*, Vol. 10, noviembre 1992, pp. 1421-1426.

El propósito es evitar la sujeción al cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa horizontal sobre biotecnología cuando los productos, aun siendo fruto de las técnicas de modificación genética, estén cubiertos por otra regulación vertical concreta e independiente.

Como señalaba el artículo 5 de la Propuesta de Directiva, cuya imprecisión y precariedad fue, no obstante, revelada por el sector industrial europeo[332], los artículos 6 a 9 (es decir el procedimiento comunitario de autorización de liberaciones voluntarias de OMG) no se aplicarían a los productos en fase de desarrollo que estén cubiertos por una normativa comunitaria que disponga una evaluación de riesgos medioambientales específica y similar a la establecida en dichos artículos.

Se buscaba, así, la simplificación, economía y claridad en el cumplimiento de las exigencias legales, pero sin comprometer, en ningún caso, el nivel de seguridad ambiental exigible a este tipo de actividades con organismos o productos derivados de una manipulación genética. La evaluación alternativa debía ser, al menos, similar (quizás hubiera sido conveniente exigir desde un principio una evaluación equivalente[333]) a la establecida, con caracter general, en la futura Directiva modificada sobre liberación al ambiente de OMG.

A pesar de estos antecedentes, el artículo 5 de la Directiva 2001/18/CE ha optado finalmente por una fórmula de exención parcial. Sólo se establece que los artículos 6 a 11 no se aplicarán a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en OMG o en combinaciones de éstos, o los contengan, siempre que su liberación voluntaria esté autorizada por una norma comunitaria que prevea una evaluación específica del riesgo medioambiental de conformidad con el Anexo II de la presente Directiva, una autorización expresa previa a la liberación, un plan de seguimiento y los requisitos oportunos del tratamiento de las novedades, información al público, datos sobre resultados de la liberación e intercambio de información al menos equivalentes a los previstos en la propia Directiva.

Los defectos que subyacen a este artículo, pese a los propósitos de clarificación de la reforma, son variados: ¿qué sucede con los demás OMG incorporados a otro tipo de productos y sujetos, por tanto, a otra legislación vertical? A *sensu contrario* parece que no quedan excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18/CE en el caso de su liberación voluntaria y, por tanto, habrán de cumplir una doble categoría de condicionamientos, los derivados de la misma y los establecidos con carácter singular por su legislación sectorial específica. ¿Por qué para la exclusión de las sustancias y compuestos medicinales de uso humano sólo se

---

[332] En el *GIBiP Position paper on the Revision of EU Directive 90/220/EEC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms* (marzo 1998), la GREEN INDUSTRY BIOTECHNOLOGY PLATFORM denuncia la escasa claridad de determinados términos clave de la Directiva, la ambigua indefinición del ámbito de la valoración del riesgo requerida para evitar una duplicidad de evaluaciones y la falta de referencias específicas a la vigente o proyectada legislación vertical paralela sobre determinados productos consistentes o continentes de OMG, en *Internet*, *http://www.gibip.org/*

[333] Así aparecía ya en el Considerando 5.º de la *Propuesta Modificada de Directiva*, presentada por la Comisión el 25 de marzo de 1999, *DOCE* C 139, de 19 de mayo de 1999.

requiere una evaluación específica del riesgo medioambiental, sin mención de los posibles perjuicios para la salud o seguridad humanas? ¿El juego de remisiones que caracteriza la "evaluación específica" exigida consagra una "evaluación similar o equivalente"?

La práctica seguida en nuestro país hasta la fecha ha sido la contraria a las previsiones comunitarias. La legislación sectorial ha remitido, en orden a la evaluación de las liberaciones de productos fruto de modificación genética, a la Ley General de Bioseguridad. Así por ejemplo, el **Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre**, que implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, en aras de evitar posibles riesgos ecológicos en la realización de ensayos, excluye de su ámbito de aplicación a los "*productos fitosanitarios que contengan organismos modificados genéticamente*" (art. 8). Y posteriormente, la **Orden de 11 de diciembre de 1995**, que desarrolla las disposiciones relativas a las autorizaciones de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios, establece ya expresamente que "*respecto a la autorización para la liberación en el medio ambiente de productos fitosanitarios que contengan organismos modificados genéticamente, será de aplicación lo previsto en la Ley 15/1994, de 3 de junio…*" (art. 1.2).

4.2.2. *Principios generales de la intervención de la Administración en la liberación voluntaria de OMG*

A. Principio de actuación preventiva

La actuación de las Administraciones Públicas internas competentes en materia de control de las actividades de liberación intencionada de OMG en el ambiente debe seguir las pautas básicas generales del grupo normativo comunitario de preservación del medio ambiente, uno de cuyos pilares viene constituido por el "principio de prevención"[334]. Así lo reconoce expresamente hoy el Considerando 6.º de la nueva Directiva 2001/18/CE.

El riesgo, inherente o no, pero sí potencial, de la diseminación en un ecosistema determinado de uno o varios organismos modificados genéticamente, sin ningún tipo de barreras físicas o biológicas, impone necesariamente una actitud de cautela[335]. La protección de la salud humana y del entorno natural exigen la adopción de todas las medidas posibles para evitar, *ex ante*, cualquier tipo de perjuicio o daño[336].

El primer Considerando de la Directiva 90/220/CEE ya aludía a la necesidad de impregnación de toda la normativa, comunitaria e interna, de desarrollo del régimen jurídico de las actividades biotecnológicas por el principio de evaluación anticipada de los riesgos y actuación preventiva. Sus manifestaciones tachonan, singularmente

---

[334] *Vid.* KISS, A. y SHELTON, D., *Traité de Droit Européen de L´Environnement*, Frison-Roche, París, 1995, p. 152.

[335] *Vid.* GROS, François, *La ingeniería de la vida*, Acento Editorial, Madrid, 1993, especialmente pp. 57-69 y 103-134 (traducción de Ketty Zapata y Manuel Toharia).

[336] *Vid.* sobre este punto, TAIT, J. y LEVIDOW, L., "Pro-active and reactive approaches to regulation: the case of biotechnology", *Futures*, Vol. 3, n.º 24, pp. 219-231.

a través de la técnica autorizatoria de control previo, el paisaje positivo de este grupo normativo regulador. Como se señalaba igualmente en el Considerando 9.º, debía ser preceptivo que, antes de una liberación, se efectuara una ponderación anticipada y democrática de sus posibles consecuencias perjudiciales para el ambiente.

Como se ha reseñado, aunque desde una perspectiva crítica, la Directiva 90/220/CEE se basaba en una incertidumbre cualitativa sobre un modelo del riesgo causa-efecto, mas que sobre el riesgo como un daño cuantificable[337].

La nueva Directiva 2001/18/CE sigue reconociendo el peligro potencial, transnacional y quizás irreversible de la liberación de organismos vivos en el ambiente, con fines experimentales o como productos comerciales (Considerando 4.º), por lo que la protección de la salud humana y del mismo ambiente exigen que se preste la atención debida al control de dichos riesgos (Considerando 5.º), debiéndose efectuar antes de cada liberación una "*evaluación del riesgo para el medio ambiente*", que deberá tener en cuenta los posibles efectos acumulados a largo plazo asociados con la interacción con otros OMG y el medio ambiente (Considerando 19.º), deberá articularse en torno a un método común basado en un informe científico independiente (Considerando 20.º) y finalmente con la garantía de la realización de una investigación sistemática e independiente (Considerando 21.º).

B. Principio de progresividad (o escalonamiento)

El principio de progresividad podría definirse como la necesidad, o al menos la conveniencia, de acuerdo con los principios de cautela y prevención, de articular una intervención escalonada de las autoridades competentes durante todas las fases de utilización de un Organismo Modificado Genéticamente.

Lo correcto, y entiendo que lo lógico (en algunos sistemas se llega incluso a clasificar este principio como "*inherente*" a las prácticas de ingeniería genética[338]), debería ser que cada fase del proceso de experimentación con vegetales transgénicos, por ejemplo, se apoyara en la viabilidad de la fase anterior ("*a step-wise fashion*"[339]). Es decir, que antes de solicitar la liberación al ambiente de una planta genéticamente modificada, se haya obtenido –y verificado sin consecuencias adversas– una autorización o asentimiento de utilización confinada, y que antes de solicitar el permiso para comercializar el producto de la misma se haya llevado a cabo una correcta e íntegra experimentación en campo abierto. Esta progresión gradual en la experimentación y obtención de información debería constituir una adecuada garantía sobre la seguridad de los posibles impactos de la liberación de OMG[340], a

---

337 *Cfr.* LEVIDOW, Les; CARR, Susan y WIELD, David, "European Regulation: Harmony-or Cacophony?", *Binas News*, Vol. 4, Issue 1, 1998, p. 2.

338 *Vid*. las *Biosafety Guidelines in Genetic Engineering and Biotechnology for Field Work and Planned Release*, de Tailandia (Cap. 1).

339 En expresión de las *Indian Recombinant DNA Safety Guidelines and Regulations*, Directorate of Advertising & Visual Publicity, 12 de febrero de 1989, cap. 6 iv.

340 *Vid.* TZOTZOS, G. T.; LESSER, W. H.; POWELL, D. y DALE, P. J., "Impacts of biotechnology on biodiversity", ep. 10.3 del Cap. IV. *Biotechnology*, BARLOW, B. A. y TZOTZOS, G. T. (eds.), en HEYWOOD, V. H. (exe. dir.), *Global Biodiversity Assessment*, U.N.E.P. y Cambridge University Press, Cambridge, 1995, p. 704.

la vez que una aligeración científica y objetiva de determinadas cargas legales innecesarias o contraproducentes[341].

Positivamente se explicita así en sistemas jurídicos como el austríaco, al establecer la Ley de 12 de julio de 1994 que "*la liberación de OMG sólo podrá tener lugar de forma escalonada, de modo que el confinamiento de los OMG será levantado de manera gradual y que la liberación de los mismos sólo podrá ser ampliada cuando de la valoración del anterior nivel resulte que el nivel siguiente parece conciliable con el principio de prevención*" (*Stufenprinzip*, art. 3.3). No obstante, la imperatividad de la fórmula (art. 36.1) se matiza cuando, "*conforme al estado de la ciencia y la técnica*", pueda excluirse científicamente la existencia de un riesgo para la seguridad (art. 36.2).

En la regulación de algunos países sudamericanos (Argentina, Brasil, Chile, etc.) se diferencia incluso, aún dentro del marco genérico de las liberaciones voluntarias, entre "*pruebas en campo a pequeña escala*" y "*pruebas en campo a gran escala*".

Pueden aludirse también algunas manifestaciones de nuestro ordenamiento tendentes hacia esta orientación.

Así por ejemplo, una de las enmiendas del Grupo Federal de Izquierda Unida durante la aprobación de la Ley 15/1994 aludía, precisamente, a la obligatoriedad de que la liberación voluntaria de OMGs requiriera, en todo caso, la realización previa de prácticas de utilización confinada, tendentes a averiguar específicamente los posibles efectos de la liberación[342].

Y el **Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre de 1994**, que implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios establece que sus previsiones no se aplicarán a la autorización para comercializar productos fitosanitarios que consistan en OMG o que los contengan, hasta tanto no se haya producido, por el órgano competente, la autorización para liberarlos en el medio ambiente, previa evaluación del riesgo para el mismo, de conformidad con lo determinado en la Ley 15/1994, de 3 de junio (art. 1.2).

Este proceso no es sólo un modelo teórico, sino que, en la práctica, y dada la aún precaria experiencia con este tipo de organismos, se ha venido adoptando en la experimentación y aplicación de las modernas técnicas de ADN recombinante.

En este sentido, tanto el Comité Economico y Social como el Parlamento Europeo –más preocupado este último desde un principio por los aspectos negati-

---

341 *Vid.* TIEDJE, James M. *et al.*, "The planned introduction ...", *op. cit.*, p. 307. *Vid*. en este sentido, por ejemplo, el procedimiento de evaluación gradual de riesgos existente en Canadá, HOLLEBONE, Jean E. y DUKE, Louise, "Canadian Approaches to Biotechnology Regulation", en KRATTIGER**,** A. F. y ROSEMARIN, A. (eds.), *Biosafety for Sustainable Agriculture: Sharing Biotechnology Regulatory Experiences of the Western Hemisphere*, International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications y Stockholm Environment Institute, Estocolmo, 1994, pp. 79-90.

342 *Boletín Oficial de las Cortes Generales-Congreso de los Diputados,* V Legislatura, n.º 33-4, 7 de febrero de 1994, p. 20 (Enmienda n.º 19 al art. 12).

vos de la Ingeniería Genética que la Comisión[343]- intentaron, durante la elaboración de la Directiva 90/220/CEE, endurecer la regulación y exigir la observancia estricta del principio de escalonamiento, mucho más difuminado en las propuestas iniciales de la Comisión. En su Dictamen, por ejemplo, el Comité Económico y Social concluyó que la insuficiencia de la simple exigencia del principio de decisión caso por caso debería compensarse, siguiendo las recomendaciones de la OCDE, con la implantación vinculante de un procedimiento paso a paso, gradual, con un claro nexo de unión entre las distintas fases, "*para mantener el riesgo en su mínimo nivel y garantizar un control adecuado*"[344].

Sin embargo, también podría suponer injustificados y draconianos obstáculos para determinados tipos de actividades, con menores riesgos y mayor experiencia adquirida (al tener que exigirse siempre la acreditación de la superación o realización de las fases anteriores para la concesión de permisos ulteriores)[345].

Las tendencias de reforma, a nivel comunitario, de la normativa aplicable parecían inclinarse por la postura más favorable y flexible, no imponiendo la observancia obligatoria de este principio. Sin embargo, el texto final de la Directiva 2001/18/CE, más acorde con los principios de cautela y reforzamiento de la seguridad que laten bajo su literalidad, ha venido a imponer acertadamente que la introducción de OMG en el medio ambiente debe (no sólo "debería") realizarse de acuerdo con el principio "paso a paso", concretando seguidamente que dicho principio "*supone la reducción del confinamiento de los OMG y que su liberación se aumente de forma gradual, pero sólo en caso de que la evaluación de las etapas anteriores en términos de protección de la salud humana y del medio ambiente revele que puede pasarse a la siguiente etapa*" (Considerando 24.º). Y el Considerando 25.º añade que "*ningún OMG que sea producto o componente de producto y que esté destinado a ser liberado intencionalmente debe poder ser comercializado sin haberlo sometido previamente a pruebas satisfactorias en la fase de investigación y desarrollo en los ecosistemas que pudieran verse afectados por su utilización*". El acierto de la nueva normativa podría haber sido completo si estas loables intenciones se hubieran materializado expresa y procedimentalmente después en el texto obligatorio de la Directiva.

C. Principio de responsabilidad interterritorial

Dado que cualquier organismo vivo liberado en el medio ambiente, en cantidades grandes o pequeñas, y, por supuesto, también los que han sido objeto de una

---

343 Así por ejemplo, en la temprana **Resolución de 16 de marzo de 1989, sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética**, el Parlamento explicitaba su consideración de que "*no existen* (no existían) *métodos científicos seguros para calibrar las consecuencias, a medio y largo plazo, de la liberación en el medio ambiente, en principio irreversibles, de organismos manipulados genéticamente*", y, por ello, solicitaba, en el punto 46, que se prohibiera cualquier liberación hasta que la Comunidad no estableciera normas vinculantes e, incluso, que se examinara si no debería decretarse "*una prohibición total, debido al riesgo biológico residual no cuantificable ni cualificable*", *DOCE* C 96, de 17 de abril de 1989.

344 *DOCE* C 23, de 30 de enero de 1989 (punto 2.1.8)

345 La Directiva 90/220/CEE afirmaba la conveniencia general de su adopción, aunque, matizando en su Considerando 10.º, que no en todos los casos.

modificación en su carga genética, ya sea con fines de experimentación o de comercialización ulterior, puede reproducirse en el entorno y atravesar las fronteras nacionales (como dice el profesor Martín Mateo, "*sólo hay una atmósfera que por supuesto ignora olímpicamente los artificiales fraccionamientos de las soberanías territoriales*"[346]), y afectar, por tanto, a otros Estados con perjuicios que puede ser irreversibles, cada Estado –de acuerdo con el principio *actor incumbet probationem*– tiene la responsabilidad de adoptar todas las medidas legislativas y administrativas oportunas para prevenir, evitar o minimizar dichos riesgos, en base a las previsiones de armonización encartadas en la regulación comunitaria. Como exige el artículo 4.1 de la Directiva 2001/18/CE, los Estados miembros garantizarán, de conformidad con el omnipresente principio de cautela, la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieren resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG.

D. Principio de cautela

El carácter irreversible, multifacético y global de los riesgos potenciales de los organismos genéticamente modificados para la salud y seguridad humanas y para la integridad del equilibrio ecosistémico, amén de las evidentes consideraciones religiosas, éticas, socio-culturales y estéticas[347], obliga a evaluar anticipadamente las actividades o propuestas de liberación, caso por caso (*case-by-case*)[348], y de acuerdo con una valoración rígida y suficiente, y a denegar la autorización de la operación en caso de duda sobre sus consecuencias, directas o indirectas, inmediatas o diferidas.

Como ha señalado la propia Comisión Europea, y anteriormente la OCDE, la revisión "*step-by-step*" y "*case-by-case*" es necesaria debido a la multiplicidad de supuestos, nuestra limitada experiencia con esta clase de liberaciones y la dificultad de identificar y evaluar (correctamente) los riesgos potenciales[349].

La falta de constatación científica de la producción de algún tipo de riesgo para el hombre o el entorno, provocada muchas veces por la ausencia de una palpable relación causa-efecto[350], no debería conducir, inexorablemente, a la concesión de la

---

346 "El Derecho de la Atmósfera", *R.A.P.*, n.º 121, enero-abril 1990.

347 Adopto la precisión de, a mi juicio, una de las pocas normas del mundo que contienen una referencia expresa en tal sentido en su articulado. Me refiero concretamente al Decreto del Ministro de Agricultura de Indonesia n.º 856/Kpts/HK.330/9/1997 sobre Previsiones de Bioseguridad de los Productos Modificados Genéticamente mediante Biotecnología Agrícola (art. 9.1).

348 *Vid.* DAY, M. J. y FRY, J. C., "Microbial ecology, genetics and risk assessment", en FRY, J. C. y DAY, M. J. (eds.), *Release of genetically engieered and other micro-organisms*, Cambridge University Press, Cambridge, 1992, p. 160.

349 *European Union and the new biotechnology: managing environmental risks*, Comisión de las Comunidades Europeas, D.G. XI, 1994.

350 *Vid.* GONZÁLEZ VAQUÉ, L., "La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria: ¿Una nueva frontera de la protección del consumidor?", *Derecho Agrario y Alimentario*, n.º 36, enero-junio 2000, p. 71. Y añade el autor ante el cuestionamiento de la viabilidad de un principio como el de cautela, de anticipación de la respuesta jurídica, en el ámbito del sector alimentario –aunque se trata de consideraciones plenamente trasladables al ámbito de la seguridad ambiental–: "*la aplicación del principio de precaución no sólo introduce un factor adicional de complejidad, sino que impone además un cambio radical de método:*

autorización para llevar a cabo el experimento o el ensayo, máxime tratándose de actividades en campo abierto, sin ningún tipo de barreras o restricciones, y que suponen la irrupción de un organismo exógeno dentro del delicado equilibrio sistémico que sostiene la vida.

De todas formas, como ha advertido el Comité Económico y Social de la Comunidad Europea, la aplicación rigurosa del principio de precaución, hoy día ya principio general informador de la protección ambiental y de la salud humana, animal y vegetal, debe estar revestida ineludiblemente por las notas de una necesaria proporcionalidad –en relación con el nivel de protección adecuado y el riesgo que se desa limitar o eliminar–, no discriminación y suficiente coherencia con medidas similares ya adoptadas en circunstancias parecidas o utilizando planteamientos similares[351].

A pesar de las presiones de la influyente industria agroquímica de EE. UU., de los llamamientos a la confianza lanzados desde el ámbito científico[352] y a la inexistencia, después de casi 20 años de ensayos, de accidentes significativos o efectos perjudiciales masivos en las liberaciones de plantas y vegetales genéticamente modificados[353], entiendo justificada la persistencia de este principio, pese a la ambigüedad que destila su abstracción[354], dentro del ordenamiento jurídico biotecnológico de la Unión Europea –y de sus Estados miembros–, ya que, en el fondo, aun respetándose todas las medidas y garantías de prevención establecidas y aun faltando la evidencia de efectos adversos en experimentos precedentes, no dejan de ser actividades peligrosas, al menos, según el estado actual de la ciencia y de la técnica.

No estaría de más, empero, perfilar los caracteres positivos actuales del principio de precaución, demasiado incierto en los "*standards*" que sirven como patrón de valoración y desproporcionado respecto a los riesgos percibidos[355]. Sus pilares deberían ser la proporcionalidad, la no discriminación objetiva, la coherencia (sistémica), el análisis de beneficios y costes y el seguimiento perseverante de los avances científicos[356].

---

así, por ejemplo, debido a que es incierta la relación de causa a efecto, no se puede imponer una obligación de resultado, sino que ésta es sustituida por una obligación de medio", p. 72.

351 *Dictamen del Comité Económico y Social sobre "El recurso al principio de precaución"*, apartados 6 a 10, *DOCE* C 268, de 19 de septiembre de 2000.

352 *Vid*., por ejemplo, GLICK, Bernard R. y PASTERNAK, Jack J., *Molecular Biotechnology. Principles and application of Recombinat DNA*, 2.ª ed., ASM Press, Washington D. C., 1998, pp. 600-602.

353 Como dice Armando ALBERT, Presidente de la Sociedad Española de Biotecnología, "*más de 14.000 pruebas de campo se han realizado en todo el mundo* (hasta 1997) *sin que se observara hasta ahora ningún caso concreto en que se detectaran efectos nocivos inesperados* ...", "Introducción a la biotecnología", en *Libro Verde de la Biotecnología en la Agricultura ¿Ilusión o realidad?*, Sociedad Española de Biotecnología, Madrid, 1997, p. 20.

354 *Cfr.*, por ejemplo, LEVIDOW, Les; CARR, Susan; WIELD, David y VON SCHOMBERG, Rene, "European Biotechnology Regulation: Framing the Risk Assessment of a Herbicide-Tolerant Crop", *Science, Technology & Human Values*, Vol. 22, n.º 4, Otoño 1997, pp. 472-505.

355 *Cfr.* VON SCHOMBERG, Rene, "Relating precaution to proportionality: how to proceed with Directive 90/220 concerning the deliberate release of genetically modified organisms into the environment", *BioSafety Journal*, Vol. 4, Paper 3, 1998, pp. 1-5.

356 "El principio de cautela y la manipulación genética" (Comentario legal), *Expansión*, 22 de febrero de 2000.

La nueva Directiva 2001/18/CE no sólo ha mantenido la viabilidad nuclear de este principio –latente con rotundidad en la anterior normativa[357]–, sino que, influenciada por el movimiento de regresión experimentado en los últimos años por las prácticas de manipulación genética, la permanente problemática en torno a su aceptación o no por parte de los ciudadanos y consumidores y el estancamiento tanto de las investigaciones como de las autorizaciones gubernamentales, lo ha ensalzado como pórtico de entrada de todo el grupo normativo comunitario sobre liberaciones al ambiente de OMG (encabezamiento del art. 1), exigiendo su pertinaz observancia tanto en la interpretación del conjunto de previsiones de la Directiva como a la hora de su aplicación específica, tal y como se había venido manifestando en las largas negociaciones que han precedido al resultado positivo final[358].

E. Principio de actualidad: la constante necesidad de adaptación al "estado de la ciencia y de la técnica"

Aunque mencionado de forma marginal y accesoria en las directivas comunitarias y en nuestro propio ordenamiento interno –para articular fundamentalmente la adaptación de los distintos Anexos al frenético devenir del desarrollo tecnocientífico–, parece necesario dotar a este principio de la esencialidad e importancia de que goza en otros ordenamientos.

Viene a ser, en síntesis, una de las fórmulas alternativas actuales al instrumental jurídico clásico de prevención de riesgos y correlativa protección del medio ambiente. La intervención singular y consecuente ha dejado de tener sentido en la sociedad tecnológica actual. No se lucha hoy ya contra "*riesgos externos, generados por elementos discordantes y marginales, allende la legalidad*". El riesgo tecnológico es inherente al progreso y ha de ser aceptado (riesgo residual) por el hombre. En esta "*paradójica encrucijada*", en donde se hace necesario controlar los riesgos que no pueden, por su consustancialidad, eliminarse, es donde se encuentra actualmente varado, vacilante e indeciso, el Derecho. Las normas son necesarias, pero insuficientes. Se hace necesaria, por tanto, una fórmula jurídica que cohoneste la imperatividad formal de las mismas con la evanescencia y el desbordamiento producidos por el avance y la complejidad de la técnica. Esa referencia "*tenderá a buscarse entonces en lo que, en los peculiares foros de la técnica, se considere adecuado*". Se trata de atrapar el tiempo, de impregnar el estatismo de las normas jurídicas con la celeridad innovadora del progreso científico. "*A través de la cláusula* (técnica) *se opera una remisión abierta y permanente al nivel de desarrollo tecno-*

---

357 Así lo estiman BERMEJO GARCÍA, R. y SAN MARTÍN SÁNCHEZ DE MUNIÁIN, L., "El comercio de productos transgénicos en la Comunidad Europea (Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de marzo de 2000, *Greenpeace*)", *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, n.º 8, julio-diciembre 2000, p. 530.

358 *Vid.* la **Posición Común (CE) n.º 12/2000, aprobada por el Consejo el 9 de diciembre de 1999**, con vistas a la adopción de la Directiva 2000/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., 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* C 64, de 6 de marzo de 2000).

lógico de cada momento y a las exigencias que de él pudieran derivarse para la actividad o instalación anteriormente autorizada"[359].

Dada la omnipresencia del componente tecnocientífico en actividades como las de ingeniería genética, está ampliamente justificada la positivación de la "cláusula técnica" en sistemas como el alemán o el austríaco.

La ley alemana de 1990, así, está tachonada de aplicaciones concretas del deber general de observancia del "estado actual de las ciencias y de la técnica" (*bei denen nach dem Stand der Wissenschaft*) para la eficaz protección, de acuerdo con el "grado de desarrollo científico" de los bienes jurídicos protegidos. Y la **Ley Federal austríaca de 12 de julio de 1994[360]** lo eleva incluso al nivel de principio general: "*Las actividades con OMG y las liberaciones de OMG en el medio ambiente sólo serán admisibles cuando, de acuerdo con el estado de la ciencia y de la técnica, no quepa esperar efectos perjudiciales para la seguridad*" (art. 3.1, *Vorsorgeprinzip*).

Según el artículo 4.8 de esta última ley, el "estado de la técnica" (*Stand der Technik*) vendría a ser "*el estado de desarrollo de procedimientos tecnológicos, equipos, tipos de construcción y tipos de establecimiento avanzados basados en los correspondientes conocimientos científicos*".

Sería deseable la importación definitiva de este principio por nuestro grupo normativo y su más amplia distribución preceptiva, rechazándose en todo caso, como ya se ha advertido por algún autor, su virtualidad exoneradora de responsabilidad civil[361]. La virtualidad temporal del Derecho depende, en gran parte, de su completa asunción[362].

---

[359] Las referencias citadas pertenecen a la interesante monografía de José ESTEVE PARDO, *Técnica, riesgo y Derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental*, Ariel, Barcelona, 1999, pp. 70-73 y especialmente pp. 92-106.

[360] *Ley Federal por la que se regulan las actividades con organismos modificados por técnicas genéticas, la liberación y la puesta en circulación de organismos modificados genéticamente por medio de técnicas genéticas y la aplicación del análisis genético y la terapia génica en el ser humano y se modifica la Ley de Responsabilidad por Productos*.

[361] *Vid.* JORDANO FRAGA, J., "Responsabilidad civil por daños al medio ambiente en Derecho Público: última jurisprudencia y algunas reflexiones de *lege data* y contra *lege ferenda*", *R.E.D.A.*, n.º 107, julio-septiembre 2000, pp. 364-365, en las consideraciones críticas encartadas a propósito del Anteproyecto de Ley de Responsabilidad Civil derivada de actividades con incidencia ambiental. Una revisión general de sus principales previsiones puede verse en GOMIS CATALÁ, L., "Sobre el Anteproyecto de Ley de Responsabilidad Civil derivada de actividades con incidencia ambiental", *Revista Derecho y Medio Ambiente*, Vol. I, n.º 0, octubre-diciembre 1999, pp. 65-102.

[362] No parece, sin embargo, que las pautas de reforma tiendan a asimilar completamente este principio. Ni la revisión comunitaria propuesta, ni las previsiones definitivas de la Directiva 2001/18/CE, ni los intereses atisbados en la industria recogen, en su totalidad, las potencialidades del mismo, *cfr.*, por ejemplo, el *GIBiP Position paper on the Revision of EU Directive 90/220/EEC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms* (marzo 1998), en el que la *Green Industry Biotechnology Platform* solamente planteaba la necesidad de articular mecanismos rápidos para la adaptación al progreso técnico (Part B). La Directiva 2001/18/CE, aparte de reiterar el mecanismo clásico de adaptación de los Anexos a los avances técnicos (art. 27), sí ha introducido un *desideratum* importante en su último Considerando, reseñando que "*debe revisarse el marco regulador de la biotecnología con el fin de determinar la viabilidad de mejoras adicionales de la coherencia y eficacia de dicho marco*".

F. Principio de garantía de la salud humana y el ambiente

Los dos basares fundamentales sobre los que se apoya la legitimidad axiológica del cuerpo reglamentario comunitario sobre bioseguridad son la protección de la salud humana y la preservación del ambiente, cuya garantía debería conllevar la instauración de "*condiciones de seguridad tan elevadas como fuese razonablemente factible*"[363].

Como dice el artículo 1 de la Directiva 2001/18/CE, su objetivo nuclear es aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente.

Los propósitos, por tanto, de favorecimiento del intercambio comercial de productos obtenidos mediante ingeniería genética dentro de la Comunidad y evitación de que la disparidad de normas internas provoque la creación de condiciones desiguales de competencia de obstáculos[364], han de venir mediatizados, en todo caso, por el respeto y la preservación de la incolumidad de la salud humana y el entorno natural.

No debería tratarse de una simple normativa comercial (aunque la finalidad última de las pruebas en laboratorio y los ensayos en campo abierto sea la colocación en el mercado de los "*nuevos alimentos*") que deba acatar el cumplimiento de unos límites públicos insoslayables. La protección de la salud humana y el entorno no son simples requisitos de viabilidad o legalidad, sino que, dada la peligrosidad potencial de estas prácticas y el aún escaso conocimiento de las consecuencias a medio y largo plazo de la liberación de un OMG en un entorno determinado, han de revestirse de la categoría de valores o condiciones principiales. No son –o no deberían ser– un fin o una simple condición a cumplir por los interesados o usuarios, sino una exigencia misma de configuración de la actividad.

La fundamentación jurídica de la Directiva originaria no hizo gala, empero, de esta loable proposición. Formalmente, la Directiva 90/220/CEE, en una reminiscencia de su inicial carácter flexible y finalista[365], era una norma eminentemente

---

[363] AMILS, R. y MARÍN, E., *Problemas medioambientales relacionados con la Biotecnología*, en GAFO, J. (ed.), *Ética y Biotecnología*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1993, p. 57.

[364] Como señalaba en su día Goffredo DEL BINO, en el tiempo en que se estaban discutiendo las dos directivas-marco comunitarias, la situación reglamentaria de los distintos Estados miembros era extremadamente variada: en Dinamarca y en la República Federal de Alemania se aplicaba una prohibición general; en Gran Bretaña y en los Países Bajos, era necesario obtener determinadas autorizaciones; y en Francia e Irlanda regían sendos modelos de notificación voluntaria, *vid*. "European Commission Proposals for Biotech Safety Regulation", *Environmental European Review*, Vol. 2, n.º 2, julio 1988, p. 44.

[365] La *Propuesta de Directiva*, presentada por la Comisión el 16 de mayo de 1988, se decantaba claramente por la perspectiva comercial y económica, denotando casi todas sus previsiones una mayor flexibilidad y relajación de las que serían identificables en su estadio final. Así, desde la primera frase de la Propuesta, que resaltaba el inconveniente de la disparidad de regulaciones acerca de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente en los Estados miembros, pasando por la enumeración de las probables ventajas ofrecidas por la biotecnología (Considerando 5.º), hasta la mención, inédita en la Directiva 90/220/CEE, de los costes que podrían derivarse de unas exigencias legales demasiado rígidas y minuciosas para los usuarios, el interés de la Comisión por fomentar la investigación y el desarrollo biotecnológicos en Europa precedió, evidentemente, a la reacción sobre su efectivo control que modularía el resultado normativo final, *vid*. la propuesta en *DOCE* C 198, de 28 de julio de 1988.

comercial. Aunque la utilización como base jurídica del antiguo artículo 130S TCEE (hoy art. 175 TCE) podría haber parecido como la fórmula más apropiada para articular un modelo comunitario armonizado de regulación –incluso comercial– de las actividades biotecnológicas y paralela protección del entorno y la salud humana, la necesidad de unanimidad en el Consejo constituyó un obstáculo insuperable. La Directiva se apoyó en el artículo 100A, que requería sólo mayoría cualificada[366]. El actual artículo 95 TCE (tras la numeración establecida por el Tratado de Amsterdam de 1997) habilita la adopción de medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y funcionamiento del mercado interior. Para A. J. Taylor, por tanto, la anterior directiva sobre liberación intencional de OMG se ocupaba legalmente de la prevención de las barreras al comercio entre los Estados miembros y no directamente sobre la protección ambiental, sin perjuicio de salvaguardar un alto nivel de protección para la salud, seguridad, protección ambiental y defensa de los consumidores[367]. Menos tajante se manifiesta Jan H. Jans, para quien la utilización del artículo 100A supone la acumulación de dos objetivos generales: la protección de la salud humana y el medio ambiente y la eliminación de barreras al comercio causadas por la disparidad de las normativas nacionales[368].

La nueva Directiva 2001/18/CE sigue apoyándose directamente en el actual artículo 95 TCE. Y lo sigue haciendo porque uno de sus propósitos fundamentales es la "*aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG*", garantizando igualmente "*la elaboración segura de productos industriales que contengan OMG*" (Considerando 7.º). Pero lo que sí ha cambiado claramente en el texto final adoptado por las instituciones comunitarias, pese a caracterizarse de forma adyacente, es el decidido reforzamiento de los mecanismos de seguridad para la protección de los anteriormente citados bienes jurídicos nucleares de la normativa. Así, la protección de la salud humana y animal, del ambiente en general, de la sociedad y de la seguridad e integridad de los consumidores se ha intentado afianzar de forma colateral mediante la inclusión de previsiones más restrictivas referentes al necesario reconocimiento de los principios éticos de cada Estado, a la ampliación de la participación e intervención públicas en todas las fases de los procedimientos internos de normación y autorización, a la inserción de los propósitos comunitarios de presentar una propuesta legislativa sobre responsabilidad medioambiental que incluya los daños ocasionados por

---

366 CANTLEY, Mark F., "The Regulation of Modern Biotechnology: A Historical and European Perspective", en REHM, H. –J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, ed. volumen D. BRAUER, VCH, Weinheim, 1995, p. 556.

367 *Cfr.* TAYLOR, A. J., "The development of European legislation on genetically modified organisms", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T., *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1994, p. 6. En este sentido, el 5.º Considerando de la Directiva 90/220/CEE establecía expresamente que "*las medidas para la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros que tengan por objeto la consecución y el funcionamiento del mercado interior deberían basarse, en la medida en que estén relacionadas con la salud, la seguridad y la protección ambiental y del consumidor, en un alto nivel de protección en toda la Comunidad*".

368 *Cfr*. *European Environmental Law*, Kluwer, Londres, 1995, pp. 332-333.

los OMG, al desarrollo y ampliación de las obligaciones de evaluación previa de los riesgos, a la aclaración y reconocimiento expreso de la preceptividad de las previsiones sobre etiquetado de los productos que consistan o contengan OMG, al aumento de las obligaciones de seguimiento y control ulterior de las operaciones o a la obligación expresa de intervención de comités científicos y éticos en los procedimientos administrativos de fiscalización.

Como ya se apuntó más arriba, entiendo que la protección de la salud humana (y animal) y del ambiente deben ser requisitos insoslayables de fundamentación en la conformación del régimen jurídico aplicable a las actividades de liberación intencional de OMG, sin que deba prevalecer en ningún caso o priorizarse sistemáticamente la perspectiva comercial y económica. En palabras de la propia Comisión Europea: "*El propósito de las directivas es doble: proteger a las personas y al medio ambiente de los posibles riesgos y dotar a la nueva industria europea de unas bases firmes para su desarrollo, sobre unas justas y equitativas condiciones de competitividad*"[369].

G. La recepción de los principios en el ámbito internacional: el *Código Voluntario de Conducta para la Liberación de Organismos en el Ambiente*

En 1991, el Grupo de Trabajo de UNIDO/UNEP/WHO/FAO sobre Bioseguridad (constituido un año antes) presentaría un "*Voluntary Code of Conduct for the Release of Organisms into the Environment*", con el propósito basilar de facilitar la aplicación segura de la biotecnología.

Mediante los siguientes principios generales, que vienen a aglutinar los reiterados propósitos de afianzamiento y armonización internacionales del desarrollo de las investigaciones y aplicaciones de las técnicas de manipulación genética[370], se pretendía conseguir la distribución efectiva de la responsabilidad entre todos los actores implicados, la instauración de un "desarrollo sustentable" de la biotecnología, la institucionalización en todos los niveles de los deberes de información y participación públicas y la común articulación de unos procedimientos normativos transparentes y flexibles:

– Regulación basada en productos, no en procesos.

– Principio de progresividad (p. 9).

– Principio de adecuación (pp. 3 y 4).

– Principio de información pública (p. 5) –cercanía y proximidad a los lugares de ensayo y transparencia–.

– Principio de información inmediata de los accidentes a las autoridades.

---

[369] *European Union and the new Biotechnology: managing environmental risks*, en el *Belgian Biosafety Server*, *http://www.biosafey.ihe.be*

[370] *Vid*., en este sentido, STEWART, Richard B. y MARTÍNEZ, María A., "International aspects of biotechnology: implications for environmental law and policy", *Journal of Environmental Law*, Vol. I, n.º 2, 1989, pp. 157-172.

– Principio de evaluación científica e interdisciplinar de los riesgos (p. 8).

– Principio de flexibilidad y adaptación dinámica al progreso técnico (p. 10).

– Principio de responsabilidad nacional y cooperación internacional (p. 11).

– Principio de solidaridad internacional en la prevención de riesgos (p. 12).

4.2.3. *Procedimiento administrativo*

A. Iniciación

a. Deber de solicitud de la autorización

Cualquier persona, física o jurídica, que pretenda realizar una liberación voluntaria de Organismos Modificados Genéticamente en el ambiente debe solicitar la **autorización**[371] correspondiente del órgano administrativo competente –de la Administración General del Estado o de la Comunidad Autónoma respectiva– (arts. 13 Ley 15/1994 y 21 Reglamento).

El sustrato legitimador de esta potestad de control público previo de las actividades privadas puede rastrearse en la obligación genérica instaurada en el artículo 4.1 de la Directiva 2001/18/CE, que, siguiendo las recomendaciones de la O.C.D.E.[372] y de manera mucho más rígida a como se intuía en las iniciales propuestas de la Comisión para la elaboración de la anterior Directiva 90/220/CEE ("*deberán tomarse todas las medidas razonablemente factibles para controlar cualquier riesgo de daños*"), conmina a los Estados a adoptar "*todas las medidas adecuadas* (y suficientes, debería añadirse) *para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieran resultar de la liberación intencional de los OMG*".

Efectivamente, no se trata de controlar, sino de evitar tales peligros, impedir activamente que acaezcan. Y para ello, debería hacerse no todo lo razonablemente factible, sino todo lo legalmente posible. El matiz es tenue, pero entiendo que existe. Lo razonable no siempre coincide con lo necesario. La razón puede ser suficiente para el científico, pero no para el ciudadano.

b. Contenido de la solicitud

Formalmente desarrollada en nuestro Ordenamiento jurídico-biotecnológico, la solicitud de autorización (entiendo que terminológicamente más correcta que la "notificación" comunitaria) debe contener, aparte, evidentemente, de la petición de concesión de la autorización administrativa, los siguientes documentos:

1.º Un **estudio técnico** –o "expediente técnico informativo", como se denomina a nivel comunitario– que comprenderá las informaciones y datos que se señalan en el Anexo 4 del Reglamento de Bioseguridad, entre los que se incluirá, en todo caso, un informe que permita conocer la solvencia económica del peticionario.

---

[371] Me remito, para evitar la iteración de planteamientos, al análisis de la teoría general de la técnica autorizatoria ensayado en el capítulo precedente de este trabajo.

[372] *Vid. Consideraciones sobre la seguridad del DNA recombinante*, O.C.D.E., 1986.

La información documental que lista el Anexo 4 –siguiendo el esquema comunitario– es bastante exhaustiva y completa –distinguiendo la solicitud de autorización para liberar plantas superiores modificadas genéticamente (gimnospermas y angiospermas) o para liberar organismos modificados genéticamente distintos de las plantas superiores–[373], con vistas a facilitar el control administrativo de la evaluación de riesgos de la actividad proyectada[374].

En todo caso, como señala el artículo 6.2 de la Directiva 2001/18/CE, este expediente técnico ha de servir para llevar a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente de la liberación intencional de OMG o de una combinación de éstos, sobre la base de las detalladas informaciones que se listan en el mismo.

En cuanto al informe económico del interesado, que no aparecía en el inicial proyecto de ley presentado por el Gobierno, pero que fue introducido en virtud de una enmienda del Partido Popular en el trámite de discusión en el Congreso[375] (dada su similar ausencia en las Directivas comunitarias, viene a constituir, así, una de las escasas medidas más restrictivas impuestas por nuestro legislador sobre el molde europeo), persigue, evidentemente, garantizar la posible elusión de responsabilidades del interesado en el futuro.

Se trata de una fórmula de garantía novedosa en nuestro moderno Derecho tecnológico, aunque con precedentes similares en otras normas internas anteriores

---

373 Las instituciones comunitarias pronto se percataron de la excesiva minuciosidad de los requisitos de información encartados en el Anexo II en su aplicación a todos los tipos de OMG, con lo que se procedió a la simplificación y depuración de los datos necesarios y adecuados para cada tipo específico de organismos. Así, lo que era un Anexo único, aplicable íntegramente a todas las notificaciones, se bifurcó, en virtud de la **Directiva 94/15/CE, de 15 de abril de 1994**, de adaptación al progreso técnico de la Directiva 90/220/CEE, en dos subanexos, que son los acogidos por nuestro ordenamiento interno.

374 La información a aportar se estructura de la siguiente forma. **Parte A** (plantas superiores): información general (del solicitante, del proyecto); información relativa a la planta receptora o parental (nombre, características, compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivas o silvestres, etc.); información relativa a la modificación genética (método, vector utilizado, etc.); información relativa a la planta modificada genéticamente (rasgos modificados, secuencias insertadas o suprimidas, expresión del inserto, estabilidad genética, capacidad de transferencia del material genético, efectos tóxicos o nocivos, interacciones ecológicas, etc.); información relativa al lugar de liberación (localización y extensión, descripción del ecosistema, presencia de especies vegetales compatibles, etc.); información relativa a la liberación (objetivo, fecha, método de preparación y gestión del lugar, etc.), información sobre los planes de control, seguimiento y tratamiento de residuos tras la liberación (precauciones adoptadas, recogida de residuos, técnicas de seguimiento, etc.); información sobre el impacto potencial de la liberación sobre el medio ambiente (capacidad de resistencia, interacciones, etc.). **Parte B** (otros organismos): información general; información relativa a los organismos modificados genéticamente (características del organismo u organismos donantes, receptores o, en su caso, parentales, características del vector, información relativa a la información genética, información del organismo modificado genéticamente final); información relativa a las condiciones de liberación y al medio ambiente receptor (información sobre la liberación, información sobre el medio ambiente); información relativa a la interacción entre los organismos modificados genéticamente y el medio ambiente; información sobre supervisión, control, tratamiento de residuos y planes de acción de emergencia.

375 Aunque la idea de fondo sería aceptada, la redacción final del artículo no adoptó el conjunto de proposiciones, mucho más restrictivas, presentadas en la enmienda. Y es que, según la Enmienda n.º 52 del Grupo Popular en el Congreso, el solicitante debería "*presentar un informe financiero y patrimonial que permita conocer la solvencia real del peticionario y cuantos datos económicos y contables reglamentariamente se determinen*", *vid.* el Proyecto de Ley en el *Boletín Oficial de las Cortes Generales-Congreso de los Diputados,* V Legislatura, n.º 33-1, de 8 de noviembre de 1993 y la Enmienda en el *Boletín Oficial de las Cortes Generales-Congreso de los Diputados,* V Legislatura, n.º 33-4, de 7 de febrero de 1994, p. 28.

también encauzadas a la regulación de determinadas actividades singularmente peligrosas. Aunque la finalidad sea la misma (el aseguramiento de la responsabilidad del interesado), la **Ley 25/1964, de 29 de abril, reguladora de la energía nuclear** opta por un instrumental diferente. La responsabilidad nítidamente objetiva del explotador de una instalación nuclear (art. 45) por los riesgos que puedan derivarse de su actividad ha de estar total, formal y previamente cubierta (art. 55) a través de alguno de los siguientes procedimientos (art. 56): 1) Contratación de una póliza de seguro que garantice la cobertura exigida o 2) Constitución en la Caja General de Depósitos de un depósito en metálico, en valores pignorables o cualquier otra garantía financiera aprobada por el Ministerio de Economía y Hacienda hasta una cantidad equivalente a la cobertura exigida.

2.º Un **resumen del estudio técnico**, a presentar de acuerdo con el modelo establecido en el Anexo de la **Decisión 94/211/CE, de 15 de abril**.

La presentación de este resumen está motivada por la obligación ulterior de la autoridad competente de enviarlo a la Comisión. Por ello, las instituciones comunitarias pronto establecieron un modelo armonizado de intercambio de información, a través de la **Decisión 91/596/CEE, de 4 de noviembre**, relativa al formato del resumen de la información incluida en la notificación mencionada en el artículo 9 de la Directiva 90/220/CEE, a la que sustituyó, para adaptarla al progreso técnico, la Decisión 94/211/CE, de 15 de abril (resumen, por lo demás, bastante minucioso y, quizás, más completo que el expediente técnico general exigido en nuestro ordenamiento interno).

Según la doctrina inglesa, el "documento-resumen" que acompaña a la "evaluación del riesgo" compensa, además, la complejidad técnica de la segunda, facilitando una ulterior fase de información pública, por lo que debería redactarse de forma asequible para cualquier persona (*layman*)[376].

3.º Una **evaluación** de los **efectos y riesgos** que los usos previstos de los OMG puedan tener para la salud humana y el medio ambiente.

La notificación debe contener, por tanto, una valoración anticipada de cualesquiera efectos, se supone negativos o adversos, o riesgos (probabilidad del peligro por magnitud del peligro[377]) para la salud humana o el medio ambiente, ya que "*una vez liberadas, puede no ser posible o práctico recolectar las plantas transgénicas, su polen o sus propágulos*"[378]. Concretaba la Directiva 90/220/CEE, inspira-

---

[376] *Vid*. RICHARD BURNETT-HALL, M. A., *Environmental Law*, *op. cit.*, p. 806.

[377] *Biosafety: Regulations and Guidelines*, Egipto, enero 1994, *Ministry of Agriculture and Land Reclamation, Agricultural Research Center, Agricultural Genetic Engineering Research Institute*, Sección II, 1. Risk Assessment.

[378] DALE, Philip J. y KINDERLERER, Julian, "Safety in the Contained Use and the Environmental Release of Transgenic Crop Plants", en TZOTZOS, George T. (ed.), *Genetically Modified Organisms. A Guide to Biosafety*, U.N.I.D.O. e International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, Oxon, 1995, p. 50. Detallan los autores de manera exhaustiva en las páginas siguientes los distintos tipos de procedimientos de control y vigilancia de los organismos liberados al ambiente (separación de especies compatibles, prevención de floración, uso de líneas masculinas estériles, etc.), el significado, contenido y justificación de la informa-

ción y bóveda de apoyo de nuestro bloque normativo interno, que por "evaluación del riesgo para el medio ambiente" habría que entender "*la valoración del riesgo para la salud humana y el medio ambiente (que incluye plantas y animales), relacionado con la liberación de OMG o de productos que contengan OMG* (art. 2.8). Más específicamente, el nuevo artículo 2.8 establece que la evaluación del riesgo para el medio ambiente implica "*la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o retardados, que puede entrañar la liberación intencional o la comercialización de OMG*".

Se echa en falta en este punto, quizás, una mayor precisión en la determinación de los criterios de evaluación (en Inglaterra, por ejemplo, el proceso de evaluación de los riesgos sigue una serie de etapas bien definidas: identificación del peligro, estimación de la magnitud de sus consecuencias –severa, moderada, baja o insignificante– y valoración de la probabilidad de su producción), así como alguna alusión a la necesidad de comunicar, también, las medidas o técnicas de protección que vayan a ser utilizadas para evitar, o, al menos minimizar, dichos efectos o riesgos[379].

En este punto se ha criticado el choque frontal producido –y parece que no solucionado en la nueva normativa comunitaria– entre los propósitos de la anterior Directiva –el establecimiento de procedimientos y criterios armonizados– y la flexibilidad e imprecisión de determinados términos clave en la valoración del riesgo, como los propios "riesgos", "los efectos adversos" o el "principio de *paso a paso*", lo que ha conducido a una interpretación divergente por las distintas autoridades nacionales[380].

4.º **Datos o resultados** de liberaciones de los mismos OMG o de la misma combinación de OMG que se hayan autorizado anteriormente o estén en trámite de autorización, en cualquier Estado miembro de la Unión Europea o en un país tercero. También podrá hacerse referencia en la solicitud a datos o resultados de liberaciones anteriores realizadas por otras personas físicas o jurídicas, siempre que éstas hayan manifestado su conformidad por escrito [art. 21.1 c) Reglamento]. Aunque sin mucha claridad en la exposición, la nueva Directiva 2001/18/CE parece ampliar esta posibilidad, permitiendo que la remisión a datos o resultados de notificaciones efectuadas previamente por otros notificadores se pueda llevar a cabo aun sin consentimiento por escrito de los mismos, pero siempre y cuando no se trate de información declarada confidencial (art. 6.3).

El fin de esta previsión es dotar de mayor "familiaridad" a la liberación proyectada (insuflando flexibilidad y adaptación a los requisitos exigidos para la evaluación de los riesgos), aportando los resultados de actividades similares anteriores, y

---

ción que debe aportarse, las técnicas para la realización científica de la evaluación y, finalmente, los riesgos ecológicos potenciales que deberían ser tenidos en cuenta en la misma, pp. 50-60.

379 En este sentido, el artículo 6.2.b) de la nueva Directiva 2001/18/CE permite acertadamente que a la evaluación del riesgo para el medio ambiente se acompañen "*las referencias bibliográficas e indicaciones relativas a los métodos utilizados*".

380 *Cfr.* LEVIDOW, Les; CARR, Susan y WIELD, David, "European Biotechnology Regulation: contested boundaries of environmental risk", *BioSafety Journal*, Vol. 3, Paper 1, 27 de febrero de 1997 y en *Online Journal*, *http://bioline.bdt.org.br/by*

contribuyendo a la formación de la decisión definitiva por el órgano administrativo, aunque la redacción del supuesto en nuestra normativa interna deje entrever una cierta precariedad normativa. ¿Sólo se permite traer al procedimiento, salvo constancia expresa del consentimiento de terceros (preservación de confidencialidad), el historial documental del propio interesado que se dirige a la Administración? Así parece denotarlo el artículo[381]. Y si esto es así, la norma es una obviedad, ya que el interesado que se dirija a un órgano administrativo a pedir una autorización para una actividad determinada, incluirá, *motu propio*, la ausencia de efectos negativos de anteriores actividades similares ya autorizadas por la Administración.

c. Acumulación de solicitudes

El solicitante o notificador podrá presentar en una única solicitud varias peticiones de autorización de liberaciones experimentales de una combinación de organismos modificados genéticamente, siempre que se vayan a realizar en el mismo o distinto lugar, con la misma finalidad y para un período limitado de tiempo (art. 21.2 Reglamento).

Los requisitos son: una finalidad idéntica y un plazo limitado para la realización de la actividad, siendo indiferente si el lugar de la liberación es el mismo o diferente (práctica esta última muy normal en ordenamientos como el norteamericano) o –aunque no está tan claro en la ley[382]– si los organismos a utilizar –o sus combinaciones– son distintas para cada una de las liberaciones proyectadas.

El artículo 6.4 de la nueva Directiva 2001/18/CE tampoco aclara esta duda. Sí se exige expresamente que se trate de varias liberaciones de un mismo OMG, aunque no se especifica después que en el caso de una combinación de OMG también deban ser iguales. Lo que no deja lugar a dudas la redacción actual de la normativa comunitaria es el carácter voluntario que esta previsión ha de tener para las distintas autoridades competentes de los Estados miembros.

d. Solicitudes de ulteriores liberaciones

Con un marcado carácter restrictivo y cautelar, exige nuestro ordenamiento jurídico-biotecnológico, siguiendo las pautas comunitarias, que para la liberación posterior de un OMG o de una combinación de estos organismos previamente autorizados como parte de un mismo programa de investigación, será necesaria una nueva autorización expresa.

Es necesaria una nueva autorización, y, por tanto, una nueva evaluación de riesgos, para la liberación de un OMG ya evaluado exhaustivamente con anterioridad.

---

381 La proposición reflexiva "se" de nuestro Reglamento puede hacer dudar sobre el sentido de la frase, pero su precedente comunitario, el artículo 5.4 Directiva 90/220/CEE, despeja cualquier duda al respecto ("*El notificador deberá incluir ... información sobre datos o resultados de liberaciones ... que haya notificado anteriormente o esté notificando actualmente, ya sea dentro o fuera de la Comunidad*").

382 Más claro parece estar en la ley alemana de 20 de junio de 1990, que permite dos posibilidades: 1) La liberación de distintos organismos modificados genéticamente en el mismo lugar o 2) la liberación de un mismo organismo modificado genéticamente en distintos lugares (art. 14.3)

Si las circunstancias o el estado de los conocimientos y la técnica no han variado, esta exigencia es una duplicación innecesaria de trámites administrativos[383]. Y se apoya en que el fundamento de la regulación comunitaria sobre bioseguridad son los "procesos", no los productos. Si estuviera informada por los presupuestos inaugurados por la legislación americana, esta autorización simétrica sobraría, ya que se estaría autorizando algo ya autorizado (el mismo objeto o actividad) anteriormente (el Organismo Modificado Genéticamente es el mismo, y los efectos también).

Si la evaluación y el control son los mismos, ¿qué sentido tiene entonces la actuación administrativa? ¿No es quizás, al menos en este supuesto, un entorpecimiento injustificado y barroco a la labor investigadora –aun no comercial– de aquellas prácticas que ya se ha comprobado que son seguras para el hombre o el ambiente? ¿No estaría quizás justificada la instauración de lo que algún autor ha llamado "*permisos genéricos*"?[384]

Y ello aun tratándose del mismo programa de investigación. Si fuese diferente (aunque el OMG a utilizar fuese el mismo, aunque hubiera sido ya analizado con posterioridad en otro momento y aunque hubiera sido demostrada científicamente su inocuidad, obteniéndose, así, una autorización favorable), la nueva autorización sería siempre obligatoria.

Las únicas ventajas atisbables de esta previsión podrían ser la oportunidad legal de entablar, en todo momento, un control actualizado de los riesgos y de aprovechar de forma progresiva los nuevos conocimientos derivados del inexorable avance de la ciencia y la técnica.

Como compensación para el interesado (o al menos como técnica de simplificación de formalidades y requisitos), se podrá hacer referencia en las solicitudes posteriores a datos aportados en anteriores solicitudes o a resultados de liberaciones anteriores. Entiendo que la "referencia" significa la no necesidad de aportar de nuevo dichos datos –como sí se precisa expresamente en otros ordenamientos como el inglés–, en una extrapolación del principio general del procedimiento administrativo encartado en el artículo 35 f) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre ("*Los ciudadanos, en sus relaciones con las Administraciones Públicas tienen derecho ... a no presentar documentos ... que ya se encuentren en poder de la Administración actuante*").

e. Sujetos públicos competentes

La competencia para el otorgamiento de las autorizaciones para la liberación voluntaria de OMG está distribuida, en nuestro país, entre la Administración del Estado y las Administraciones autonómicas.

No obstante, no se trata de una compartimentación equidistante. La mayoría de las autorizaciones de liberación corresponden a las Comunidades Autónomas, res-

---

[383] Así se ha criticado, por ejemplo, desde instancias científicas de EE. UU., *vid*. YOUNG, Frank E. y MILLER, Henry I., "Deliberate releases in Europe: over-regulation may be the biggest threat of all", *Gene*, n.º 75, 1989, pp. 1-2.

[384] MCELDOWNEY, John F. y MCELDOWNEY, Sharron, *Environment and the Law*, Essex. 1996, p. 180.

tando al Estado simplemente los supuestos residuales de diseminación de OMG destinados a su incorporación a medicamentos de uso humano y veterinario o productos y artículos sanitarios (amen de la fórmula genérica de "*aquellos productos que por afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud de las personas*") o las actividades de liberación que formen parte de un programa general de investigación ejecutado por el propio Estado (art. 30.2 Ley 15/1994).

Corresponde, así pues, con caracter general a las Comunidades Autónomas "*otorgar las autorizaciones para la liberación voluntaria con fines de investigación y desarrollo y cualquier otro distinto de la comercialización*" (art. 31 Ley 15/1994).

Pues bien, cuando las solicitudes de autorización deban presentarse en la Administración General del Estado, irán dirigidas al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, en su calidad de Presidente del "órgano colegiado", admitiéndose su presentación en cualquiera de los lugares señalados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992 (se permite así, en una regla un tanto confusa para los supuestos de liberación voluntaria, la utilización de las llamadas "vías indirectas" de presentación de documentos y solicitudes a la Administración). Ulteriormente, la solicitud se pondrá en conocimiento de los miembros del órgano colegiado y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad, a efectos de que el mismo, previo informe de la citada Comisión, adopte la resolución final correspondiente (art. 23 Reglamento).

Si la competencia corresponde a las Comunidades Autónomas, las soluciones institucionales varían.

En Andalucía, éstas autorizaciones serán otorgadas por el Comité Andaluz de Control de Organismos Modificados Genéticamente, órgano de carácter decisorio adscrito a la Consejería de Agricultura y Pesca [art. 4.1 b) Decreto 178/1999]; en Castilla y León, las solicitudes de autorización deberán dirigirse al Director General de Urbanismo y Calidad Ambiental de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio, cuyo titular será el competente para adoptar la resolución correspondiente –excepto en el caso de existencia de un informe vinculante desfavorable y discrepancia sobre el mismo, en cuyo caso la resolución se remitirá a la Junta de Castilla y León– (arts. 6 y 8 Decreto 42/1999); en Aragón, la competencia general en materia de bioseguridad corresponde al Departamento de Agricultura y Medio Ambiente, aunque, y más concretamente, el otorgamiento de las autorizaciones de liberación corresponde a un órgano colegiado adscrito a dicho Departamento –las solicitudes, asímismo, deberán dirigirse al Director General de Tecnología Agraria, como Presidente del mismo– (arts. 2 a 5 Decreto 142/1998); en Navarra, no existe de nuevo órgano colegiado específico, sino que la competencia para la autorización de liberaciones voluntarias se residencia en el Departamento de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda (art. 1.1 Decreto Foral 204/1998); y finalmente en Extremadura, el órgano encargado de resolver estos supuestos será la Dirección General de Medio Ambiente (art. 63.2 C) Ley 8/1998).

Como ya denuncié en su momento, existe un preocupante e injustificado grado de heterogeneidad entre las normas autonómicas de desarrollo de la legislación básica estatal en materia de bioseguridad.

Preocupante, porque las diferencias van más allá de simples adaptaciones a las peculiaridades propias y especificaciones de los distintos requisitos exigidos por la norma.

E injustificado, porque, primero, el desarrollo autonómico no se ha completado aún (las Comunidades Autónomas están siendo demasiado reticentes en el desarrollo y ejecución de la normativa estatal básica); segundo, porque el margen de adaptación dejado a las instancias autonómicas es escaso, y casi no permite veleidades reglamentarias más restrictivas; y tercero, porque el mimetismo, estatal y ulteriormente autonómico, de la normativa sobre bioseguridad –frente al espejo del bloque normativo de la Unión Europea– ha sido llevado hasta casi sus últimas consecuencias.

Si esto es así, si las pocas Comunidades Autónomas que han recepcionado orgánicamente sus competencias sobre bioseguridad hasta la fecha lo han hecho de forma tenue, iterativa, en su mayoría, de las previsiones estatales y comedida en la instauración de normas más restrictivas, ¿cómo se explican las siguientes divergencias de régimen jurídico?

Lo de menos es, quizás, la elección del órgano competente. El principio de autonomía institucional ofrece a cada ente autonómico un abanico abierto de posibilidades de actuación. Se comprende, así, que unas Comunidades Autónomas hayan optado por atribuir esta competencia a órganos ya existentes en el seno de la Administración y otras hayan preferido articular órganos específicos e independientes a tal efecto. O también, que en unos casos se trate de órganos colegiados (como en Aragón) y en otros de órganos unipersonales.

Menos justificación tiene, sin embargo, y en primer lugar, el diferente régimen autonómico sobre presentación de solicitudes a la Administración. En la mayoría de las Comunidades Autónomas se permiten las vías indirectas de presentación, como establece la legislación básica estatal (por ejemplo, Castilla y León), aunque en otras, como por ejemplo Aragón, se prohíbe tal posibilidad de actuación para los interesados o ciudadanos. ¿Se trata de una medida más restrictiva del bloque normativo básico estatal? Es posible, pero no tiene explicación, ya que supone incrementar la inseguridad jurídica de los usuarios –que en unas Comunidades Autónomas deben actuar de una forma y en otras de manera diferente– y crear condiciones desiguales de actuación y, en el fondo, de desarrollo económico y científico.

Pero la peculiaridad más acentuada se atisba en la **Ley 9/1999, de 26 de mayo, de Conservación de la Naturaleza**, de Castilla-La Mancha, que en su artículo 73 establece expresamente que "*no se podrá autorizar la liberación en el medio natural de organismos de carácter híbrido o* modificados genéticamente *bajo condiciones en que puedan alterar la pureza y diversidad genética de las poblaciones naturales de las especies autóctonas o poner en riesgo cualquier otro valor natural amparado por la presente Ley,* salvo cuando esta acción se derive de un plan de conservación de alguna especie cuya supervivencia dependa de aquélla"[384 bis].

[384 bis] En parecidos términos se manifiesta el artículo 47 de la Ley 9/2001, de 21 de agosto, de Galicia, de Conservación de la Naturaleza (*DOG*, de 4 de septiembre de 2001).

No hay aquí, en verdad, desarrollo de la legislación estatal, sino el establecimiento principial de una prohibición general de un determinado tipo de actividades –con unas consecuencias, eso sí, adversas o perjudiciales para la biodiversidad o valores naturales de la zona–. Aún conscientes del inapreciable valor de los bienes jurídicos protegidos, hay que convenir que la originalidad de la disposición no se ajusta completamente al espíritu del grupo normativo biotecnológico estatal y comunitario. El punto de partida, la regla general, no puede ser una prohibición –y las autorizaciones, su mediatización–. La fórmula debe ser establecer cuáles son los bienes jurídicos protegidos y cuándo, por no incidir sobre ellos, podrán permitirse, caso por caso, liberaciones de OMG en dicho entorno.

Por lo demás, supone un acierto el que aparezca, en una ley ambiental tan general, una previsión normativa sobre el control de la liberación de los Organismos Modificados Genéticamente y sus posibles impactos en la biodiversidad de un ecosistema determinado, así como la oportunidad de la salvaguarda final (liberación de algún OMG para garantizar la supervivencia de una especie determinada), que enlaza con una palpitante preocupación aflorada recientemente en nuestro país, como es la posiblidad de utilizar las técnicas de clonación para evitar la desaparición de determinadas especies animales en peligro de extinción (o desgraciadamente, ya extinguidas).

f. Tendencias de reforma de la Directiva 90/220/CEE y realidades positivas de la Directiva 2001/18/CE

Había en la Propuesta de Directiva del Parlamento y del Consejo, en primer lugar, una loable unificación de categorías. El artículo 4.1, por ejemplo, ya no distinguía, en la necesidad de los Estados miembros de evitar la producción de riesgos para la salud humana y el medio ambiente, entre liberación voluntaria y comercialización, ya que, en realidad, ambas acciones se engloban bajo la categoría genérica de "liberación voluntaria" –en ambas hay diseminación sin barreras de OMG en un ambiente determinado–, y lo único que cambia es la finalidad[385]. No se trata de evaluaciones diferentes de riesgos, pues los presupuestos son los mismos[386]. Como ya señalé en mi intento de sistematización del bloque normativo comunitario sobre bioseguridad, es necesario clarificar la estructura reglamentaria de la Unión Europea, que muchas veces se solapa e interacciona entre sí, a fin de extraer, en la medida de lo posible, unos principios, criterios o reglas comunes de interpretación y aplicación que coadyuven a uniformizar, de manera efectiva, muchas de sus maleables previsiones sobre evaluación, categorización y control de los riesgos derivados de las actividades de manipulación del material genético de los seres vivos.

---

385 En este sentido, por ejemplo, RICHARD BURNETT-HALL, M. A., *Environmental Law*, C.P.A., Sweet & Maxwell, Londres, 1995, p. 802.

386 En alguna otra normativa se aprecia más claramente esta matización. Las *Guidelines for the Deliberate Release of Genetically Manipulated Organisms* de Australia (abril 1998) no diferencian entre liberación y comercialización, sino entre ensayos de campo (*field trials*) y liberaciones generales (*general releases*), lo que puede coadyuvar a calificar mejor los diferentes tipos de experimentos (no todo se reduce a la liberación voluntaria o comercialización) y a ahormar más correctamente las medidas de seguridad aplicables en cada caso (arts. 1.2.2 y 1.2.3).

Remarcaba también el artículo 4.1 de la Propuesta de Directiva que "*la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente podrá realizarse únicamente después de haber llevado a cabo la evaluación de* todos *los riesgos posibles para la salud humana y el medio ambiente ..., tomando en consideración los principios establecidos en el Anexo II*".

Desgraciadamente, el texto final de la reforma no ha sido tan riguroso y tajante. Lo único que exige ahora el artículo 4.2 es que antes de presentar una notificación con arreglo a la Parte B o a la Parte C, deberá realizarse una *evaluación del riesgo para el medio ambiente,* aunque sí se especifica la ineludible necesidad de tener en cuenta al realizar esta evaluación los OMG que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios, a fin de identificar y eliminar de forma progresiva en los OMG los marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente, así como las potenciales transferencias genéticas de OMG a otros organismos. El texto final ha perdido rotundidad pero ha ganado en precisión y exhaustividad en el ejercicio de la evaluación de los riesgos.

Recolectando los presupuestos sembrados en su día por el Parlamento sobre el texto inicial de la Directiva 90/220/CEE, la nueva reforma, aunque por un lado intente modular la exigencia de requisitos para la realización de las actividades de liberación voluntaria, parece perseguir igualmente un reforzamiento de los principios de prevención y preceptividad del régimen jurídico de la evalución de riesgos. Como reconoció en su día la propia Comisión, el objetivo de la reforma es "*aumentar la eficiencia y la transparencia del proceso de toma de decisiones al tiempo que se garantiza un elevado nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente*"[387]. La ponderación de los riesgos es siempre necesaria y previa, y su objeto deben ser todos y cada uno de los posibles efectos perjudiciales que puedan derivarse de la manipulación genética. Finalmente, para su correcta realización, el Anexo II ofrece, por un lado, los elementos que pueden considerarse potencialmente como efectos nocivos (patogenicidad, invasividad, inestabilidad, etc.) y aquellos sobre los que debe basarse la evaluación y, por otro, los criterios técnicos de valoración (determinación de las características peligrosas de los OMG, magnitud de las consecuencias, probabilidad de concreción de los peligros, estimación del riesgo y determinación del riesgo general de los efectos perjudiciales).

En último lugar, otra novedad importante de la reforma propuesta era la diferenciación de dos procedimientos preventivos distintos para el control de las liberaciones. Aunque la evaluación previa se presentaba como un requisito común (art. 6.1), para cuya realización habría de tenerse en cuenta la información engastada en el Anexo III, las liberaciones intencionales proyectadas podían ser de dos tipos o categorías:

---

[387] Exposición de Motivos del Dictamen de la Comisión sobre las enmiendas del Parlamento Europeo a la posición común del Consejo sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE, Documento COM(2000) 293 final, 16 de mayo de 2000, ap. 2.

1.ª Aquellas liberaciones que cumplieran los criterios establecidos en las partes A o B del Anexo V

2.ª Todas las demás liberaciones

Sintéticamente, las primeras eran aquellas liberaciones más seguras y que presentaban menores riesgos para la salud humana y el medio ambiente (por el conocimiento del organismo sin modificar o receptor; por la familiaridad de las interacciones del mismo en el entorno; por la equivalencia o similitud de los riesgos que puede presentar el mismo para la salud humana y/o el medio ambiente; o por la amplia experiencia adquirida de liberaciones semejantes anteriores).

Para las liberaciones de la Categoría 1, el artículo 6 *bis* establecía la obligatoriedad de presentación de una notificación a la autoridad competente, que debería contener los criterios de clasificación y las informaciones especificadas en el Anexo III, en aras de "*evaluar cualquier riesgo posible debido a la liberación intencional de OMG o una combinación de OMG*".

Y de igual forma, para las liberaciones de la Categoría 2, el artículo 6 *ter* exigía la presentación de una notificación, aunque en este caso, dada la mayor peligrosidad y el menor conocimiento científico de la actividad, el expediente técnico adjunto debía recoger la información del Anexo III sobre unas pautas más restrictivas y detalladas[388].

En resumen, las modificaciones que se pretendían introducir desde las instancias comunitarias tendían desde un principio hacia una mayor clarificación terminológica y sistemática y a un reforzamiento de las obligaciones de evaluación de los riesgos, aunque reconociendo, de acuerdo con los principios internacionalmente acuñados de adecuación y efectividad[389], la diversidad de supuestos y actividades a realizar, y la necesaria proporcionalidad en la exigencia de requisitos documentales e informativos[390].

Más concretamente, los procedimientos de autorización de liberaciones de OMG también parecían pergeñarse de manera más flexible y adaptable a las dis-

---

388 En la Propuesta Modificada de Directiva, la exhaustividad de la información a aportar para este tipo de actividades de liberación de OMG se vió, incluso, incrementada. En una de las modificaciones introducidas, se señalaba que, en este segundo supuesto, la información mínima y básica a aportar debería ser: 1) Información general, que incluya la relativa al personal y su formación; 2) Información relativa al OMG; 3) Información relativa a las condiciones de liberación y al medio ambiente receptor; 4) Información sobre la interacción entre los OMG y el medio ambiente; 5) Un plan detallado de seguimiento para identificar los efectos importantes directos o indirectos e inmediatos o a largo plazo de los OMG sobre la salud humana o el medio ambiente (este apartado no aparecía en la propuesta); 6) Información sobre el control, la reparación, el tratamiento de residuos y los planes de actuación en caso de emergencia; y 7) Una declaración en la que se evalúen los efectos y riesgos que los usos previstos de los OMG suponen para la salud humana o el medio ambiente, *vid. DOCE* C 139, de 19 de mayo de 1999 (Apartado 2 del artículo 6 *ter*).

389 Punto 24 de las *International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology*, U.N.E.P., El Cairo, 11-14 de diciembre de 1995.

390 Como se ha criticado, si la imperatividad y unilateralidad de las Directivas se hubiera sustituido desde el principio por una mayor colaboración y consultas, quizás se hubiera ahorrado el tiempo y el dinero invertidos hasta la fecha en su remodelación, *cfr.* SCHOFIELD, Geraldine M., "Regulation in biotechnology -recent developments and future prospects", *BioSafety Journal*, Vol. 1, Paper 6, 24 de mayo de 1995, p. 1.

tintas circunstancias (en general, el riesgo mayor o menor existente) presentes en cada solicitud. Entiendo que era una propuesta razonable. Pero quizás demasiado flexible o permisiva, a tenor del estado actual de asunción social de las aplicaciones y consecuencias de las técnicas de manipulación genética de seres vivos. Por ello, la ulterior actuación del Parlamento y el procedimiento legislativo de conciliación subsiguiente introdujeron una serie de cambios que efectivamente han mejorado la terminología, la estructura y la garantía de inocuidad de estas prácticas, pero no tanto por haber avanzado en su conocimiento y haber adaptado la respuesta normativa, siempre tardía, a las nuevas realidades, sino como una consecuencia lógica de las insuficiencias y errores del texto anterior[391]. La configuración final del procedimiento de autorización de liberaciones intencionadas de OMG por la Directiva 2001/18/CE, desprendidas ya las notas de flexibilidad y relajación, es bastante parecida al modelo anterior de la Directiva 90/220/CEE.

Se distingue, así, entre un **procedimiento ordinario de autorización** (art. 6) y unos **procedimientos diferenciados** (art. 7). Es loable el intento de aclaración conceptual que persigue la nueva Directiva. Y concretamente me refiero al acierto en la definitiva utilización del término "autorización", que en eso consiste la actividad de control previo de policía de la Administración en este supuesto, abandonando la ambivalente y confusa, no sólo desde el punto de vista terminológico, redacción anterior, aunque en realidad se haya destacado por bastantes autores que, en general, los distintos afluentes de actuación administrativa parecen converger hoy día en un marco regulador *difuso y borroso*[392]. Pero por otro lado, y ya desde un prisma sustantivo, la reforma ha sido mínima. Ni se han cambiado en el fondo los procedimientos de notificación ni los criterios para la utilización de unos u otros. El procedimiento ordinario comienza con una notificación que ha de hacer el "interesado" (afortunadamente se ha aclarado el ámbito subjetivo de esta obligación, que antes se atribuía a "toda persona" que fuera a realizar una liberación intencional), que en realidad es una solicitud de previa autorización a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente; se ha ampliado y detallado, como se reflejó anteriormente, el contenido de dicha solicitud (ya no hay que presentar una "simple declaración" sobre los posibles riesgos, sino una auténtica y formalizada "evaluación de los riesgos" que, a tenor de las condiciones tasadas en la sección D del Anexo II, pueda conllevar la liberación de OMG). Y, finalmente, la resolución final expresa, igual que en la Directiva anterior, deberá dictarse en un plazo de 90 días y contener una declaración motivada favorable o desfavorable a la liberación –pero no porque la solicitud haya "convencido", como se decía antes, al órgano adminis-

---

391 En una de sus enmiendas, rechazada finalmente por la Comisión, el Parlamento había incluso llegado a proponer, para reforzar el control de este tipo de operaciones, el establecimiento de un procedimiento centralizado a escala comunitaria para la liberación de organismos modificados genéticamente, al estilo, por ejemplo, del dispositivo previsto para la autorización de medicamentos, *vid.* la Resolución legislativa del Parlamento Europeo sobre la posición común del Consejo con vistas a la adopción de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE, *DOCE* C 40, de 7 de febrero de 2001.

392 *Vid.* VILLAR EZCURRA, J. L., *Derecho Administrativo Especial. Administración Pública y actividad de los particulares*, Civitas, Madrid, 1999, pp. 21-23.

trativo interno, sino porque se ha comprobado ("cerciorado") la total inocuidad de la actividad, o, como dice el texto actual, su exacto ajustamiento a las previsiones de la Directiva.

Respecto a los nuevos "procedimientos diferenciados", en realidad sólo se ha cambiado el nombre (respecto al anterior "procedimiento simplificado"), puesto que responden a la misma idea de acumulación de conocimientos suficientes respecto a la liberación de determinados OMG en determinados ecosistemas, aunque se exija ahora más restrictivamente que dichos OMG han de reunir los condicionamientos del Anexo V. Además, y para hacer más segura y adecuada esta posibilidad de utilizar un procedimiento más sencillo para solicitar la autorización, se desarrolla el procedimiento de valoración individualizada ("*case by case*") de la Comisión y se añade también el plazo máximo de resolución de 90 días.

En definitiva, se desprende del nuevo texto legal una cierta confusión en relación a este último punto. El objetivo y la articulación procedimental son semejantes respecto a las previsiones anteriores. La diferencia con el procedimiento ordinario, o "común" –como se preveía en las propuestas de Directiva–, es la exoneración de determinados requisitos documentales y formales, rebajados al contenido mínimo, al "mínimo común informativo" exigido por la Comisión. Pero en eso mismo consistía –y por eso mismo se llamaba así– el procedimiento simplificado anterior. A mayor abundamiento, los problemas dogmáticos de discernimiento entre las distintas figuras jurídicas estudiadas, asi como los normativos de solapamiento positivo, pueden agravarse teniendo en cuenta el mantenimiento excepcional de dicho procedimiento simplificado de la normativa anterior establecido por el nuevo artículo 7.6 de la Directiva 2001/18/CE.

g. Hacia un modelo de "Evaluación Sistémica Ambiental" de los riesgos

Es hora ya de intentar ofrecer un modelo universal que armonice –y que inspire– las operaciones de evalución de los riesgos de las técnicas de Ingeniería Genética.

Y esa fórmula indubitada no puede ser otra mas que la matriz sistémica.

Lo que solo es idea latente bajo los interminables Anexos de las Directivas comunitarias o de nuestras normas internas, responde, en realidad de verdad, a una patente convicción que enraiza cada día más en el sentir del hombre: el hecho de que la vida depende de la "*delicada y sutil trama de la naturaleza*", en feliz expresión del profesor González Navarro[393].

---

[393] Con palabras rayanas en el verso y una íntima convicción sobre la profunda y armónica solidaridad que existe entre los seres vivos y entre éstos y su medio, así se expresa el maestro: "*La mayoría de la gente parece ignorar, por ejemplo, que el humilde cardo que defiende sus semillas entre sus duras espinas, el jilguero de penetrante trinar, roja máscara facial y puntiagudo pico marfileño que le permite extraer aquella semilla de que se alimenta fundamentalmente, el esmerejón y el alcotán, pequeñas rapaces de alto vuelo, como el sorpresivo gavilán capturador de vuelo rasante en la espesura, integran un subsistema ecológico, lo que equivale a decir que constituyen una totalidad organizada en la que esos distintos componentes ... mantienen una íntima relación basada en el aprovechamiento sucesivo de la energía solar que la planta transforma en energía utilizable por esos otros seres vivos*", *Derecho Administrativo Español*, Vol. I, *op. cit.*, p. 207.

La fórmula sistémica puede ser una herramienta válida, "*un criterio valorativo fundamental*"[394], para acotar y homogeneizar la diversidad e imprecisión de los datos e informaciones que deben aportar los usuarios para realizar la evaluación del riesgo de sus operaciones y solicitar la correspondiente autorización de la Administración[395]. Y el eco-sistema, el núcleo ineluctable o el rasero de medida para llevar a cabo tal ponderación.

Sólo mediante un modelo homogéneo y uniforme de "tratamiento de los riesgos"[396], que volatilice las denostadas divergencias entre los distintos ordenamientos[397], podrá consolidarse el ideal de "*responsabilidad compartida*" –entre la industria, los Estados miembros y la Comisión– defendido por la instituciones comunitarias[398]. Y sólo así podrán cumplirse los ideales incrustados en la nueva normativa comunitaria de "*establecer procedimientos y criterios armonizados para la evaluación caso por caso de los riesgos potenciales derivados de la liberación intencional de OMG en el medio ambiente*" (Considerando 18.º).

Y por encima incluso de estas discrepancias domésticas, la adopción de un enfoque unitario podría tender un necesario puente sobre el abismo que separa aún hoy día los mayoritarios planteamientos científicos, según los cuales la evaluación del riesgo debería responder a una valoración caso por caso de los productos de la modificación, mas que sobre el método utilizado[399], y la respuesta normativa de la Unión Europea. El epicentro de la evaluación no radicaría ni en los procesos ni en los productos, sino en las consecuencias de la introducción de un nuevo organismo –sea o no modificado genéticamente– en un ecosistema determinado[400].

---

394 GAFO, Javier, *Problemas éticos ..., op. cit.*, p. 246.

395 Con el propósito de evitar la creciente polarización de posturas y diversificación de fórmulas y contenidos, se ha venido desarrollando –e independizando– en los últimos años una nueva disciplina científico-social específicamente incardinada a la "Evaluación del Riesgo" de las actividades de ingeniería genética. Para profundizar, *vid*. la fundamental obra colectiva de LEVIN, Morris A. y STRAUSS, Harlee S. (eds.), *Risk Assessment in Genetic Engineering*, McGraw-Hill, New York, 1991, especialmente pp. 1-17 ("*Introduction*").

396 *Vid*. KAREIVA, P.; PARKER, I. M. y PASCUAL, M., "How useful are experiments and models in predicting the invasiveness of genetically engineered organisms?", *Ecology*, n.º 77, 1996, pp. 1670-1675.

397 *Vid*. LEVIDOW, Les; CARR, Susan y WIELD, David, "Environmental risk disharmonies of European biotechnology regulation", *Binas News*, Vol. 4, 1999; KRIMSKY, S., "Risk assessment and regulation of bioengineered food products", *International Journal of Biotechnology*, Vol. 2, n.º 1-3, 2000, pp. 251-258 y TORGERSEN, Helge; SOJA, Gerhard; JANSSEN, Ines y GAUGITSCH, Helmut, "Ecological impacts of traditional crop plants - a basis for the assessment of transgenic plantas", *BioSafety Journal*, Vol. 3, Paper 2, 27 de febrero de 1997.

398 *Vid. European Union and the new biotechnology: managing environmental risks*, Comisión Europea, Dirección General XI, 1994.

399 *Vid*. DALE, P. J., "The release of transgenic plants into agriculture", *Journal of Agricultural Science*, n.º 120, 1993, pp. 1-5; MILLER, Henry I., "Concepts of Risk Assessment: The `Process versus Product´ Controversy Put to Rest", en REHM, H. –J. y REED, G. (eds), *Biotechnology. A multi-volume Comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, D. BRAUER (ed. volumen), VCH, Weinheim, 1995, pp. 49 y 60 y TIMMONS, A. M. *et al.*, "Risks from transgenic crops", *Nature*, Vol. 380, 11 de abril de 1996, p. 487.

400 De hecho, en la práctica, las consecuencias de la adopción de una regulación horizontal o una regulación vertical en la conformación del método de evaluación previa de los riesgos no son tan divergentes, *cfr*. DALE, Philip J., "R & D regulation and field trialling of transgenic crops", *Trends in Biotechnology*, Vol. 13, septiembre 1995, p. 401.

Si tomamos como ejemplo el Anexo 4 de nuestro Reglamento de Bioseguridad (RD 951/1997), renunciando deliberadamente a cualquier apoyo dogmático, a estas alturas quizás redundante por la evidencia del hecho, podemos ver que la diferente información que ha de contener una solicitud de autorización de liberación de plantas modificadas genéticamente se vertebra, en definitiva, en torno a las potenciales consecuencias que tendrá dicho organismo (subsistema) al ser introducido (de manera artificial, no evolutiva) en un ecosistema determinado (sistema global). Toda la información sobre la planta receptora (la planta que ha sido objeto de la manipulación genética), tanto desde el punto de vista biológico o taxonómico como relacional con el resto de especies (compatibilidad sexual, capacidad de supervivencia, diseminación, interacciones con otros organismos no vegetales, etc.), como la relativa a la modificación genética, a la planta ya modificada mediante ella (características introducidas, secuencias genéticas insertadas o suprimidas, expresión del inserto, variabilidad de la planta modificada respecto a la planta receptora, estabilidad genética del inserto, capacidad de transferencia de material genético a otros organismos, efectos tóxicos o nocivos para la salud humana o el medio ambiente, interacciones con otros organismos) o el lugar de liberación (localización y extensión, ecosistema, presencia de especies vegetales compatibles, proximidad de biotopos o áreas protegidas que puedan verse afectadas, planes de control, seguimiento y tratamiento de residuos tras la liberación, etc.) puede resumirse en el propósito legal de acreditación de una evaluación previa y rigurosa del impacto potencial de la liberación de determinadas plantas modificadas genéticamente sobre el entorno de liberación, sobre el ecosistema de recepción.

El incremento cuantitativo, la ventaja evolutiva, las interacciones sexuales, la invasividad o persistencia, etc., son sólo algunas de las consecuencias inmediatas que pueden derivarse de la alteración del equilibrio sistémico de un ambiente determinado.

Quede claro, no obstante, que la disrupción sistémica producida por un Organismo Modificado Genéticamente no siempre debe teñirse de desventajas o perjuicios. A veces, el sacrificio de los restantes subsistemas, producido por la alteración de uno de ellos, puede ser condición *sine qua non* para la optimización del sistema global.

El resultado de la evaluación es una cuestión eminentemente científica, democrática y transparente, pero científica. Lo que entiendo debe cambiar y generalizarse son los presupuestos de tal evaluación –siguiendo la corriente atisbada en algunas directrices de reciente aparición[401]–: frente a la dispar enumeración –y más difícil interpretación– de datos, informaciones o resultados –variables cualitativa y

---

[401] *Vid*. por ejemplo las *Guidelines for the Deliberate Release of Genetically Manipulated Organisms (Field Trials and General Release)*, de Australia, de abril de 1998, Genetic Manipulation Advisory Committee, Department of Industry, Science and Tourism, Dist. 98/051, p. 1. Utilizan estas directrices un método formal de evaluación del riesgo novedoso y sin precedentes, consistente en una "valoración gradual" de los riesgos, siguiendo las tablas y unidades marcadas en el Apéndice 5.

cuantitativamente en cada ordenamiento o sistema jurídico–[402], y a pesar de los evidentes reductos de similaridad[403], debe partirse de un criterio único e integrador, el de las consecuencias –todas las consecuencias– que para el eco-sistema general pueden derivarse de la liberación o introducción de un subsistema artificialmente exógeno dentro de la íntima trabazón que soporta su equilibrio.

En este sentido parece encauzarse la opinión de autores como Philip Dale y Julian Kinderlerer, cuando defienden la aplicabilidad de la que llaman "*evaluación cualitativa del riesgo*" –aunque el punto de partida de su análisis sea, más bien, la comparación entre el organismo modificado genéticamente y su homólogo sin modificar–[404].

Abogo, pues, en este momento, por una re-consideración de la técnica de evaluación de riesgos universalmente extendida y por una reunificación sistémica de criterios, que privilegie los efectos globales de la liberación –sobre las posibles interacciones singulares con otros organismos– y que vehicule todo el análisis sobre la insoslayable dimensión geocéntrica de la realidad vital de nuestro Planeta.

B. Desarrollo

a. Ideas generales

La fase de instrucción o desarrollo de los procedimientos es el estadio en el que se proporcionan al órgano decisorio los elementos de juicio necesarios para una adecuada resolución[405].

Para el análisis de los distintos actos de instrucción previstos expresamente en nuestra normativa sobre bioseguridad utilizaré el criterio de su preceptividad. Restan, además, algunas otras manifestaciones presentes en la normativa básica común sobre procedimiento administrativo que, aunque carentes, según la doctrina mayoritaria, de obligada ubicuidad formal, podrían ser válidamente trasladables a este ámbito.

b. Actos de instrucción necesarios

La actividad principal e inmediata que ha de realizar el órgano administrativo competente, de la Administración General del Estado o de las Comunidades Autónomas, tras recibir la solicitud de autorización del intesesado es la **prueba** de su veracidad.

Especifica el artículo 14 de la Ley 15/1994 que tal actividad probatoria deberá centrarse, preceptivamente, en las dimensiones científica y legal de la notificación. El órgano competente debe evaluar los riesgos de la liberación y comprobar su legalidad.

---

[402] Acerca de la criticada "cacofonía" –y frente a la deseable "armonía"– de la regulación europea sobre bioseguridad, puede verse el análisis de LEVIDOW, Les; CARR, Susan y WIELD, David, "European Regulation: Harmony-or Cacophony?", *Binas News*, Vol. 4, Issue 1, 1998, pp. 1-3.

[403] *Cfr. Analysis of information elements used in the asessment of certain products of modern biotechnology*, OECD Environment Monograph n.º 100, Environment Directorate, París, 1995.

[404] *Safety in the Contained Use and the Environmental Release ..., op. cit.*, p. 47.

[405] En expresión de Rafael ENTRENA CUESTA, *Curso de Derecho Administrativo*, Vol. I/1, 13.ª ed. Tecnos, Madrid, 1999, p. 254.

Evidentemente, la conformación del juicio final exige, ante todo, la demostración de la existencia o inexistencia de los datos aportados, tanto desde la perspectiva de la valoración anticipada y control de los posibles riesgos de la actividad como de la completa observancia de los requisitos y exigencias legales.

Ahora bien, ¿qué sentido tiene una segunda evaluación, esta vez, "oficial"? ¿No se supone que ha valorado el usuario ya los riesgos? Lo que debería haberse previsto, entiendo, es la obligación del órgano administrativo de "comprobar la evaluación previa de los riesgos presentada por el interesado", más que el realizar una nueva, como parece dar entender la literalidad de la norma.

En este sentido, parece más correcta (al menos desde el punto de vista formal, que es el que ha cambiado) la nueva fórmula comunitaria, al establecer el artículo 6.5 de la Directiva 2001/18/CE que la autoridad competente comunicará al notificador la fecha de recepción de la notificación y, tras tomar en consideración si procede las observaciones de otros Estados miembros, resolverá:

a) indicando que se ha *cerciorado* de que la notificación se ajusta a la presente Directiva y que puede procederse a la liberación, o bien

b) indicando que la liberación no cumple los requisitos de la presente Directiva y que, por tanto, se rechaza la notificación.

c. Actos de instrucción contingentes

El órgano competente para resolver podrá realizar, en su caso, alguna o algunas de las siguientes actividades instructoras:

• Solicitud de **información adicional**. Dado el prevalente componente técnico que han de tener estas solicitudes, es lógico posibilitar a la Administración para exigir nuevos y complementarios datos del interesado, siempre y cuando aparezcan como necesarios para la correcta ponderación de la actividad.

Aclara el artículo 24.2.a) del Reglamento que la sustanciación de este trámite se realizará mediante la presentación de informes o estudios de organismos públicos o privados, tanto nacionales como internacionales, siendo los gastos de cuenta de los titulares. Y la Directiva 2001/18/CE ha añadido que, en todo caso, el requerimiento de nuevos datos habrá de ser justificado adecuadamente.

• **Consulta** a otras Administraciones Públicas, instituciones o personas cualificadas en la materia sobre el riesgo de la liberación propuesta. Esta actividad se engloba bajo la más amplia categoría de los "**informes**", que son "*los pareceres que emiten autoridades, funcionarios u organismos distintos de aquellos a quienes corresponde dictar la resolución o propuesta de resolución, respecto de las pretensiones, los hechos o los derechos que sean objeto del expediente*", y que, en principio, serán facultativos y no vinculantes[406].

---

[406] ENTRENA CUESTA, Rafael, *Curso ..., op. cit.*, p. 255 y COSCULLUELA MONTANER, Luis, *Manual de Derecho Administrativo*, 11.ª ed., Civitas, Madrid, 2000, p. 360. Más específicamente, GARRIDO FALLA, Fernando, "Informes y dictámenes en el procedimiento administrativo", *Documentación Administrativa*, n.º 140.

La Ley de Bioseguridad, en una adición al escueto artículo 6.1 de la Directiva 90/220/CEE, permite tanto específicos informes o consultas públicas como dictámenes privados, de personas o entidades con reconocida experiencia o demostrada aptitud en la valoración (científica) de los riesgos concretos de las actividades de manipulación genética de organismos.

• Sometimiento del proyecto a **información pública**. Quizá sea ésta la actividad más espinosa que puede realizar la Admninistración. La reticiencia, optatividad y precariedad normativas de su previsión no se cohonestan bien con la trascendental importancia del trámite, su cada vez más radical exigencia por los distintos grupos sociales y el caracter global, horizontal, multifacético y, quizás irreversible, de los riesgos ínsitos en las actividades de ingeniería genética.

Como se ha dicho, "*la información y participación públicas en los procedimientos de toma de decisiones sobre notificaciones y autorizaciones del uso de organismos genéticamente modificados pueden ser quizás cruciales para crear una adecuada atmósfera de aceptación y confianza pública en la biotecnología*"[407].

Con carácter general, indica el artículo 78.2 de la Ley 30/1992 que los "*resultados de los sondeos y encuestas de opinión que se incorporen a la instrucción de un procedimiento deberán reunir las garantías legalmente establecidas para éstas técnicas de información así como la identificación técnica del procedimiento seguido para la obtención de estos resultados*".

Sin reproducir de nuevo las críticas ya vertidas en su momento sobre la configuración del régimen de participación (¿?) pública en nuestro sistema jurídico sobre bioseguridad[408], parece oportuno reiterar una vez más, y aquí, quizás, con mayor justificación –puesto que las actividades de liberación voluntaria implican mayores y más directos riesgos para la población y el medio ambiente[409]– la estrechez de miras[410] (cuando la propia Ley 30/1992 proclama la posibilidad de articular "*otras formas, medios y cauces de participación de los ciudadanos*", art. 86.4)[411], la exce-

---

[407] SCHENKELAARS, Piet, "Biotechnology decision making: public information and participation in the context of European Directives 90/219/EEC and 90/220/EEC", *Biosafety Journal*, Vol. 1, Paper 4, 22 de mayo de 1995 (en *Internet*, *http://www.bioline.bdt.org.br/by*), p. 1.

[408] Un exhaustivo análisis de las modernas tendencias del régimen de participación pública en la resolución de los problemas ambientales puede verse en MARTÍN MATEO, Ramón, *Nuevos instrumentos para la tutela ambiental*, Trivium, Madrid, 1994, pp. 17-35.

[409] ROBINSON, Clare, "Genetically modified foods and consumer choice", *Trends in Food Science and Technology*, Vol. 8, n.º 3, 1997, pp. 84-87.

[410] Las previsiones domésticas sobre información pública son, de hecho, muy variadas, aun dentro del sistema armonizado inaugurado por las Directivas de 1990. Así, hay normas que establecen la posibilidad de acceso a la información pública disponible a través de registros públicos, otras preven la publicidad de las solicitudes en las proximidades de los sitios de liberación, ya sea a través de anuncios en los tablones de los Ayuntamientos, como Francia, o en los periódicos nacionales, y hay finalmente países que vertebran la información pública mediante publicaciones oficiales periódicas, como Austria, Dinamarca o el Reino Unido.

[411] La propia Directiva 90/220/CEE, aunque también sobre la base de la contingencia del trámite, precisaba algo más su sustanciación. El artículo 7 permitía que los Estados miembros pudieran establecer que grupos o el público fueran consultados sobre cualquier aspecto de la liberación intencional propuesta. La flexibilidad de la dimensión subjetiva y la transparencia de la objetiva deberían haber motivado el proceso de implementación del legislador español. Desgraciadamente no fue así.

siva flexibilidad[412] y el trasnochado burocratismo del legislador español, al haber seguido fielmente los patrones diseñados desde Bruselas[413]. ¿No debería haberse previsto algún supuesto obligatorio de *información o participación públicas*, al menos en aquellas actividades con mayores riesgos –por el menor conocimiento de los OMG, por la zona de la liberación, por la posibilidad de alteración de la diversidad biológica del lugar, etc.–?[414] ¿Por qué no haber establecido, como se ha sugerido desde numerosas instancias internacionales[415] y comprobado su efectividad ya en otros ordenamientos, el deber de información directa a las comunidades locales cercanas o lindantes a los lugares de liberación[416]? En esta dirección se orientó una más que acertada, entiendo, enmienda del Grupo Federal de Izquierda Unida en el Congreso. La propuesta de apartado 2 del artículo 14 era la siguiente:

> "*La Administración competente realizará cuantas pruebas e inspecciones sean necesarias y* someterá en todo caso a información pública el proyecto de liberación voluntaria"[417]

Su espíritu podría haberse adoptado. Parece lógico, primero, que el permiso para realizar una actividad potencialmente peligrosa cuente con alguna fórmula, método o mínima posibilidad de acceso de la opinión pública al proyecto y que, segundo, aquellas pruebas e inspecciones que son, por ley, necesarias, sean de obligada materialización, sin permitirse, como establece la ley hoy, la optatividad de su utilización[418].

---

[412] Señala el Reglamento de Bioseguridad que la información al público deberá incluir "*el nombre y dirección del titular de la actividad, la descripción general del OMG que va a ser liberado, el lugar y el propósito de la liberación y por último el período previsto de liberación*" (art. 24.2.c), es decir, la información general de la actividad sin comprometer el derecho de confidencialidad del interesado. Ahora bien, de la redacción transcrita, no queda claro si estos datos son los únicos que pueden facilitarse o son los mínimos y obligatorios que deben facilitarse. La peligrosidad, inmediatez y manfiesta actualidad de las actividades de manipulación genética parecen inclinar la balanza por la segunda opción.

[413] Hay que señalar que en el Proyecto de Directiva ni tan siquiera existían referencias al trámite de "información pública". Su inclusión ulterior fue motivada por las reiteradas críticas y peticiones del Comité Económico y Social y, sobre todo, del Parlamento. En el Dictamen emitido por el primero de estos órganos se aludía concretamente a la "*necesidad de estudiar de qué manera se podría facilitar la participación de ciudadanos de la Comunidad, de forma conveniente, en la evaluación de esta extensión de la tecnología y de su aplicación en el medio ambiente*", y se proponía el siguiente artículo 19: "*Dada la sensibilidad extrema que aflora con el tema en cuestión, se debería reflexionar seriamente sobre la manera de involucrar tanto al gran público como a los interlocutores sociales y a los expertos en procedimientos consultivos ... Sólo si el gran público participa en estas consultas, podrá desarrollarse esta nueva tecnología en beneficio de todos*", *DOCE* C 23, de 30 de enero de 1989.

[414] En este sentido se orientan las críticas de muchas Organizaciones Ecologistas implicadas en el debate social. Puede verse, por ejemplo, la "Campaña de Aedenat sobre Ingeniería Genética" en *Internet, htp://www.nodo50.org/ecologistas*

[415] Así, el punto 9 de "Actions and Responsabilities for Government" del *Voluntary Code of Conduct for the Release of Organisms into the Environment* (UNIDO/UNEP/WHO/FAO Working Group on Biosafety, julio 1991).

[416] En Inglaterra, por ejemplo, es obligatorio anunciar las solicitudes de autorización para la liberación de OMG al ambiente en uno o varios periódicos locales del lugar de experimentación y dar avisos concretos (*individual notices*), con anterioridad al comienzo de las operaciones, a las autoridades locales, a los propietarios de los terrenos, etc. En parecidos términos, el artículo 43 de la ley austríaca de 12 de julio de 1994.

[417] Enmienda n.º 21 del Grupo Federal IU-IC, *Boletín Oficial de las Cortes Generales-Congreso de los Diputados*, V Legislatura, n.º 33-4, 7 de febrero de 1994, p. 21.

[418] Aun incluso manteniendo la simple obligación de información pública unilateral, nuestro legislador ha mantenido una actitud verdaderamente cautelosa si se compara con otros sistemas como el británico. El registro público (*the register*) que ha de mantenerse en virtud de la Sección 122 (1) de la *Environmental*

Uno de los mayores aciertos, como ya se ha ido adelantando, de la nueva Directiva 2001/18/CE ha sido la ampliación y reforzamiento de las garantías de involucración del público en los procedimientos de control de este tipo de operaciones de manipulación genética. En realidad, ha sido uno de los mayores logros de los grupos contrarios a la globalización de las operaciones biotecnológicas, y la más explícita concesión –a falta de reformas radicales de fondo– de las instituciones comunitarias con vistas a la recuperación de la credibilidad perdida en muchos de los Estados miembros. No en vano, la efectiva información pública es el presupuesto primeramente indispensable para la aceptabilidad inicial de unos nuevos conocimientos y de unos nuevos productos emergentes en el mercado, y, como ha reconocido la propia Unión Europea, para la sólida construcción de un marco legislativo global y transparente (Considerando 10.º).

El nuevo artículo 9 obliga a los Estados miembros a consultar al público sobre las solicitudes de liberación presentadas, y, si fuera conveniente, a grupos concretos dentro del mismo. Se impone por tanto la obligatoriedad del trámite, aunque la fórmula de consulta, tanto respecto al instrumental como a los sujetos concretos que han de intervenir, se deja todavía al arbitrio de los poderes nacionales. Como sigue diciendo el artículo, "*los Estados miembros establecerán las modalidades para llevar a cabo esta consulta*". No hubiera estado de más que la reforma, profundizando en el espíritu progresista y de transparencia que parece animarla, hubiera detallado algunos grupos de intereses de obligada consulta, al menos de forma genérica desde un ámbito supraestatal, amén de ejemplificar, por no sobrepasar lindes de uniformización, métodos concretos de consulta y participación constructiva del público, desde una óptica tanto individual como asociacionista, y las características mínimas de garantía que habrían de rodearlos a nivel interno, puesto que lo único que instituye en su último inciso este artículo es que deberá siempre respetarse "*un plazo de tiempo prudencial con el fin de que el público o determinados grupos puedan dar a conocer su opinión*". Creo que, no obstante, esta última especificación es muy importante, en tanto que la Comunidad reconoce positivamente que la intervención del público no puede limitarse a una simple información unilateral y conformada por parte de los poderes públicos –como parecía intuirse antes y se recoge ya secundariamente en el apartado segundo de este artículo 9–, sino que hace falta una efectiva participación e integración del mismo tanto en la toma de decisiones como en la aplicación ulterior de las normas vigentes.

Finalmente, es destacable también dentro de esta materia el amplio reforzamiento del **principio de publicidad** que ha intentado plasmar la Directiva 2001/18/CE. Uno de los aspectos más importantes, en tanto que responde a exigencias reiteradas por parte de los grupos de oposición a la Biotecnología, ha sido la inclusión, en virtud de una enmienda del Parlamento Europeo, en el artículo 31, de la obligación de que los Estados miembros creen registros públicos donde se refleje la localización de los OMG liberados y registros para la anotación de los

---

Protection Act 1990 ha de contener obligatoriamente una serie de datos mínimos sobre las direcciones a las que deben dirigirse los interesados, los avisos de prohibiciones, los formatos de las solicitudes, las autorizaciones concedidas y las condiciones más importantes incorporadas, etc.

OMG cultivados, con objeto, entre otras cosas, de que los posibles efectos de dichos OMG sobre el medio ambiente puedan ser objeto de seguimiento. Y termina el apartado b) del punto 3.º de dicho artículo: "*Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 19 y 20* (condiciones de la autorización y seguimiento de las operaciones de comercialización), *dichas localizaciones:*

– se deberán notificar a la autoridad competente, y

– se deberán poner en conocimiento del público

• Realización de cuantas **pruebas e inspecciones** sean necesarias.

Hay que señalar finalmente que en los tres primeros supuestos de actos de instrucción voluntarios se suspenderán los plazos admininistrativos para resolver (art. 3 Ley 15/1994), para evitar su difuminación en la espera del actuar de los interesados ("*stop the clock*").

d. Otros actos de instrucción no previstos en la legislación biotecnológica

Dada la supletoriedad general de la Ley 30/1992, tal y como ha sido modificada tras la Ley 4/1999, en materia de procedimiento administrativo, y aunque no se mencionen expresamente en el bloque normativo sobre bioseguridad, son perfectamente trasladables al procedimiento para el otorgamiento de una autorización para la liberación voluntaria de OMG los demás actos de instrucción recogidos en los artículos 78 a 86 de dicha ley.

Especial mención cabría hacer –en tanto que el trámite de alegaciones por los interesados es fácilmente integrable en este procedimiento– a la omisión del acto de "audiencia del interesado", trámite que cierra la instrucción y que posibilita, justo antes de redactar la propuesta de resolución, que el mismo pueda aportar los documentos y justificaciones que estime pertinentes.

El carácter eminentemente técnico de la fase de instrucción –y, consecuentemente, la especificidad y volatilidad de su contenido– y la importancia de una correcta evaluación de todos los riesgos posibles para la salud humana o el medio ambiente de las actividades proyectadas, son razones suficientes para remarcar la indispensabilidad de este trámite formal –que, por lo demás, encontraría su *legitimidad básica* en el grupo normativo general sobre procedimiento administrativo.

e. Desarrollo por las Comunidades Autónomas: el caso de Castilla y León

Pocas de las Comunidades Autónomas que se han pronunciado normativamente sobre la materia hacen referencia específica a la "instrucción" del procedimiento, ya que, en su mayoría, se limitan a iterar o presuponer las previsiones básicas estatales. No empece esto, sin embargo, para que, como veremos después, las divergencias procedimentales entre unas y otras sean ya nítidamente perceptibles.

El caso de Castilla y León es diferente. Al ser una de las últimas normas en aparecer, el **Decreto 42/1999, de 8 de marzo** se ha convertido en una de las reglamentaciones autonómicas sobre bioseguridad más completas y detalladas –y que puede servir de modelo para desarrollos futuros.

El artículo 7 indica, así, el órgano competente para la instrucción (la Dirección General de Urbanismo y Calidad Ambiental), el régimen legal aplicable (las previsiones autonómicas específicas y, subsidiariamente, el Capítulo III del Título VI de la Ley 30/1992) y el objetivo nuclear básico –la evaluación de riesgos– de la misma.

Aparte de las actuaciones de instrucción previstas en el artículo 24 del RD 951/1997, el órgano competente podrá, con carácter potestativo, someter el expediente a consulta de la Comisión Nacional de Bioseguridad y remitir copia del mismo, en un ejercicio de necesaria interdisciplinariedad, a las demás Consejerías afectadas, para que evacúen en el plazo de quince días su informe respectivo.

En todo caso, finalmente, serán preceptivos los informes de las Consejerías de Agricultura y Ganadería y Sanidad y Bienestar Social, y, cuando sean desfavorables a la concesión de la autorización, tendrán el carácter de vinculantes (art. 7.3).

Parece que la sustanciación de estos informes es obligatoria –al contrario de lo que establece, como regla general, la Ley 15/1994– y que, al estilo de la normativa sobre Evaluación de Impacto Ambiental, la opinión negativa de los departamentos inmediatamente implicados fuerza la denegación ulterior de la autorización.

Esta regulación puede constituir un buen punto de partida para intentos homólogos, porque lo que está claro es que hasta ahora es imposible extraer de la normativa vigente una serie de puntos o claves comunes de integración de la normativa básica estatal. Me remito a todo lo dicho en el capítulo dedicado a los "Sujetos" del Ordenamiento Biotecnológico español.

Insertaré simplemente a continuación un cuadro sinóptico que ilustra claramente la variedad de soluciones adoptadas por las distintas Comunidades Autónomas que se han pronunciado hasta la fecha[419]. Las contradicciones, lagunas, divergencias, inseguridad jurídica y diferente nivel de protección y control laten bajo el mismo.

Informes	Comisión Asesora autonómica	Comisión Nacional de Bioseguridad	Otros Informes
Preceptivos	Navarra	Andalucía Navarra Aragón Castilla-La Mancha	Castilla y León
No preceptivos		Castilla y León	Andalucía Aragón Castilla-La Mancha
Vinculantes		Navarra (desfavorables o positivos con condiciones)	Castilla y León (sólo desfavorables)
No vinculantes			

[419] Se incluyen en él las previsiones derivadas de una de las últimas normas autonómicas aparecida, el **Decreto 1/2000, de 11 de enero de 2000**, de Castilla-La Mancha, por el que se atribuyen competencias en materia de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan (*D.O.C.M.* de 14 de enero de 2000, y corrección de errores en *D.O.C.M.* de 11 de febrero de 2000). El artículo 4 atribuye las com-

Hay, finalmente, otras Comunidades Autónomas, como Extremadura o el País Vasco, que no contienen ninguna previsión en tal sentido.

Como conclusión puede decirse que existen demasiadas discrepancias para las pocas Comunidades Autónomas implicadas y que la adaptación regional bordea ya el confusionismo institucional y competencial. Se hace necesaria, reitero una vez más, una mayor claridad y homogeneidad en los procedimientos, sin perjuicio de las competencias propias de desarrollo y de la posibilidad de introducir normas de protección ambiental más restrictivas[420].

f. La colaboración de los Estados miembros en la prevención de los riesgos biotecnológicos: intercambio de informaciones

Como una manifestación más del principio general de prevención que inspira la normativa comunitaria y el de solidaridad supranacional destacado por todos los instrumentos internacionales[421], y aunque la decisión última en materia de liberación voluntaria siga engastada en el trono de las soberanías nacionales, se prevé un sistema armonizado de fiscalización por el resto de Estados de las solicitudes presentadas (art. 11 Directiva 2001/18/CE).

Para las instituciones comunitarias, el intercambio de información en materia de Ingeniería Genética, al estilo de las exitosas unidades de notificación de nuevos productos químicos, habría de desempeñar un papel esencial en la adquisición de experiencia[422].

Además, se trata de un principio específico ya consolidado en la esfera internacional (el famoso "sistema de informes" o *reporting system*). El principio 19 de la Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo establece que "*los Estados deberán proporcionar la información pertinente y notificar previamente, y en forma oportuna, a los Estados que puedan verse afectados por actividades que puedan tener considerables efectos ambientales nocivos transfronterizos, y deberán celebrar consultas con esos Estados en una fecha temprana y de buena fe*".

En nuestro Estado, tanto las Comunidades Autónomas –vía Administración del Estado– como esta última –cuando ostente la competencia para otorgar la autorización–, y durante la fase de instrucción de los procedimientos, han de enviar a la Comisión y al resto de Estados un resumen formalizado del contenido de la documentación facilitada.

---

petencias sobre utilización confinada y liberación voluntaria de OMG a la Comisión Regional de Bioseguridad, órgano cuya naturaleza colegiada –se añade– habrá de "*garantizar que las autorizaciones que se concedan en desarrollo de las actividades recogidas en la Ley 15/1994, se otorguen con plena compatibilidad a la protección del medio ambiente, la salud y la seguridad de las personas, las exigencias del mercado agrario y la promoción industrial, a través de métodos de investigación adecuados*" (E. de M.).

420 *Vid.*, sobre el tema, con carácter general, RODRÍGUEZ-ARANA, Jaime, "La distribución de competencias en materia de Medio Ambiente entre el Estado y las Comunidades Autónomas", *Rivista Giuridica Dell´ambiente*, n.º 190.

421 *Vid*., por ejemplo, los puntos 42 y 43 de las *International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology*, U.N.E.P., El Cairo, 11-14 de diciembre de 1995.

422 *Vid*. AMILS, Ricardo y MARÍN, Enrique, *Problemas ..., op. cit.*, pp. 58-59.

Como dice el artículo 24 del Reglamento, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas enviarán a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, en el plazo de un més, a partir de su recepción, un resumen del contenido de la documentación para su información y traslado a la Comisión Europea, y posterior remisión por ésta a los restantes Estados miembros. La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental efectuará en igual plazo dicho traslado, en los supuestos en que la competencia corresponda a la Administración General del Estado.

Se trata, pues, de una obligación de información interadministrativa y control (no vinculante) interestatal, en aras de favorecer la homogeneización del sistema comunitario de evaluación de riesgos.

¿Qué consecuencias tiene el intercambio de información? Como señala el artículo 11 de la Directiva 2001/18/CE, la Comisión ha de remitir los resúmenes a los demás Estados miembros que, en un plazo de treinta días, podrán presentar observaciones, bien a través de la Comisión, bien directamente (la Directiva 90/220/CEE permitía también que pudieran solicitar mayor información). Ulteriormente, las autoridades internas informarán a los demás Estados y a la Comisión de las decisiones definitivas acordadas.

Aunque las observaciones foráneas no sean preceptivas[423] ("*... después de tomar en consideración si procede ...*", sigue concretando el nuevo artículo 6.5 de la Directiva)[424], al menos coadyuvan a la armonización legal entre los diversos sistemas, a la difusión más amplia posible de las distintas actividades y propuestas y, esencialmente, a moldear la decisión interna correspondiente.

Pueden denotarse, empero, algunos defectos de redacción en nuestro sistema jurídico interno. Así, por ejemplo, no se dice expresamente qué plazo tiene la Administración del Estado para remitir el resumen que le han enviado las Comunidades Autónomas a la Comisión (se supone, en congruencia con la segunda parte del precepto, que también es un mes).

La literalidad final es, no obstante, mucho más acorde con el juego de los principios de autonomía institucional interna y representación única estatal que el proyecto de ley inicial presentado por el Gobierno.

Reseña finalmente el Reglamento que el resumen a enviar a la Comisión deberá ajustarse al modelo del Anexo de la **Decisión 94/211/CE, de 15 de abril**.

g. Las nuevas fórmulas comunitarias de control de las solicitudes

Como la propuesta de modificación de la Directiva 90/220/CEE distinguía dos tipos de actividades de liberación voluntaria, el control institucional del cumplimiento de sus requisitos tambien se moldeaba diferente.

---

423 En este sentido, TAYLOR, A. J., *The development ..., op. cit.*, p. 7.

424 El proyecto original de Directiva era algo más rígido en este punto, ya que establecía el artículo 7.4 que "*las autoridades competentes de los otros Estados miembros podrían* sugerir *a la autoridad competente que haya recibido la notificación original cualesquiera modificaciones de las condiciones de la liberación*", *vid.* la *Propuesta de Directiva* en *DOCE* C 198, de 28 de julio de 1988.

Para las actividades de la Categoría 1 (más seguras), el artículo 6 *bis* simplemente exigía la comprobación de la clasificación y del expediente suministrado, "*con el fin de detectar cualquier posible riesgo para la salud humana o el medio ambiente*".

Para las actividades de la Categoría 2, sin embargo, el procedimiento era más riguroso, ya que no se articulaba una simple verificación de requisitos formales, sino un auténtico proceso de participación interestatal. "*La autoridad competente* –preveía el proyectado art. 6 *ter*–, *después de tomar en consideración, en su caso, cualquier observación realizada por otros Estados miembros con arreglo a las disposiciones del artículo 9, contestará por escrito al notificador en un plazo de 90 días desde la recepción de la notificación*".

Al principio de evaluación previa de los riesgos se le adicionaban los de cooperación y solidaridad internacional.

La versión definitiva de la Directiva 2001/18/CE, como se adelantó más arriba, ha vuelto a unificar el procedimiento ordinario de autorización estatal, habiendo prevalecido finalmente la segunda de las opciones propuestas que viene a coincidir con la regulación anteriormente existente.

En cuanto a la participación e información públicas, lo que podría haberse aprovechado para dar entrada a las constantes demandas sociales vertidas en las últimas fechas en muchos de los países europeos, se convirtió, en la propuesta de reforma, en una reiteración explícita del régimen anterior. Afortunadamente, y como hemos visto, la mediación del Parlamento Europeo ha contribuido decisivamente a alterar el raquitismo demostrado por la Comisión[425].

C. Terminación

a. Idea general

El interesado en la actividad de liberación voluntaria de OMG sólo podrá efectuar la misma cuando haya recibido la autorización escrita del órgano competente, y según con las condiciones requeridas en ella (en otros ordenamientos se la denomina expresamente como "**autorización de seguridad biológica**", como el reciente Decreto-ley de Cuba 190/99, de Seguridad Biológica, que forma parte de la legislación complementaria de la Ley 81 del Medio Ambiente).

La resolución administrativa es, pues, la última fase de este procedimiento administrativo. Como ha reseñado Francisco González Navarro, en general el pro-

---

[425] El artículo 7 de la Propuesta modificada de Directiva (*DOCE* C 139, de 9 de mayo de 1999) establecía: "*Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 19* (deber de confidencialidad), *los Estados miembros pondrán a disposición del público información acerca de las liberaciones de OMG ... En la medida de lo posible y adecuado, los Estados miembros informarán y consultarán al público sobre cualquier aspecto de la liberación intencional propuesta de manera adecuada, efectiva y oportuna. Cualquier procedimiento de este tipo de participación del público deberá hacerse en un plazo máximo de noventa días ... La Comisión determinará, conforme al artículo 21, el modo en que se ha de llevar a cabo este procedimiento de participación del público*".

cedimiento administrativo se ofrece como un fenómeno de pura biología: nace, se desarrolla y muere[426].

La imprescindibilidad de la valoración pública previa de las actividades de liberación de OMG ha sido matizada en otros sistemas. En Estados Unidos, por ejemplo, y por el distinto clima, ya reseñado, de percepción y aceptación de la manipulación genética de organismos vivos –aunque al principio, como en casi todos los países, la liberación de OMG estuvo prohibida[427]–, para determinados tipos de ensayos de campo –con tomate, maíz, tabaco, soja, algodón o patata– no se necesita el permiso del APHIS (*Animal and Plant Health Inspection Service*), sino una simple notificación previa.

b. Sujetos

La autorización debe concederla el órgano competente (arts. 15 Ley y 25 Reglamento).

Si la competencia corresponde a la Administración General del Estado, el órgano colegiado adoptará la resolución correspondiente, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

La intervención del órgano consultivo estatal de naturaleza interdisciplinar es, por tanto, preceptiva, aunque no vinculante en sus informes (Disposición Final 3.ª Ley 15/1994).

Respecto a las Comunidades Autónomas que han desarrollado la legislación básica estatal, y salvo algún supuesto algo más confuso[428], el procedimiento encartado –con las necesarias individualizaciones institucionales– es muy semejante. Sólo algunas de ellas, como Castilla y León, han establecido una fórmula de terminación algo más compleja[429].

---

[426] *Derecho Administrativo Español*, Vol. III, *op. cit.*, p. 823.

[427] *Vid*. YANCHINSKI, Stephanie, Controles, en YANCHINSKI, Stephanie (ed.), *La revolución biotecnológica. Explorando los secretos de la vida*, Debate, Madrid, 1985, pp. 159-173 (versión castellana de Flora Casas), que realiza un detallado análisis del proceso reglamentario americano en esta materia.

[428] El problema se plantea con la **Ley 3/1998, del País Vasco, de 27 de febrero, General de Protección del Medio Ambiente**. Si la ley básica estatal exige una autorización previa y expresa para cualquier tipo de liberación voluntaria de OMG, entonces, ¿cómo puede reducirse este control en el País Vasco a una simple Evaluación de Impacto Ambiental? Efectivamente, en el Anexo I B) se contiene la lista de obras o actividades sometidas al procedimiento de evaluación individualizada de impacto ambiental, y el epígrafe 5.10 se refiere concretamente a "*Proyectos de liberación intencional en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados de conformidad con la Directiva 90/220/CEE*". El problema es, no obstante, más aparente que real. No hay contradicción, sino descoordinación normativa. Según el artículo 47.1, esta Evaluación de Impacto Ambiental no sustituye a las autorizaciones, sino que las precede, en un reforzamiento del control ambiental. Lo que sucede es que el País Vasco no ha dictado aún ninguna norma concreta para regular el régimen de tramitación y otorgamiento de las autorizaciones biotecnológicas.

[429] Dice el artículo 8.2 del **Decreto 42/1999** que "*cuando en la instrucción del procedimiento se emitiera un informe vinculante desfavorable y el Consejero de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio discrepara del mismo, elevará el expediente junto a la Propuesta de Resolución a la Junta de Castilla y León incluyendo los motivos de tal discrepancia, al objeto de que ésta acuerde lo pertinente*".

c. Contenido

La resolución, una vez analizados por el órgano competente la información aportada y, en su caso, los resultados de las consultas adicionales practicadas o las observaciones realizadas por otros Estados miembros, autorizará o denegará la liberación de OMG en el ambiente, según se cumplan o no los requisitos determinados en la reglamentación aplicable.

De la literalidad de la norma parece restar escasa libertad de juicio para el órgano administrativo. Se trata de una verificación reglada del cumplimiento de los requisitos legales. No obstante, entiendo que siempre subsiste un margen de discrecionalidad en la previa evaluación técnica de la actividad. Como ha dicho con carácter general el profesor García de Enterría, "*la existencia de potestades discrecionales es una exigencia indeclinable del gobierno humano: éste no puede ser reducido a una pura nomocracia, objetiva y neutral, a un simple juego automático de normas, contra lo que en su tiempo esperó la entelequia social y política de la Ilustración (y como hoy, en cierto modo, alimenta la más vulgar fe en la informática y en los ordenadores)*"[430].

Si la resolución es favorable, podrá contener (lo que constituye el supuesto más corriente) las condiciones y limitaciones necesarias para llevar a cabo correctamente la actividad.

Desde un punto de vista general, y desde la perspectiva de la protección de la biodiversidad, en un ensayo de campo la finalidad de estas medidas es limitar la posibilidad de la transferencia de genes, la exposición de poblaciones no deseadas a los componentes tóxicos expresados en el organismo transgénico y la invasión de ecosistemas silvestres[431].

Más concretamente, las condiciones de seguridad para la realización de una actividad de liberación voluntaria –aparte de la preparación del personal y el control de acceso al lugar– pueden consistir en la inactivación de los vectores empleados para la transformación del organismo receptor, la separación espacial o temporal de las plantas modificadas de las poblaciones sexualmente compatibles (la distancia puede variar desde unas decenas de metros hasta varios kilómetros, dependiendo de las características reproductivas de las especies manipuladas), la prevención física del flujo de polen, la debilitación mecánica o genética del potencial reproductivo, el establecimiento de planes especiales para el tratamiento de los desechos, la monitorización del sitio de liberación tras la cosecha, etc.[432]

---

[430] GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y FERNÁNDEZ, T. –R., *Curso ...*, Vol. I, *op. cit.*, p. 455.

[431] *Vid.* TZOTZOS, G. T.; LESSER, W. H.; POWELL, D. y DALE, P. J., *Impacts of biotechnology...*, *op. cit.*, p. 705.

[432] Puede consultarse por ejemplo KEELER, Kathleen H. y TURNER, Charles E., "Management of Transgenic Plants in the Environment", en LEVIN, Morris A. y STRAUSS, Harlee S. (eds.), *Risk Assessment in Genetic Engineering*, McGraw-Hill, New York, 1991, pp. 212-214; GOULD, F., "Testing Biotechnology refuge strategies in the field", *Nature Biotechnology*, Vol. 18, n.º 2, 2000, pp. 266 y ss.; y, fundamentalmente, la exhaustiva exposición del Anexo 5 de las *International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology*, U.N.E.P., El Cairo, 11-14 de diciembre de 1995, en el que se condensan las más modermas tendencias, nacio-

No se hace alusión, finalmente, dentro de los condicionamientos de la resolución a la necesidad de utilizar, en los ensayos, "la mejor tecnología posible"[433] ni al plazo de caducidad de la autorización. Dada la especialidad de la evaluación y la celeridad del avance científico no hubiera estado de más haber previsto un período en tal sentido (en EE. UU., por ejemplo, es de 1 año).

En resumen, y siguiendo el artículo 48 de la **Ley federal austríaca de 12 de julio de 1994**, cabría encapsular el arsenal modal que puede acompañar a las autorizaciones en los siguientes principios generales: necesariedad, suficiencia para conjurar los riesgos, respeto de los posibles derechos adquiridos y adecuación.

d. Forma

El acto administrativo que cierra el procedimiento ha de ser "expreso" –*escrito*, dicen las Directivas comunitarias– o, más correctamente, "efectivo".

En materia de liberación voluntaria de OMG, y al contrario de lo que sucedía respecto a la utilización confinada (teóricamente con menores riesgos para la salud humana o el medio ambiente), no es sólo que la Administración tenga la obligación de responder, sino que, además, no cabe el comienzo de las operaciones mediante la simple notificación anticipada de las mismas.

e. Tiempo

La resolución debe notificarse al interesado en el plazo de tres meses, a contar desde que la solicitud entrara en el registro del órgano competente para resolver.

Este plazo se suspenderá mientras la Administración no reciba las informaciones adicionales requeridas a los interesados, los informes de las consultas solicitadas o se efectúen los trámites de la información pública.

Es destacable, porque se inserta en las más novedosas corrientes dogmático-administrativas de nuestro país, y aunque expresamente no puede aseverarse así a la luz del texto legal, que se trata, a mi entender, de un plazo común, para resolver y notificar. La nueva regulación del "silencio administrativo" surgida tras la **Ley 4/1999, de 13 de enero** ha supuesto en este sentido una profunda reforma respecto a la regulación pretérita –que había entrado, según muchas voces críticas, en un luctuoso proceso de *balcanización*–. La obligación de las Administraciones no se limita a resolver de manera expresa, sino también a notificar dicha resolución. Por ello, los nuevos plazos establecidos en el artículo 42 de la LRJAP, son plazos para "*notificar*" la resolución expresa.

---

nales e internacionales, sobre las "medidas científicas de control de riesgos" (*Risk Management Measures*), a aplicar en principio "caso a caso" y de acuerdo "con los riesgos identificados en cada supuesto".

433 Señala la Sec. 112(5) de la EPA que "*en cada autorización para la liberación o comercialización de organismos genéticamente modificados existe una condición general de ...utilizar la mejor tecnología posible sin comprometer un excesivo gasto para prevenir cualquier daño al medio ambiente que pueda ser causado como resultado de los organismos liberados o comercializados*" (BATNEEC, the best available techniques not entailing excessive cost). Es interesante reseñar en este punto, por otro lado, que la carga de la prueba del uso de tales técnicas en el procedimiento sancionador corresponde, en un nítido acercamiento a la fórmula de "responsabilidad objetiva", al presunto infractor (Sec. 119(1) EPA).

En el ordenamiento sobre bioseguridad, esta modificación procedimental encuentra otros apoyos explícitos. Así por ejemplo, el artículo 6 del **Decreto 178/1999**, de Andalucía, sí establece expresamente que el "*plazo para resolver y notificar será de tres meses*".

De todas formas, la falta de resolución expresa producirá efectos desestimatorios para la solicitud del interesado (Disposición Adicional 1.ª).

La ficción legal en que consiste el silencio se resuelve en este ámbito negativamente para la pretensión del particular, aunque articula la fórmula para evitar que la combinación del privilegio administrativo del acto previo con la inactividad formal de la Administración volatilicen su derecho a una tutela judicial efectiva[434].

Hay que señalar, finalmente, que aunque en la propuesta de reforma de la Directiva 90/220/CEE se había introducido un régimen dual de autorizaciones, con diferentes plazos de resolución (para las liberaciones de la Categoría 1, la autoridad competente habría de dar una respuesta por escrito al notificador en un plazo de 30 días desde la recepción de la notificación, concediendo o denegando la autorización, mientras que para las liberaciones de la Categoría 2, la autoridad competente debía contestar por escrito al notificador en un plazo de 90 días desde la recepción de la notificación, indicando la procedencia de la actividad o su denegación), el definitivo artículo 6.5 de la Directiva 2001/18/CE establece un sólo plazo común de resolución de 90 días desde la recepción de la notificación.

f. Efectos

La resolución final disfruta de dos clases generales de efectos. Desde un punto de vista material, su contenido habilita o imposibilita el actuar del interesado. Supone la condición ineluctable para la realización efectiva de las actividades de liberación voluntaria de OMG. Desde un punto de vista formal, dicha resolución pondrá fin a la vía administrativa (art. 30.3 *in fine* Ley 15/1994).

Así pues, el acto administrativo terminal del procedimiento no es susceptible de impugnación administrativa ulterior (firmeza administrativa), con lo que la denegación expresa de la autorización o la presunción de su desestimiento ficticio únicamente podrán ser combatidas en vía judicial.

D. Control e inspección

a. Naturaleza de la potestad inspectora de la Administración

Las técnicas biogenéticas han acrecentado enormemente el atisbado diacronismo entre el Derecho y el progreso científico. El hombre cohabita con el riesgo, y la Administración, en tanto que garante de los intereses generales, no puede desentenderse en ningún momento de aquellas actividades que, aun legítimas, son susceptibles de traspasar el umbral de su permisibilidad. La singularidad y fugacidad

---

[434] *Vid*. GONZÁLEZ NAVARRO, Francisco, *Derecho Administrativo* ..., Vol. III, *op. cit.*, p. 898.

del "riesgo tradicional", legitimador del régimen de policía, ha dado paso a la ubicuidad –casi promiscuidad– del "riesgo moderno", que ya no se concibe como una simple molestia, sino como un factor consustancial al progreso humano.

> "*Es el orden mismo de la comunidad el que ha hecho de la actividad industrial y de transformación de la naturaleza su principal eje de progreso perfectamente protegido, programado e incentivado por el ordenamiento jurídico. Y es precisamente en el seno mismo del orden de la sociedad, de la sociedad industrial, y en el marco de la legalidad, donde se generan los riesgos a los que atendemos y que planean sobre el medio ambiente y las condiciones de vida de la propia sociedad*"[435].

La autorización ha dejado de ser siempre un control previo, singular y episódico de las actividades privadas. El riesgo de muchas de ellas se ha hecho perpetuo e indeleble. Por ello, su fiscalización exige una valoración pública constante del cumplimiento de las exigencias legales. Se instaura en estos casos, en palabras de Morell Ocaña, una *relación de sujeción especial*, de tracto sucesivo, que hace aflorar una serie de facultades administrativas de intervención, cuyo objeto es la adecuación ininterrumpida de la actividad particular a las exigencias del interés público y, en su caso, la corrección de las transgresiones que puedan producirse[436].

La biotecnología, como actividad de riesgo, ejemplifica meridianamente esta transformación actual de la actividad de policía de la Administración Pública. La confrontación con los bienes públicos protegidos –la salud humana y el medio ambiente– se prolonga durante todo el desarrollo de la actividad, siendo la autorización simplemente ya el primer estadio de la labor global de inspección y control del órgano administrativo –lo que se ha llamado "*monitorización*" o "*monitoreo*"[437]–. Se ha podido decir, así, que la evaluación de los riesgos biotecnológicos es un ejercicio prospectivo e iterativo[438].

La propia Directiva 2001/18/CE, corrigiendo determinadas insuficiencias de la normativa anterior, ha destacado expresamente la necesidad de que los Estados miembros organicen las inspecciones y otras medidas de control necesarias para asegurar el cumplimiento de la misma. Y en el caso de una liberación intencional de OMG o de su comercialización como productos o componentes de productos sin la preceptiva autorización, el Estado miembro deberá velar por que se adopten las medidas necesarias para poner fin a la liberación o la comercialización, para iniciar

---

435 ESTEVE PARDO, José, *Técnica, riesgo y Derecho ..., op. cit.*, p. 71.

436 *Curso de Derecho Administrativo*, Vol. II, 3.ª ed. Aranzadi, Pamplona, 1998, p. 50. En general, sobre el tema puede verse BERMEJO VERA, J., "La Administración inspectora", *Revista de Administración Pública*, n.º 147, 1998, pp. 39-58.

437 *Vid. Compendium of Methods for Monitoring Organisms in the Environment*, OCDE Environment Monographs, n.º 91, Environment Directorate, París, 1994.

438 MARQUARD, Helen K., "Enfoque para la evaluación y el manejo del riesgo", en *Bioseguridad en Biotecnología Agropecuaria: Hacia la comercialización de vegetales y vacunas genéticamente modificadas*, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de Argentina y Department of The Environment del Reino Unido, Buenos Aires, 1997, p. 24.

acciones, si fuera necesario, a fin de remediar los daños producidos e informar al público, a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Pero la complejidad y universalización actuales del riesgo tecnológico han desbordado incluso la capacidad de respuesta del poder. El trasvase de responsabilidades y la cooperación de los sujetos privados se ha hecho inevitable[439]. Como señala José Bermejo Vera, incrustando la legitimación de la actividad de inspección mediatamente en el retraimiento actual de la intervención administrativa[440], "*la inspección, investigación o supervisión constituye una actividad de control, de trámite o preparatoria de otra decisión, que exige la colaboración de los administrados, obligados a prestarla con carácter general aunque `sólo en los casos previstos en la ley*"[441].

El régimen de bioseguridad implica, así, a instancias públicas y privadas en el control de los riesgos de las actividades de liberación voluntaria de OMG.

Por un lado, y como señala el artículo 4.5 de la Directiva 2001/18/CE, los Estados han de garantizar que las autoridades competentes organicen las inspecciones y demás medidas de control oportunas –la abstracción de la obligación ha posibilitado, no obstante, un tratamiento demasiado diversificado entre los distintos Estados miembros–[442].

Y por otro, los interesados tienen una serie de deberes de información y autocontrol a ejercer durante todo el desarrollo de la actividad aprobada.

b. El "riesgo" como criterio nuclear

La legitimación de la moderna expansión de las facultades de control de la Administración sobre determinadas actividades privadas deriva de la realidad del "riesgo tecnológico", entendido, en general, como la combinación de la magnitud de las consecuencias de un peligro más la probabilidad de su ocurrencia[443].

La "sociedad del riesgo" (*Risikogesellschaft*)[444], regida por el principio de la distribución de los daños, ha supuesto la casi mitificación social de su existen-

---

439 Como dice Demetrio LOPERENA ROTA, "*las nuevas fórmulas de gestionar los asuntos públicos por las Administraciones están tendiendo a invertir la tradicional potestas irresistible por formas de colaboración voluntaria, que tienen más garantías de eficacia y evitan casi por completo los sistemas de control que son caros y poco eficaces*", *Los principios ..., op. cit.*, p. 110.

440 *Vid.* "La Administración inspectora", *R.A.P.*, n.º 147, septiembre-diciembre 1998, especialmente pp. 39-43.

441 *Derecho Administrativo. Parte especial*, 2.ª ed., Civitas, Madrid, 1996, p. 116.

442 Contrasta, así, la simplicidad de las previsiones españolas con el minucioso detallismo de los poderes de fiscalización e inspección del ordenamiento inglés. Los amplios poderes concedidos por la EPA (Sec. 115.3) a los "*inspectors*" abarcan la entrada en instalaciones, la incautación de material o equipos, la realización de test y pruebas, la clausura total o parcial de las instalaciones, la toma de muestras, el análisis de organismos, interrogación de personas, consulta de registros, etc., e incluso cuando un inspector considere que un OMG puede presentar un peligro o daño inminente al medio ambiente, puede requisarlo para destruirlo o hacerlo inocuo (Sec. 117.1).

443 Glosario de las *International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology*, U.N.E.P., El Cairo, 11-14 de diciembre de 1995.

444 La expresión se generalizaría a partir de la obra de U. BECK, *Risk Society*, Polity Press, Londres, 1986, en la que se desarrolla el concepto, ampliamente desarrollado después, de modernización reflexiva.

cia[445], y la transformación del rol garantista de las Administraciones Públicas. Su inevitable potencialidad en muchas de las actuales actividades tecnocientíficas exige, pues, una valoración pública continua, interdisciplinar, interesada, etc.

c. Distribución de competencias

En principio corresponde a las Comunidades Autónomas la vigilancia y el control de las actividades de liberación voluntaria de OMG. Sin embargo, en los supuestos que deriven de la **Ley 13/1986, de 14 de abril**, de Fomento y Coordinación de la Investigación Científica y Técnica, el órgano competente para la vigilancia y control de las actividades ejecutadas por instituciones, entes u órganos del Estado estará integrado en la Administración General del Estado.

d. Deberes del interesado

En primer lugar, el titular de la actividad está obligado, con carácter inmediato, a informar al órgano competente, a revisar las medidas especificadas en la documentación y a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente cuando con posterioridad a la presentación de dicha documentación o al otorgamiento de la autorización:

a) Se produzca cualquier modificación en la liberación voluntaria que pueda incrementar los riesgos para la salud humana o el medio ambiente; o

b) Se disponga de nueva información sobre dichos riesgos (art. 16.1 Ley 15/1994).

Una leve matización. ¿Y si los riesgos no se incrementan pero sí son diferentes? Quizás hubiera sido más conveniente establecer la necesidad de informaciones adicionales ante "*cualquier tipo de variación en el nivel de riesgos proyectado o aprobado*".

Más acertadamente, y a falta de su oportuna recepción por nuestro grupo normativo sobre bioseguridad, la nueva Directiva 2001/18/CE establece que estos deberes del interesado deberán exigirse en el caso de que se produzca cualquier modificación –o cambio no intencionado, se añade ahora– en la liberación intencional, después que la autoridad competente haya dado su autorización por escrito, que pudiera tener consecuencias –no necesariamente más graves, ni tan siquiera diferentes– respecto a los riesgos para la salud humana y el medio ambiente (art. 8.1).

En segundo lugar, el titular también deberá informar al órgano competente del resultado de la liberación en relación con los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, haciendo constar, en su caso, su intención de proceder a la futura comercialización del organismo liberado o de un producto que lo contenga (art. 16.2 Ley 15/1994).

---

445 *Vid.* SOLÉ PUIG, Carlota, "Acerca de la modernización, la modernidad y el riesgo", *Revista Española de Investigaciones Sociológicas*, n.º 80, octubre-diciembre 1997, pp. 111-131.

e. Potestades de la Administración

El órgano competente (del Estado o de la Comunidad Autónoma respectiva) podrá exigir unilateralmente al interesado la modificación de las condiciones de la liberación voluntaria, o su suspensión o finalización, cuando disponga de informaciones de las que se deduzca (no es necesario, por tanto, que los riesgos sean evidentes o estén probados) que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos (art. 16.3 Ley 15/1994).

El artículo 8.2 de la Directiva 2001/18/CE, aunque manteniendo la trilogía de posibles actuaciones que pueden exigirse a los interesados (modificación de las condiciones, suspensión o terminación), ha retocado acertadamente el precepto anterior, reforzando las garantías de seguridad y transparencia de la actuación de los sujetos públicos en estos supuestos. Así, no es imprescindible que de la nueva información se desprendan mayores riesgos, sino que es suficiente que la autoridad competente entienda que de la nueva información se podrían derivar consecuencias importantes en relación con riesgos para la salud o el medio ambiente. Además, la actividad del órgano nacional no puede limitarse a una mera comprobación de las nuevas informaciones o datos, sino que, primero, habrá de valorar adecuadamente su contenido (poniéndolo en relación con las circunstancias concretas de la actividad autorizada), y, segundo, habrá de hacer pública esta nueva información. Finalmente, y como una nueva garantía de objetividad, se exige también que en el caso de que se ordene la modificación de las condiciones de liberación, o la suspensión o finalización de la actividad, se informe de ello oportuna y suficientemente al público.

Si la competencia es de la Administración General del Estado, el órgano competente para recibir las notificaciones e informaciones del interesado y adoptar estas resoluciones es el órgano colegiado, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Hay que señalar finalmente en este punto que, en los supuestos de grave y urgente necesidad, la Administración General del Estado, con carácter excepcional –en tanto que implica la invasión de competencias autonómicas–, podrá promover, coordinar o adoptar cuantas medidas sean necesarias para proteger la salud de las personas o evitar daños irreparables al medio ambiente, con la colaboración de las Comunidades Autónomas y de acuerdo con sus respectivas competencias.

E. Procedimientos administrativos especiales

a. En busca de la simplificación de requisitos

Conforme las actividades de liberación voluntaria, ciertamente restringidas al principio, han ido desarrollándose en todo el mundo, y la experiencia sobre su seguridad ha ido enriqueciéndose, los requisitos legales exigidos se han relajado y simplificado, hasta llegar incluso en algunos ordenamientos, como veremos a conti-

nuación, a la total exención de determinadas actividades de su sujeción a las previsiones normativas[446].

Como establecía ya en 1991 el *Voluntary Code of Conduct for the Release of Organisms into the Environment* (UNIDO/UNEP/WHO/FAO Working Group on Biosafety), "*la evaluación caso por caso debería ser la regla general, a menos que una experiencia suficiente y un adecuado conjunto de conocimientos permita clasificaciones y generalizaciones basadas en la experiencia y en las conclusiones sobre el comportamiento de los OMG*".

Así, la comprobación de su seguridad ha revertido casi automáticamente en una aliviación de los requisitos[447]. Sin embargo, el grado de confianza pública en la "familiaridad" de las técnicas genéticas varía enormemente entre unos sistemas y otros. Frente a la más cautelosa posición de la Unión Europea, instalada, se ha dicho, en una "*estructura bizantina*"[448], y sus tibios intentos de reforma, la irrefrenable expansión de la industria biotecnológica norteamericana ha provocado una metódica y progresiva simplificación en los requisitos exigidos para llevar a cabo las pruebas en campo con plantas transgénicas.

Para Terry L. Medley, los principios en que debería apoyarse una reforma en profundidad de las estructuras normativas nacionales sobre bioseguridad para evitar su anclaje como carga para los usuarios y freno para el desarrollo serían:

• La regulación debería centrarse en las características y riesgos de los productos biotecnológicos, y no en los procesos por los que se crean;

• los requisitos normativos deberían minimizar las cargas formales, pero asegurar la protección de la salud y seguridad públicas;

• los programas normativos deberían ser susceptibles de acomodarse fácilmente a los rápidos avances de la biotecnología; y

• los ordenamientos jurídicos deberían prever el uso de "*standards* de funcionamiento" (*performance standards*) mas que rígidos controles o específicos deberes de obligado cumplimiento[449].

b. La regulación en Estados Unidos[450]

En marzo de 1993 las autoridades americanas (*US Department of* Agriculture, a través de su división *Animal and Plant Health Service*[451]) simplificarían enorme-

---

[446] *Vid*. POOLE, Nigel J., "Release of genetically engineered organisms", en *The Business of Biotechnology. The World Biotech Report 1987*, Vol. 1, Online Publications, Londres, 1987, pp. 63-64.

[447] *Vid*. HUTTNER, Susanne L. *et al.*, "Revising Oversight of Genetically Modified Plants", *Bio/Technology*, Vol. 10, septiembre 1992, pp. 967-969.

[448] BRAUER, Dieter y SCHLUMBERGER, Horst Dieter, *Regulations for Recombinant DNA Research ..., op. cit.*, p. 276.

[449] *A Regulatory Perspective on Harmonization ..., op. cit.*, p. 73.

[450] El sistema normativo estadounidense sobre bioseguridad se compone de un conjunto –ciertamente asistémico, en tanto que hay productos que caen bajo el aura de más de una agencia reguladora– de normas sectoriales generales –y su normativa de desarrollo respectiva–. Así, el USDA (US Department of

mente –aunque no hasta el grado deseado por los sectores científico e industrial[452]– el sistema de aprobación de las actividades de liberación voluntaria de OMG, mediante la aplicación de un "*procedimiento de notificación*" para determinadas plantas, determinadas modificaciones y determinadas condiciones de experimentación, y el establecimiento de una facultad de petición (*petition process*) para que determinadas plantas no fueran consideradas "artículos regulados" (*deregulation*)[453].

El uso de plantas transgénicas sin medidas de confinamiento vendría a ser cubierto, desde entonces, por cuatro procedimientos diferentes:

1.º Ensayos de campo que necesitan autorización expresa (tiempo máximo de aprobación, 90 días);

2.º Ensayos de campo que sólo necesitan notificación (para los denominados "*artículos regulados*" –bajo riesgo–[454]);

3.º Ensayos de campo que están exentos de cualquier regulación[455]; y

---

Agriculture) aplica la *Federal Plant Pest Act*; la EPA (Environmental Protection Agency), las *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (FIFRA), *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FFDCA) y *Toxic Substances Control Act* (TSCA); y la FDA (Food and Drug Administration), la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*. Una crítica a tal sistema puede verse en FERRARA, Jennifer, "Puertas Giratorias: Monsanto y la Administración", *The Ecologist*, Vol. 28, n.º 5, septiembre-octubre 1998, pp. 32-38 (número publicado en castellano por *Gaia*, n.º 15, diciembre 1998).

[451] Este Departamento Federal constituye junto con la *Food and Drug Administration* (FDA) y la *Environmental Protection Agency* (EPA) la tríada de agencias gubernamentales directamente implicadas en el desarrollo y control de los productos genéticamente modificados. El APHIS aplica la *Federal Plant Pest Act* (Federal Register, Vol. 58, p. 17056), que le habilita para regular el transporte interestatal, la importación y la liberación en campo de organismos y productos alterados o producidos a través de la ingeniería genética, que son plagas o pueden llegar a serlo. El USDA posee jurisdicción reglamentaria en plantas, productos vegetales, animales y productos biológicos veterinarios. La FDA regula los productos farmaceúticos, alimentarios y de diagnóstico y la EPA posee autoridad reglamentaria sobre pesticidas y productos tóxicos en los aspectos de fabricación, procesamiento, distribución, utilización y eliminación, *vid.* ROSSCUP RIEPE, Jean y MARTIN, Marshall A., "Biotecnología agrícola: implicaciones y perspectivas", *Agricultura y Sociedad*, n.º 53, octubre-diciembre 1989.

[452] *Vid.* MILLER, Henry I., "Unscientific regulation of agricultural biotechnology: time to hold the policymakers accountable?", *Trends in Biotechnology*, Vol. 13, abril 1995, pp. 123-125; BEGEMANN, Brett D., "Competitive Strategies of Biotechnology Firms: Implications for US Agriculture", *Journal of Agricultural and Applied Economics*, n.º 29, 1997, pp. 117-122.

[453] *Vid.* AHL GOY, Patricia y DUESING, John H., "From Pots to Plots: Genetically Modified Plants on Trial", *Bio/Technology*, Vol. 13, mayo 1995, p. 457.

[454] Sobre este procedimiento puede verse MEDLEY, Terry L. y MCCAMMON, Sally L., "Strategic Regulations for Safe Development of Transgenic Plants", en REHM, H. –J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume Comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, VCH, Weinheim, 1995, pp. 203-206 y más detalladamente la página *web* del *Animal and Plant Health Inspection Service*, *http://www.aphis.usda.gov/biotech/*. En ella se establecen los seis criterios necesarios para la aplicación de este "procedimiento alternativo" (especies vegetales determinadas, estabilidad del material genético introducido, función, ausencia de infección o toxicidad, ausencia de riesgos significativos de creación de enfermedades y no utilización de material genético patógeno de animales o humanos), las guías de orientación para los usuarios y los formatos –incluso telemáticos– para la cumplimentación de las notificaciones.

[455] La petición debe incluir detalles específicos sobre la genética de la planta, la naturaleza y el origen del material genético usado, información sobre los efectos indirectos en otras plantas y cualquier otra información requerida por el APHIS, incluyendo toda información desfavorable sobre la petición. El público tiene 60 días para comentar u oponerse a la petición, y el APHIS 180 para aprobarla o denegarla, *vid.* WEBBER,

4.º Comercialización de plantas transgénicas[456].

Además, en mayo de 1997 el *United States Department of Agriculture* (USDA) anunció una reducción en los requisitos reglamentarios para la realización de ensayos de campo con plantas modificadas a través de las técnicas de ADN recombinante. La necesidad de autorización era sustituida, en determinados supuestos y a la vista de los resultados de las exhaustivas evaluaciones realizadas hasta la fecha[457], por un "*racionalizado sistema de notificación*" (*streamlined notification system*), que vendría a reducir el tiempo de preparación de las solicitudes y a habilitar a los investigadores para llevar a cabo sus proyectos de una manera más oportuna[458].

c. El "procedimiento simplificado" de la normativa comunitaria

Previsto en el artículo 27 de nuestro Reglamento de Bioseguridad, viene a ser un proceso de tramitación abreviada de las solicitudes de autorización de ensayos de campo con aquellos vegetales genéticamente modificados que, por contar con mayor y más documentada experiencia, son considerados como más seguros.

La aprobación de este procedimiento por la Comunidad Europea, tras un largo proceso de control supranacional e información de los Estados miembros, y siguiendo el ejemplo marcado con anterioridad por el ordenamiento doméstico inglés[459], se realizaría a través de la **Decisión 94/730/CE, de 4 de noviembre**, siguiendo los criterios de la previa **Decisión 93/584/CEE, de 22 de octubre** (de hecho, los dos únicos procedimientos propuestos provinieron de Inglaterra y Francia, aunque después se adherirían a ellos el resto de países comunitarios[460]).

En cuanto a su **ámbito de aplicación**, regula dos supuestos:

• Acumulación de solicitudes de varias liberaciones voluntarias de vegetales modificados genéticamente que se hayan generado a partir de las mismas plantas

---

Glenda D., *User´s Guide for Introducing Genetically Engineered Plants and Microorganisms*, United States Department of Agriculture (Animal and Plant Health Inspection Service), Technical Bulletin n.º 1783, Julio 1994.

456 *Vid.* BRAUER, D. y SCHLUMBERGER, H. D., "Regulations for Recombinant DNA Research, Product Development and Production in the US, Japan and Europe –Analogies, Disparities, Competitiveness–", en REHM, H. –J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume Comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, de. volumen D. BRAUER, VCH, Weinheim, 1995, pp. 250-253. También KINGSBURY, D. T., "Regulation of biotechnology in the United States, Canada and Latin America", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T. (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1994, pp. 43-52.

457 *Vid.* PURRINGTON, Colin B. y BERGELSON, Joy, "Assessing weediness of transgenic crops: industry plays plant ecologist", *Trends in Ecology and Evolution*, Vol. 10, 8 de agosto de 1995, pp. 340-341.

458 *Vid.* HUTTNER, Susanne L. y MILLER, Henry, "USDA regulation of field trials of recombinant-DNA-modified plants: reforms leave severe flaws", *Trends in Biotechnology*, Vol. 15, octubre 1997, pp. 387-389.

459 *Vid. Fast Track Procedures for Certain GMO Releases*, UK Advisory Commitee on Release to the Environment, UK Department of the Environment, Guidance Note 2, 1994. Un análisis positivo de su implantación puede verse en *ACRE-Annual Report n.º 3: 1995/96*, Department of the Environment, p. 9.

460 Así lo reseña Mark F. CANTLEY, *The Regulation of Modern Biotechnology ..., op. cit.*, p. 591.

receptoras, pero que puedan diferir en cualquiera de las secuencias insertadas o suprimidas o tener las mismas secuencias insertadas o suprimidas pero diferir en el fenotipo.

• Acumulación de solicitudes para un programa de desarrollo de un trabajo completo especificado previamente, con una única especie vegetal receptora y un rango especificado de inserciones y supresiones durante varios años en lugares distintos.

El **procedimiento** a seguir, de cumplirse las condiciones de seguridad tasadas específicamente en el punto 2 del artículo 27 (familiaridad, información suficiente, experiencia e inocuidad), viene recogido en el Anexo 6 del Reglamento. Sus puntos esenciales son:

– Acumulación de toda la información necesaria;

– referencia clara y expresa a cada liberación;

– obligación de información a la Administración y a la Comisión Europea; y

– posibilidad de imposición y alteración de condiciones individualizadas.

En general, como establecía el artículo 6.5 de la Directiva 90/220/CEE, el procedimiento debía basarse "*en el principio de seguridad para la salud humana y el medio ambiente y en los datos disponibles acerca de dicha seguridad*".

En cuanto a la **forma**, es necesario que todas las liberaciones pertenezcan a un mismo programa de investigación y que se lleven a cabo en un período de tiempo limitado y previamente establecido.

d. El nuevo "procedimiento común" de la propuesta de reforma de la Directiva 90/220/CEE

El propósito de las instituciones comunitarias respecto a la regulación de las liberaciones voluntarias de OMG en el ambiente parecía ir encaminado, desde un principio, hacia una intensificación de la simplificación de requisitos formales para aquellas actividades con menores riesgos, aunque sin comprometer los superiores valores de prevención y cautela.

Y así, aunque en la propuesta de reforma desaparecía el "procedimiento simplificado" –porque en la prevista clasificación de las operaciones ya se daba un tratamiento distinto según tuvieran mayores o menores riesgos–, el artículo *6 quater* recogía un procedimiento administrativo unitario para la autorización de liberaciones voluntarias de OMG en más de un Estado miembro, ya fueran de alto o bajo riesgo.

Un procedimiento común semejante venía aplicándose en EE. UU. desde hace ya bastante tiempo –aunque, evidentemente, con carácter interestatal, no internacional–, permitiendo que con una sola autorización se realizaran experimentos en varios Estados.

En cuanto a la **tramitación** pergeñada, y muy esquemáticamente, tras la presentación de la solicitud de autorización en la Comisión y en los distintos Estados

donde fuera a efectuarse la liberación, junto con toda la documentación necesaria, y tras la comunicación al resto de Estados –que tenían 60 días para hacer observaciones–, las autoridades competentes de los Estados implicados deberían resolver por escrito en un plazo de 90 días autorizando o denegando la propuesta.

e. La solución intermedia y cautelar de la Directiva 2001/18/CE: la extraña figura de los "procedimientos diferenciados"

Apartándose de estas soluciones más liberales propuestas inicialmente por la Comisión, e influída decisivamente por el irascible y radicalizado clima soportado por la Biotecnología en la sociedad europea durante los dos últimos años, la versión final de la reforma comunitaria ha establecido un procedmiento de autorización de liberaciones voluntarias de carácter alternativo al procedimiento ordinario, pero de naturaleza sustancialmente idéntica al previsto en la normativa precedente.

Lo extraño es que ahora el artículo 7 denomina a estos procedimientos como "procedimientos diferenciados" (quizás para denotar su independencia respecto al procedimiento común), aunque esta categorización, aparte de decir poco en cuanto a la naturaleza jurídica de los mismos, puede inducir a confusión a la hora de su aplicación efectiva por los sujetos interesados.

Y es que la esencia de estos "procedimientos" especiales radica, no tanto en su aséptica o formal diferenciación ontológica con respecto al procedimiento normal de autorización (que se reducirá la mayoría de las veces a una mera simplificación de los requisitos y cargas documentales), sino en la diferente naturaleza o grado de conocimiento de los OMG a liberar. 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 del Estado miembro respectivo podrá presentar a la Comisión una propuesta motivada para aplicar a tales tipos de OMG *procedimientos diferenciados* (art. 7.1). Salvo esto, y el procedimiento ulterior que ha de seguir la autorización de estos procedimientos (con información al resto de Estados miembros, información pública y dictámenes de los comités científicos pertinentes), la nueva normativa no se pronuncia sobre la verdadera esencia de estos procedimientos diferenciados, sobre su contenido o exigencias, limitándose a reseñar que en caso de resolución favorable por la Comisión, la decisión "*determinará la información técnica mínima del Anexo III que resulte necesaria para evaluar cualquier posible riesgo debido a la liberación, en particular: a) información relativa a los OMG; b) información relativa a las condiciones de liberación y al posible entorno receptor; c) información sobre la interacción entre los OMG y el medio ambiente y d) la evaluación del riesgo para el medio ambiente*".

En definitiva, se trata de una previsión, ahora de carácter abierto –y quizás más inseguro y heterogéneo– (en tanto que son los Estados los que pueden modular y requerir la autorización para la utilización de procedimientos diferentes al normalizado a nivel comunitario), pero de sustancia similar al anterior "procedimiento simplificado" de la Directiva 90/220/CEE. Las modificaciones han sido en este punto

escasas, y totalmente alejadas de las propuestas iniciales de flexibilización de las exigencias documentales y economía procesal delineadas por la Comisión.

F. Disciplina ambiental

La infracción de los condicionamientos legales antes, durante o después de la realización de una actividad de liberación voluntaria de OMG, en una manifestación del *ius puniendi* superior y unitario del Estado[461], lleva aparejada la imposición de alguna o algunas de las sanciones recogidas en el artíuculo 27 de la Ley 15/1994[462].

Como señala la Directiva 2001/18/CE, la virtualidad de las sanciones –sin previsión específica en la normativa comunitaria anterior–, que habrán de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias (art. 33), radica en el favorecimiento, a través de las medidas domésticas, del cumplimiento efectivo de la Directiva.

Concretamente, califica el artículo 26 de nuestra Ley de Bioseguridad como infracciones leves las simples irregularidades en la observación de las normas legales sin trascendencia directa para la salud humana o el medio ambiente o cuando esta trascendencia fuera de escasa entidad; como infracciones graves, el incumplimiento de las condiciones impuestas en las autorizaciones, el incumplimiento de la obligación de informar a la Administración, la falta de colaboración en la labor inspectora y de vigilancia de la Administración, el ocultamiento o falseamiento de datos, así como la negativa a suministrar la información solicitada por la Administración o el retraso intencionado en el suministro de dicha información y la reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos seis meses; y, finalmente, como infracciones muy graves, la realización de actividades de liberación voluntaria sin la debida autorización, la reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos tres años, el incumplimiento del deber de informar inmediatamente a la Administración de la existencia de un riesgo o daño sobrevenido por cualquier tipo de accidente o incidente y la falta de cumplimiento de las medidas previstas en el plan de emergencia.

Hay que tener en cuenta también, a tenor del artículo 31, que la potestad sancionadora en materia de bioseguridad corresponde íntegramente a las Comunidades Autónomas, aunque sólo algunas de las que han desarrollado hasta la fecha los preceptos básicos han designado al órgano u órganos competentes en tal sentido.

---

461 *Vid.* LESMES SERRANO, Carlos, "Las infracciones administrativas y la potestad sancionadora de la Administración", en LESMES SERRANO, C.; ROMÁN GARCÍA**,** F.; MILANS DEL BOSCH y JORDÁN DE URRÍES, Santiago y ORTEGA MARTÍN, Eduardo, *Derecho Penal Administrativo (Ordenación del Territorio, Patrimonio Histórico y Medio Ambiente)*, Comares, Granada, 1997, pp. 1-2.

462 Se ha destacado por la doctrina la prevalencia de la vertiente sancionadora administrativa sobre el Derecho Penal en esta materia, así como la necesidad de "*robustecer el elenco de medidas administrativas*" hoy día existentes en los ordenamientos de los distintos países, MARTÍNEZ, Stella Maris, *Manipulación genética y Derecho Penal*, Editorial Universidad, Buenos Aires, 1994, p. 155.

4.2.4. *Referencia al régimen de bioseguridad de Gran Bretaña*

A. Justificación de la inclusión

Voy a finalizar la parte de mi trabajo dedicada a la liberación voluntaria de OMG exponiendo someramente el tratamiento jurídico otorgado a este tipo de operaciones por parte de otro de los Estados miembros de la cada vez más "homogénea" Unión Europea.

La opción por Gran Bretaña se apoya en, al menos, tres razones generales. La primera, porque se trata de uno de los primeros países europeos (junto con Dinamarca y Alemania) en haber ofrecido una respuesta normativa directa a los distintos tipos de problemas suscitados por las nuevas prácticas de modificación genética de organismos vivos. La segunda, por su carácter innovador y su naturaleza inspiradora del bloque normativo ulterior de la Comunidad europea. Y la tercera, por constituir, además, un marco reglamentario extremadamente dinámico, en constante y rauda adaptación a las distintas situaciones, necesidades y avances científicos y saturado de una porosidad hacia las inquietudes sociales y económicas que, para bien o para mal, lo han convertido en ejemplo y antecedente del proceso evolutivo de la Biotecnología en Europa.

B. Grupo normativo

La liberación voluntaria y la comercialización de OMG en Inglaterra viene regulada actualmente por dos subsistemas normativos complementarios:

• En primer lugar, por la Parte VI de la *Environmental Protection Act 1990* –EPA–[463] (Secciones 106-127)[464], que "*establece una jerarquía de controles para permitir la selección de un nivel de seguridad apropiado al riesgo de la liberación o comercialización pretendidas*"[465].

• Y en segundo lugar por el *Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1992* (Regulations 5-9) (Statutory Instruments 1992 n.º 3280), corregido formalmente por el *Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1993* (Statutory Instruments 1993 n.º 152) y modificado por *The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1995*[466] (Statutory Instruments 1995 n.º 304)[467] y *The Genetically*

---

[463] Puede consultarse en *Halsbury´s Statutes*, 4.ª ed., Vol. 35. Public Health and Environmental Protection, pp. 867-892, con gran cantidad de comentarios y notas adicionales.

[464] Para un análisis de esta ley, puede verse CHANCE, Clifford, *Environmental Law Guide*, Londres, 1990.

[465] *Bioguide. Biotechnology in the UK*, Department of Trade and Industry, última revisión de 24 de marzo de 1998, p. 22.

[466] Un exhaustivo análisis de esta reforma puede verse en la *Guidance to the Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1995*, Department of the Environment, DOE/ACRE Guidance Note 7.

[467] Esta modificación implementa la Directiva 94/15/CE. La simplificación de requisitos para la liberación de las "plantas mayores" que supuso la reforma sería bien recibida por las instituciones gubernamentales británicas, *vid. ACRE-Annual Report n.º 2: 1994/95*, Department of the Environment, agosto 1995, p. 8.

Modified Organisms (Deliberate Release and Risk Assessment-Amendment) Regulations 1997 (Statutory Instruments 1997 n.º 1900).

C. Sujetos

Para cualquier actividad de liberación intencionada de OMG al ambiente se necesita el consentimiento previo y formal del *Secretario de Estado de Medio Ambiente, Transporte y Regiones* (*Secretary of State*), cuya intermediación fiscalizadora viene justificada por la exigencia legal de proteger la salud y seguridad humanas y el medio ambiente.

El órgano de asesoramiento institucional es el *Advisory Committee on Releases to the Environment* (ACRE), creado, y reemplazando a dos cuerpos anteriores, en abril de 1990[468] y encargado, como comité asesor independiente[469], de valorar la seguridad para el hombre y el ambiente de las liberaciones o comercializaciones de OMG y aconsejar al Secretario de Estado sobre la concesión o denegación de cualquier solicitud[470].

D. Procedimiento administrativo de aprobación

De forma esquemática, las fases del procedimiento inglés de autorización de una actividad de liberación voluntaria son[471]:

1.ª- Ante todo, el objetivo básico es controlar la importación, adquisición, mantenimiento, liberación y comercialización de OMG;

2.ª- Para ello, es imprescindible la "solicitud de un consentimiento previo" (Sec. 111 (1) (a) EPA) al Secretario de Estado (Reg. 5(2) Regulations), para la liberación de uno o más OMG en el mismo sitio y para el mismo fin o en distintos lugares con el mismo fin[472];

3.ª- Dentro del bloque de información documental que debe adjuntarse (Schedule I) –de acuerdo con cada una de las liberaciones propuestas–, es ineluctа-

---

468 *Vid. ACRE. Annual Report n.º 1: 1993/94*, Department of the Environment.

469 *Vid. ACRE. Annual Report n.º2: 1994/95*, Department of the Environment, agosto 1995, p. 2.

470 Desde su primer Informe Anual de 1994, el ACRE ha venido iterando su publicación anual (el último informe al que he podido acceder es el n.º 5 de 1998, marzo 1999), intercalándola con dos *Newsletter* por año (el primero es de marzo de 1994 y el octavo de diciembre de 1997). En ambas publicaciones gubernamentales se realiza una revisión periódica de la organización y actividades del Comité, de las novedades legislativas del ordenamiento sobre bioseguridad inglés, de las solicitudes planteadas e informes emitidos y de la evolución del escenario internacional de la Biotecnología –amén de cuestiones puramente informativas, como las fechas de las reuniones, las publicaciones existentes, los programas de investigación relacionados con la biotecnología, etc.

471 Para una exposición más detallada del procedimiento puede acudirse a RICHARD BURNETT-HALL, M. A., *Environmental Law*, C.P.A., Sweet & Maxwell, Londres, 1995, pp. 785-789 y 800-812.

472 *Vid.* el informe "The Commercial Use of Genetically Modified Crops in the United Kingdom: the Potential Wider Impact on Farmland Wildlife", en *ACRE-Annual Report n.º 5: 1998*, Department of the Environment, Transport and the Regions (Gran Bretaña), pp. 15-32.

ble la presentación de una exhaustiva evaluación del riesgo [Reg. 6 (1) Regulations y 108 (1) (a) EPA][473];

4.ª- Publicación de la solicitud (*advertisement notice*), a costa del interesado, en uno o más diarios de la localidad de liberación entre 14 y 28 días (Reg. 8 Regulations) y notificación individual a una serie de autoridades y personas interesadas;

5.ª- Resolución en 90 días [Reg. 15 (2) Regulations], conteniendo la decisión definitiva del Secretario de Estado junto con las limitaciones y condiciones oportunas (Sec. 112 EPA);

6.ª- Mantenimiento de un Registro oficial de todas las actividades aprobadas [Secc. 108 (5) EPA y Reg. 17-18 Regulations]; y

7.ª- Inspección y control (Sec. 114-115 EPA)[474].

5. LA COMERCIALIZACIÓN DE VEGETALES Y ALIMENTOS TRANSGÉNICOS

5.1. **El gran negocio de la Biotecnología**

5.1.1. *La última etapa: plantas genéticamente modificadas en el mercado*

Todo el proceso de experimentación, en laboratorio y en campo abierto, con plantas y microorganismos genéticamente modificados está cada vez más aguijoneado por las expectativas comerciales de los productos finales. La inmediatez de la investigación aplicada hace mucho que relegó a un segundo plano a la investigación básica, que, en el fondo, constituye el *humus* vivificador de cualesquiera germinaciones ulteriores.

La investigación ha dejado paso a la comercialización de los productos. Con ello, con la intermediación de los grandes intereses comerciales, la focalización maniqueista del debate y la puesta a disposición del consumidor de unos alimentos "nuevos" y relativamente desconocidos, se han consolidado definitivamente los sentimientos de temor y desconfianza paralelamente percibidos al progreso de las aplicaciones de la Ingeniería Genética.

---

[473] Aunque la preparación y el formato de dicha evaluación son libres, la guía general publicada por el Departamento de Medio Ambiente, *The Regulation & Control of the Deliberate Release of Genetically Modified Organisms*, DOE/ACRE Guidance Note 1, dedica especificamente el Capítulo IV a la plasmación de los probables pasos a realizar para su elaboración. También se han publicado, como explica la *Newsletter* de junio de 1995 del ACRE, dos formatos básicos diferentes para ayudar a los interesados en la cumplimentación de las solicitudes, uno para la liberación de plantas mayores genéticamente modificadas (Format 1) y otro para la liberación de organismos genéticamente modificados diferentes a las plantas mayores (Format 2).

[474] Las dos funciones generales de los Inspectores del Health and Safety Executive son: confirmar que el consentimiento concedido es acorde con la normativa sobre liberaciones voluntarias y con los términos de la solicitud e identificar cualquier riesgo potencial para el medio ambiente o la salud humana que pueda derivarse de las circunstancias particulares de una liberación, *vid. Newsletter* n.º 5, junio 1996, The Department of the Environment & Advisory Committee on Releases to the Environment, pp. 4-5.

Se trata de la última y definitiva fase, de la asunción completa –física e intelectivamente hablando– por el hombre de una nueva ciencia.

La biotecnología ha dejado de ser entretenimiento de científicos y preocupación de empresarios. Es una realidad –pronto cotidiana– del mundo de hoy, de nuestra vida, de nuestra alimentación.

5.1.2. *El comercio biotecnológico*

Señalaba en 1998 Francisco García Olmedo que el mercado mundial de productos agroquímicos generaba unos 4,5 billones de pesetas anuales, de los que más de 900.000 millones de pesetas correspondían a Estados Unidos, y que las estimaciones sobre el crecimiento económico de la biotecnología vegetal auguraban cifras aproximadas de ventas anuales de entre 300.000 y 600.000 millones de pesetas para el año 2000 y de unos 4 billones de pesetas para el año 2010[475].

La comercialización de vegetales –y sus alimentos derivados– manipulados genéticamente es ya una realidad innegable, con una promiscuidad lucrativa cada vez mayor[476] y con potencialidades contingibles nítidamente percibidas tanto por las naciones individualmente consideradas como por las distintas organizaciones internacionales de cristalización de los intereses supraestatales[477].

En Europa, concretamente, y a efectos meramente indicativos, hasta el 31 de diciembre de 1998, se habían notificado 32 solicitudes de comercialización de productos consistentes o continentes de Organismos Genéticamente Modificados. Ocho de ellas habían recibido ya la aprobación definitiva y el resto estaban en distintas fases del complejo proceso comunitario de aprobación[478].

5.2. **Concepto de comercialización de OMG**

Define nuestra Ley de Bioseguridad, siguiendo el precedente comunitario, la "comercialización" de OMG como "*todo acto que suponga una entrega a terceros de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan*" (art. 17.1).

Respecto al objeto de intercambio no hay mayores problemas, remitiéndome al efecto a las consideraciones ya efectuadas en torno a la noción de organismos y de organismos modificados genéticamente.

Conviene advertir, no obstante, que la comercialización abarca tanto los organismos modificados genéticamente (plantas, microorganismos o animales) como

---

475 *Vid. La Tercera Revolución Verde. Plantas con luz propia*, Temas de Debate, Madrid, 1998, p. 165.

476 "La industria biotecnológica, un pastel de dos billones", *El País*, 3 de diciembre de 1999.

477 *Vid.*, en este sentido, MAZUR, Barbara J., "Commercializing the products of plant biotechnology", *Trends in Biotechnology*, Vol. 13, septiembre 1995, pp. 319-323 y LANNING, S., "Genetically Modified Organisms. A commercial reality for Europe?", *Biotech Forum Europe*, n.º 9, 1992, pp. 462-468.

478 Datos facilitados por el Ministerio de Medio Ambiente, a través de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental.

cualquier producto (alimenticio o no) derivado, constituido o integrado en parte por dichos organismos modificados genéticamente[479]. Para una definición más ahormada a nuestros intereses, puede utilizarse el concepto de "comercialización agraria" acuñado por Pedro Caldentey Albert: la comercialización de productos agrarios (biotecnológicos) sería el proceso *integrado* que lleva a los productos desde la explotación agraria hasta el consumidor[480].

Sí parece más necesario hacer alguna advertencia sobre la naturaleza de este "acto de entrega". El intercambio ha de ser concebido desde una perspectiva exclusivamente comercial. La definición, por tanto, parece errónea. No todo acto de entrega de OMG entre sujetos constituye estrictamente hablando una transacción comercial. Piénsese, por ejemplo, en la entrega por las oficinas centrales de una multinacional a una de sus sucursales de una cantidad determinada de OMG o el depósito de estos organismos para la obtención de una patente.

La comercialización de OMG incluye, por tanto, cualquier actividad de tráfico mercantil de los mismos, ya sea a nivel internacional (importación o exportación), ya a nivel interno (comercio interior)[481].

La nueva Directiva 2001/18/CE sí establece ya expresamente que la comercialización abarca también las importaciones, no pudiéndose importar en la Comunidad productos que sean o contengan OMG si no se ajustan a las disposiciones de la misma (Considerando 11.º), aunque en el artículo 2.4 se sigue definiendo la *comercialización* como el suministro o la facilitación a terceros a título oneroso o *gratuito.* Reitero que para hablar de comercialización debe existir un tráfico comercial, y no todos los suministros de OMG, aunque se admita que pueden existir supuestos de intercambio comercial gratuito, son operaciones comerciales o mercantiles.

Hay que hacer notar, sin embargo, que nuestra normativa sobre bioseguridad excluye del ámbito de aplicación de las previsiones para el control de la comercialización de OMG tanto el transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente[482] –en virtud de los principios de especialidad y coherencia nor-

---

[479] La Directiva 90/220/CEE entendía por "producto" un "*preparado que consiste en un OMG o en una combinación de OMG o que los contienen y que se introduce en el mercado*" (art. 2.4). La versión actual de la Directiva 2001/18/CE es similar (art. 2.7).

[480] *Comercialización de productos agrarios*, 4.ª ed., Editorial Agrícola Española, Madrid, 1990, p. 11.

[481] No parecía coincidir en este sentido el último eslabón normativo del proceso comunitario de revisión de la Directiva 90/220/CEE, la **Posición Común (CE) n.º 12/2000, de 9 de diciembre de 1999** (*DOCE* C 64, de 6 de marzo de 2000), que entendía por comercialización "*el suministro o la facilitación a terceros, a título oneroso o gratuito*". Aunque añade a continuación: "*No se considerará comercialización las operaciones siguientes: el suministro de microorganismos modificados genéticamente para actividades reguladas por la Directiva 90/219 ..., incluidas las colecciones de cultivos; el suministro de OMG ... para utilizarlos exclusivamente en actividades en las que se apliquen estrictas medidas específicas de confinamiento ...; el suministro de OMG para utilizarlos exclusivamente para liberaciones intencionales ...*" (art. 2.4). Entiendo que la técnica, aunque más confusamente, persigue el mismo resultado que el defendido aquí.

[482] Consúltense las Directivas **94/55/CE, del Consejo, de 21 de noviembre de 1994 y 96/49/CE, del Consejo, de 23 de julio de 1996**, relativas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros con respecto al transporte de mercancías peligrosas por carretera y ferrocarril, respectivamente.

mativas– como "*los productos regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por esta Ley o por la legislación española dictada para su cumplimiento, siempre que éstas exijan una evaluación* específica *de los riesgos para el medio ambiente* similar *a la regulada en esta Ley y en sus normas de desarrollo*" (art. 17.2 Ley 15/1994).

Suscita esta segunda exclusión, aparte de los propios problemas comunitarios en su identificación positiva[483], fundamentada igualmente en el principio de homogeneidad sistémica normativa[484], alguna duda interpretativa.

En primer lugar, es necesario que la normativa sectorial (vertical) incluya una evaluación de riesgos específica, es decir, concreta, independiente. Toda esta normativa contiene una evaluación de riesgos ambientales propia, pero ¿es específica? ¿Dónde comienza la singularidad de una evalución legal del riesgo?

En segundo lugar, es criticable que la evaluación homóloga, que excluye la sumisión a la normativa horizontal sobre bioseguridad, no deba abarcar, *ex lege*, también los riesgos para la salud y seguridad humanas.

Y en tercer lugar, y es el punto más importante, parece evidente la insuficiencia y vaguedad de una evaluación sectorial simplemente similar. La efectiva protección de la salud humana y el medio ambiente debería exigir, para compensar la exclusión normativa, al menos una evaluación "equivalente"[485], "idéntica" o "no inferior"[486] a la plasmada en el grupo normativo sobre bioseguridad. Existen, en este sentido, algunos ejemplos ya presentes en nuestro ordenamiento interno. Así, la **Orden de 30 de marzo de 1994**, que modifica la Orden de 23 de marzo de 1988, por la que se dictan normas relativas a los aditivos en la alimentación de los animales (*BOE* de 12 de abril de 1994), que especifica que "*cuando un aditivo contenga o consista en organismos modificados genéticamente ... se efectuará una* evaluación específica *para los riesgos ambientales* análoga *a la prevista en la mencionada Directiva*" (artículo único), cuyas líneas directrices han venido a establecerse por el **Real Decreto 1329/1995, de 28 de julio de 1995** (*BOE* de 19 de agosto de

---

483 Establecía el artículo 10.3 de la Directiva 90/220/CEE que la Comisión, en un plazo de doce meses, establecería una lista de la normativa comunitaria sobre productos con evaluación de riesgos equivalente –para la información de los usuarios–, lista que sería revisada periódicamente. Pues bien, poco después, en la **Decisión 91/274/CEE, de 21 de mayo de 1991** reconocería la Comisión que no había "*encontrado legislación de este tipo*".

484 En este sentido, DEL BINO, Goffredo, "European Commission Proposals for Biotech Safety Regulation", *European Environmental Review*, Vol. 2, n.º 2, julio 1988, p. 45.

485 Las últimas orientaciones comunitarias han ido desde sus inicios encaminadas en este sentido. *Vid.*., por ejemplo, el artículo 10 de la *Propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 90/200/CEE*, *DOCE* C 139, 19 de mayo de 1999. En otros ordenamientos, la "evaluación" de riesgos exigida debe ser "*análoga*". Así, por ejemplo, el artículo 10.2 del Decreto Legislativo n.º 92, de 3 de marzo de 1993, de Italia, relativo a la *attuazione della direttiva 90/220/CEE concernente l´emissione deliberata nell´ambiente di organismi geneticamente modificati* (*Gazzetta Ufficiale* n.º 78, de 3 de abril de 1993).

486 Así lo propuso el Grupo Federal de IU-IC en la Enmienda n.º 22 al Proyecto de Ley presentado por el Gobierno, *vid. Boletín Oficial de las Cortes Generales-Congreso de los Diputados*, V Legislatura, Enmiendas, n.º 33-4, 7 de febrero de 1994, p. 21.

1995) y a desarrollarse, últimamente, en el **Real Decreto 2599/1998, de 4 de diciembre de 1998, sobre aditivos en la alimentación de los animales** (*BOE* de 17 de diciembre de 1998).

Más acertada parece, en fin, la fórmula del nuevo artículo 12.1 de la **Directiva 2001/18/CE**, que establece que "*los artículos 13 a 24 no se aplicarán a los OMG que sean productos o componentes de un producto siempre que estén autorizados por una normativa comunitaria en la que se establezca la realización de una evaluación específica del riesgo para el medio ambiente de conformidad con los principios establecidos en el anexo II, basada en la información indicada en el anexo III, sin perjuicio de los requisitos adicionales previstos en la citada legislación comunitaria, así como, requisitos en materia de gestión del riesgo, etiquetado, seguimiento (si procede), información al público y claúsula de salvaguardia, equivalentes, como mínimo, a los que prevé la presente Directiva*".

Especifica finalmente el artículo 28.2 del Reglamento que nuestra normativa general sobre comercialización de OMG no se aplicará, en especial, a los nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios incluidos en el ámbito del **Reglamento (CE) n.º 258/97, de 27 de enero de 1997**[487].

---

[487] Dentro de la normativa vertical ya adoptada y que incluye una evaluación de los riesgos similar a la contenida en el marco biotecnológico horizontal, puede destacarse la **Directiva 91/414/CEE, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios**, que requiere la previa autorización de liberación al ambiente de los OMG (art. 1.3), y cuyos principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios (Anexo VI) se han visto modificados por la **Directiva 97/57/CE, del Consejo, de 22 de septiembre de 1997** (*DOCE* L 265, de 27 de septiembre de 1997) o el **Reglamento n.º 2309/93, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos** (*DOCE* L 214, de 24 de agosto de 1993), que recoge –y establece una evaluación específica- los medicamentos compuestos o consistentes en OMG, ya sea para uso humano (art. 6.2), ya para uso veterinario (art. 28). También puede citarse, aunque sin previsiones "específicas" sobre la evaluación ambiental de los riesgos, la **Directiva 93/41/CEE, del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se deroga la Directiva 87/22/CEE por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnologías** (*DOCE* L 214, de 24 de agosto de 1993). En líneas generales, viene discutiéndose, desde hace ya varios años, por las distintas Direcciones Generales de la Comisión, todo un crisol de normativas relativas a productos y actividades que, incidentalmente, tambien incluyen a los OMG. Así, y como mero apunte, la DG VI (Agricultura) viene trabajando sobre la armonización de los sistemas de protección vegetal (Proyecto de Reglamento sobre derechos de variedades vegetales en la Comunidad), la comercialización de pesticidas, una regulación integral de la evaluación ambiental de las "*new plants*", la comercialización de animales transgénicos, una directiva general sobre semillas, etc.; la Dirección General III (comercio interior y asuntos industriales), sobre un sistema para la aprobación centralizada de productos medicinales; o la Dirección General XI (Medio Ambiente, Seguridad Nuclear y protección civil), en torno a una reglamentación general sobre los pesticidas no agrícolas. Sobre la incorporación de los aspectos de evaluación de la seguridad ambiental y humana de las plantas genéticamente modificadas dentro del importante grupo comunitario de Directivas sobre semillas, denunciando una cierta falta de claridad, se ha pronunciado la *Green Industry Biotechnology Platform*, en *GIBiP Position paper on the Amended Proposal (98/C 53/06) for a Council Directive amending the Seeds Directive, in particular Directive 70/457/EEC on the common catalogue, presented by the Commission*, octubre 1998. Hay que reseñar, finalmente, que la nueva Directiva 2001/18/CE parece sentar las bases para una futura uniformización de los diferentes procedimientos de evaluación de los riesgos en los que estén implicados OMG, al establecer en el artículo 12.3 que un futuro Reglamento establecerá los procedimientos que garanticen que la determinación del riesgo, los requisitos referentes a la gestión del riesgo, el etiquetado, el seguimiento, si procede, la información al público y la cláusula de salvaguardia, sean equivalentes a los previstos en la Directiva.

5.3. **Clasificación del comercio de OMG**

5.3.1. *Nota introductoria: la actividad administrativa de ordenación del comercio*

Siguiendo a Joaquín Tornos Mas, el comercio podría definirse como la actividad de cambio por la que se aproximan los bienes del productor al consumidor[488].

Aunque el principio de libertad de comercio e industria no aparezca reflejado como tal en nuestra Constitución, podría entenderse englobado, como argumenta el mismo autor en otro lugar, dentro del reconocimiento general de la libertad de empresa del art. 38[489]. Y como no se trata, evidentemente, de un derecho absoluto, la compensación e integración con el resto de principios constitucionales emanados del manantial del interés público, exige la intervención reguladora de los poderes públicos.

Como bien reseña este autor, "*en este momento, los textos constitucionales incorporan a la vez el principio de libertad de comercio e industria reconociendo no obstante la necesidad de modular su contenido por razones de interés público directamente vinculadas a la actividad comercial*"[490].

El mantenimiento del dinámico equilibrio del sistema económico exige la intervención activa de la propiedad y libertad individuales para evitar el falseamiento de los intercambios[491].

5.3.2. *El comercio internacional (externo) de OMG*

A. Administración y comercio exterior

Las características específicas del tráfico comercial exterior han exigido siempre, con independencia de las ideas y creencias dominantes en cada momento, el intervencionismo administrativo[492].

Ya en 1826 señalaba el propio Javier de Burgos[493]: "*el Comercio exterior yace en una estancación completa de la que nadie prevé el termino, mientras una voluntad eficaz e ilustrada no remueva los obstáculos que los errores y las pasiones opo-*

---

488 *Vid.* "Comercio Interior y Exterior", en MARTÍN-RETORTILLO, Sebastián (dir.), *Derecho Administrativo Económico*, Vol. II, La Ley, Madrid, 1991, p. 558.

489 TORNOS MAS, Joaquín, "Ordenación constitucional del comercio", en *Estudios sobre la Constitución Española. Homenaje al Profesor Eduardo García de Enterría*, Vol. V, Civitas, Madrid, 1991, p. 4114.

490 *Ibidem*, p. 4106.

491 *Vid.* ARIÑO ORTIZ, Gaspar, *Principios constitucionales de la libertad de empresa. Libertad de Comercio e Intervencionismo Administrativo*, Marcial Pons e Instituto de Estudios del Libre Comercio, Madrid, 1995, pp. 21-22.

492 *Vid.* PORTILLO, Juan M.ª y ÁVILA, Antonio M.ª, *Manual práctico de comercio exterior*, Tecnos, Madrid, 1988, p. 15.

493 Sobre el pensamiento de este pionero del administrativismo español, puede verse la obra de ROCA ROCA, E., *Las ideas de Administración de Javier de Burgos*, Instituto Nacional de Administración Pública, Alcalá de Henares, 1988.

nen a su prosperidad". Y proponía al efecto: "*organizar la Administración civil, pues la ventaja principal de una buena organización civil consiste en lo que yo designo con el nombre de omnipresencia de la Administración*"[494].

Sin llegar al nivel de asfixia administrativa que parecen denotar la palabras precedentes de este gran administrativista, sí parece innegable hoy día la necesaria intervención ordenadora de los poderes públicos sobre la actividad comercial internacional de los operadores de nuestro Estado[495], máxime en el estadio de globalización económica y apertura de mercados en el que nos encontramos.

Por lo demás, y como han señalado Juan Mª Portillo y Antonio Mª Ávila, el vigente Derecho del comercio exterior parece responder a una serie de principios nucleares, como son la libertad comercial, el proceso de simplificación administrativa, la seguridad jurídica y la institucionalización de la participación social[496].

B. Distribución de competencias y repercusiones de nuestra pertenencia a la Comunidad Europea

Señala claramente el artículo 149.1.10ª que el Estado tiene competencia exclusiva sobre el régimen aduanero y arancelario y sobre el comercio exterior.

No parecen existir, por tanto, y al contrario de lo que sucede en materia de comercio interior, mayores problemas en este punto, ya que la competencia exclusiva sobre la ordenación del tráfico comercial internacional corresponde a la Administración General del Estado.

No obstante, y a salvo de algún supuesto adicional de matización a través de las facultades de "fomento" de las Comunidades Autónomas señalado por algún autor, nuestra entrada en la Comunidad Europea ha supuesto una doble reducción del ámbito competencial estatal:

– En primer lugar, una minoración material de la actividad de comercio exterior, ya que *el comercio intracomunitario no es comercio exterior*.

– Y en segundo lugar, la desaparición en buena medida de la potestad estatal para incidir en el comercio con terceros países.

C. La imperiosa necesidad de una armonización legislativa internacional sobre el comercio biotecnológico

Es un dato ya constatado el que las diferencias normativas nacionales sobre la comercialización de vegetales o alimentos transgénicos incidirán negativamente sobre el desarrollo futuro global de la biotecnología[497]. Una regulación más rigu-

---

494 *Cit*. por MANZANEDO MATEOS, José A., *El comercio exterior en el ordenamiento administrativo español*, Instituto de Estudios de Administración Local, Madrid, 1968, pp. 94-95.

495 *Vid.*, en este sentido, ÁVILA, A. M.; CASTILLO URRUTIA, J. A. y DÍAZ MIER, M. A., *Regulación del comercio internacional tras la Ronda Uruguay*, Tecnos, Madrid, 1994, pp. 24-33.

496 *Vid. Manual ..., op. cit.*, pp. 19-23.

497 En este sentido, *Report of the OECD Workshop on the Commercialisation of Agricultural Products derived through Modern Biotechnology*, OECD Environment Monograph n.º 107, OCDE, París, 1995 y

rosa o restrictiva que otras puede desviar la actividad y la inversión comerciales a otros lugares, puede ralentizar el libre intercambio y la cooperación internacionales y puede, en fin, impedir un adecuado control y supervisión de los riesgos para la salud y el medio ambiente, tanto a nivel doméstico como transnacional[498].

Por encima incluso de los grandes intereses comerciales aletargados en el seno de la revolución biotecnológica, y que han contribuído en las últimas fechas a la radicalización del debate mundial sobre la liberalización del comercio[499], parece que una efectiva homogeneización normativa de los intercambios de vegetales y alimentos transgénicos es condición ineluctable para la consecución de un nivel internacional óptimo de seguridad y, consiguientemente, la consolidación de una base firme y estable para su completo desarrollo futuro[500].

Sobre este problema capital de la seguridad alimentaria hay que citar, por su proximidad temporal, la Conferencia de Edimburgo sobre la manipulación genética de alimentos organizada por la OCDE (28 de febrero-1 de marzo de 2000), en la que se puso de manifiesto, aún reconociendo la relativa y comprobada inocuidad para la salud humana de los alimentos transgénicos, la falta de equidad internacional en el suministro de alimentos, incluidos los manipulados genéticamente, y la

---

CORS, T. A., "Biosafety and international trade: conflict or convergence?", *International Journal of Biotechnology*, Vol. 2, n.º 1-3, 2000, pp. 27-43.

498 *Vid.* STEWART, Richard B. y MARTÍNEZ, María A., "International aspects of biotechnology: implications for environmental law and policy", *Journal of Environmental Law*, Vol. I, n.º 2, 1989, pp. 157-160; FLAVELL, Richard B., "Plant biotechnology R & D - the next ten years", *Trends in Biotechnology*, Vol. 13, septiembre 1995, pp. 318-319 y, fundamentalmente, la obra colectiva MULONGOY, K. J. (ed.), *Transboundary Movement of Living Modified Organisms Resulting from Modern Biotechnology: Issues and Opportunities for Policy-makers*, International Academy of the Environment, Geneva, 1997.

499 Me refiero concretamente a la Conferencia Ministerial de la Organización Mundial de Comercio (OMC) celebrada en Seattle (Estados Unidos) a principios de diciembre de 1999, cuyo objetivo principal era abrir una nueva ronda –la Ronda del Milenio– de negociaciones para la liberalización del comercio mundial. Esta ronda, que ya es la novena, continuará la labor del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, el famoso GATT. Pues bien, uno de los puntos de desacuerdo –de los muchos habidos– entre las posiciones nacionales –fundamentalmente Estados Unidos– y las combativas Organizaciones No Gubernamentales fue el régimen comercial de los productos genéticamente modificados, que por cierto supuso también una quiebra institucional dentro de la propia Comunidad Europea. Estados Unidos insistió desde el principio en la inclusión de este sector dentro de las negociaciones, mientras que los representantes europeos, más imbuídos por el principio de precaución, se opusieron a tal propuesta. Inesperadamente, la Comisión Europea, a punto de acabar la cumbre y desoyendo las posiciones de los distintos gobiernos, apoyó tal inclusión, lo que, según las ONG, habilitaría el que EE. UU. el mayor exportador de OMG, aumentara su presión para que los países pobres abrieran sus mercados a los alimentos biotecnológicos, en un episodio más del denostado "imperialismo moral de Occidente", *vid.* "La `cumbre alternativa´de Seattle", *El País*, 28 de noviembre de 1999 y "La Comisión Europea cede a las presiones de EE. UU. para negociar sobre los transgénicos", *El País*, 3 de diciembre de 1999. Un análisis de la regulación institucional multilateral del comercio, desde el GATT hasta la OMC, en ÁVILA, Antonio Mª.; CASTILLO URRUTIA, J. A. y DÍAZ MIER, M. A., *Regulación del comercio ..., op. cit.*, pp. 34 y ss.

500 *Vid*. por ejemplo, entre otros muchos análisis publicados, SMITH, T. J., "Commercial Exploitation of Transgenics", *Biotechnology Advances*, Vol. 12, n.º 4, 1994, pp. 679-686; FUCHS, R. L. y PERLAK, F. J., "Commercialization of Genetically Engieneered Plants", *Current Opinion in Biotechnology*, Vol. 3, 1992, pp. 181-184; MAZUR, B. J., "Commercializing the products of Plant Biotechnology", *Trends in Biotechnology*, Vol. 13, n.º 9, 1995, pp. 319-323; SNOW, A. A. y PALMA, P. M., "Commercialization of Transgenic Plants: potential ecological risks", *BioSciences*, Vol. 47, 1997, pp. 86-96 y GOPTA, A., "Creating a global biosafety regime", *International Journal of Biotechnology*, Vol. 2, n.º 1-3, 2000, pp. 205-230.

creciente monopolización de los mercados por las grandes multinacionales agroquímicas. Las dos grandes conclusiones de la reunión, que interconexionan los ineludibles requerimientos de internacionalización reglamentaria y garantía de seguridad y abastecimiento alimentarios, fueron: la recomendación de que los Estados redactaran una convención internacional sobre la seguridad de los OMG, basada en los principios de participación y transparencia ciudadana y evaluación científica de los riesgos y el acuerdo de crear un organismo internacional consultivo, al estilo del Panel Internacional sobre el Cambio Climático, encargado de informar, no reglamentar, sobre la seguridad de estos alimentos, junto con sus implicaciones económicas, éticas, comerciales y medioambientales (la propuesta fue elevada en julio de 2000 a los países del grupo G-8)[501].

D. El Protocolo sobre Bioseguridad: un paso más hacia la homogeneización

Señalaba el artículo 19.3 del Convenio sobre Diversidad Biológica que las Partes habrían de estudiar la necesidad y las modalidades de un protocolo que estableciera 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 pudieran tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Sienta, pues, el Convenio las bases para la oportunidad (positivamente no hay obligación de elaborar, ni siquiera negociar, para las partes[502]) de una normativa marco internacional para el control de los organismos manipulados genéticamente. A pesar de la ambigüedad de la previsión, sí parece claro el propósito integrador que inspira el Convenio de Biodiversidad, aparte de su acierto, dada la inexistencia actual de acuerdos internacionales obligatorios sobre esta materia[503]. La transferencia, el comercio internacional de organismos vivos modificados no puede sujetarse a las mismas reglas, preñadas de pragmatismo liberalizador, que el resto de mercancias y productos. Por encima de las necesidades comerciales, se alzan los requerimientos de seguridad.

En esta dirección se orientó la Declaración Final de la Conferencia Internacional "Redefiniendo las Ciencias de la Vida", organizada por la Red del Tercer Mundo en Penang (Malaisia) en julio de 1994, proclamando en la Recomendación 26 la "*necesidad de establecer un reglamento internacional apro-*

---

501 *Vid*. "El Tercer Mundo pide biotecnología", *El Mundo*, 29 de febrero de 2000; "La OCDE reclama la creación de un comité internacional que analice los transgénicos", *ABC*, 2 de marzo de 2000 y "La OCDE acuerda crear un organismo internacional para controlar los transgénicos", *El País*, 2 de marzo de 2000. Las conclusiones de la Conferencia de Edimburgo pueden verse también en *Internet*, *http://www.eventcast.co.uk/eicc/*

502 En este sentido, PÉREZ SALOM, José Roberto, "La regulación internacional de la seguridad de la biotecnología", *Anuario de Derecho Internacional*, Vol. 14, 1998, p. 751.

503 No existe, por el momento, "*normativa internacional, jurídicamente vinculante, que cubra los movimientos de OMV a través de las fronteras, ya sea de manera intencionada, por el comercio, o por accidentes*", *Información de Medio Ambiente*, n.º 81, marzo 2000, p. 15.

piado sobre bioseguridad que sea vinculante a efectos legales ..., para asegurar la supervisión y regulación de las transferencias internacionales de proyectos de investigación en ingeniería genética, actividades y tecnologías comerciales y el desarrollo, transferencia y utilización de organismos manipulados mediante ingeniería genética".

La posibilidad de un protocolo internacionalmente vinculante supone, por tanto, un grado más de uniformización y acercamiento de las legislaciones. Ya no se trata de una simple similitud u homogeneidad entre los ordenamientos, sino de la posiblidad de una regulación independiente y preceptiva sobre el comercio internacional de un tipo concreto de mercancías. El potencial, la peligrosidad y la globalidad de las consecuencias de las aplicaciones biotecnológicas ha desestabilizado en gran medida el complejo armazón del comercio internacional de nuestro tiempo[504].

E. Precaución *adversus* confianza: La conjugación del "desarrollo sostenible" en el Protocolo sobre Bioseguridad de Montreal del 2000

Después de más de cinco años de intensas negociaciones, ministros y representantes de más de 130 países reunidos en Montreal (Canadá) alcanzaron a finales de enero del 2000 un acuerdo final en torno a un Protocolo jurídicamente vinculante para proteger el medio ambiente de los riesgos planteados por el transporte transfronterizo de organismos vivos modificados (OVM) creados por la moderna biotecnología[505].

Tras varias Conferencias preparatorias de las Partes del Convenio sobre Diversidad Biológica[506], la adopción del documento definitivo estaba prevista para la reunión de Cartagena de Indias (Colombia), celebrada entre el 14 y el 21 de febrero de 1999, aunque las marcadas diferencias –políticas y económicas– entre los distintos grupos de países (el consenso "preventivo" de 132 países no pudo imponer su voluntad sobre sólo seis que controlaban el 94 por 100 del mercado

---

[504] No existe, sin embargo, unanimidad doctrinal sobre la necesidad de un Protocolo general sobre Bioseguridad. A favor, por ejemplo, se manifiestan TEWOLDE BERHAN, G. E., "¿Dónde está la buena voluntad?", *Nuestro Planeta*, Tomo 6, n.º 4, p. 19; OLEMBO, R., "Biotecnología, ¿sueño o pesadilla?", *Nuestro Planeta*, Tomo 6, n.º 4, 1994, p. 9 y MEISTER, I., "Ingeniería genética: urgente necesidad de un protocolo de seguridad", *Nuestro Planeta*, Tomo 6, n.º 4, 1994, p. 42. En contra, GUARRAIA, L. J. *et al.*, "Ingeniería genética: salvaguardas existentes", *Nuestro Planeta*, Tomo 6, n.º 4, 1994, p. 42, y en una posición intermedia, rayana en el escepticismo, WYNDHAM, Allison y EVANS, Graeme, "National Biosafety Legislation and Trade in Agricultural Commodities", *Binas News*, Vol. 4, Issues 2-3, 1998.

[505] *Vid*. *Información de Medio Ambiente*, n.º 81, febrero 2000, p. 14.

[506] La historia completa de la formación del Protocolo (junto con las reacciones de la Unión Europea y numerosos vínculos a páginas relacionadas), desde la constitución del *Open-ended Ad Hoc Working Group on Biosafety* (BSWG), como órgano encargado de su elaboración, en la Segunda Conferencia de las Partes (COP-2) en Jakarta (Indonesia) en 1995 hasta la última ronda de negociaciones informales de preparación (Viena, 15-19 de septiembre de 1999), puede verse en el *Belgian Biosafety Server*, *http://www.biosafety.ihe.be/biodiv.html*. Además, una recopilación de las diferentes posiciones de los gobiernos durante todo el proceso negociador, hasta la reunión de Montreal del 12 al 16 de mayo de 1997, puede consultarse en el documento UNEP/CBD/BSWG/2/2 del *Open-ended Ad Hoc Working Group on Biosafety* y el borrador final consolidado de Protocolo que se debatiría en la Reunión de Cartagena de Indias, en el documento UNEP/CBD/BSWG/4/4, de 13 de febrero de 1998.

mundial) y el tenso clima de la negociación, dentro y fuera de las reuniones, hizo fracasar estrepitosamente el intento[507].

El amplio crisol de divergencias aparecidas durante el largo proceso de negociación (la confidencialidad de la información, el tratamiento de las cuestiones socioeconómicas y culturales, el delicado tema de la responsabilidad por daños al ambiente, etc.), acaecido por la progresiva polarización y radicalización de posturas, es susceptible de reducirse, sin embargo, a una simple, que no fácilmente soluble, dialéctica formal: precaución o desarrollo[508]. En el fondo, el problema de la comercialización de organismos manipulados genéticamente radica en la dificil sincronización de dos grandes cúmulos de intereses. El hecho, por un lado, de la necesidad –y conveniencia– de la explotación comercial de unos nuevos e impresionantes conocimientos, como ha venido haciendo el hombre desde siempre[509]. Pero sobre un objeto, por otro lado, radicalmente diferente a todo lo conocido, inabarcable tanto en sus potencialidades como en sus riesgos y escasamente estudiado, al menos en su dimensión ambiental, hasta la fecha[510].

La postura progresista puede atisbarse en las siguientes reflexiones del profesor Iáñez Pareja:

> *"El Protocolo, al centrarse exclusivamente en los productos desarrollados por una tecnología innovadora considerada peligrosa (pero que aún no ha producido ningún daño comprobado), ha dejado pasar la oportunidad de hacer algo más lógico: considerar los riesgos del tráfico transfronterizo de cualquier*

---

507 El bloqueo de las negociaciones se debió fundamentalmente a las divergencias en torno al ámbito del Protocolo. Algunos países plantearon reducir su ámbito a los organismos vivos modificados destinados a su introducción en el medio ambiente –el resto, se dijo, carecía de riesgos de replicación y, además, estaba cubierto por la acción garantista de otras Organizaciones Internacionales–. Otros defendieron la necesidad de adoptar un enfoque más amplio en el que se incluyesen los OVM que son productos agrícolas o se utilizan como alimentos, piensos o elementos de procesado, *vid*. "Nueva oportunidad para el Protocolo de Bioseguridad", *Información de Medio Ambiente*, n.º 80, enero 2000, pp. 18-19; "Estados Unidos se resiste a regular el comercio de organismos transgénicos", *ABC*, 22 de febrero de 1999; "Oleada de peticiones al Gobierno contra los productos transgénicos", *El Mundo*, 20 de febrero de 1999; "Polémica mundial sobre los transgénicos", *El País*, 21 de marzo de 1999; "La UE está dispuesta a regular los alimentos transgénicos sin EE. UU.", *El País*, 26 de febrero de 1999.

508 Para una introducción sobre el candente tema actual del Derecho internacional económico y la necesidad de un efectivo equilibrio entre las garantías ambientales y su posible discriminatoria aplicación en el marco de las relaciones comerciales internacionales, pueden verse las consideraciones de Ramón MARTÍN MATEO, *Tratado* ..., Vol. I, *op. cit.*, pp. 203-217.

509 Desde este punto de vista, los grandes países exportadores de granos transgénicos, encabezados por Estados Unidos –que curiosamente no es miembro del Convenio–, y a través del llamado Grupo de Miami (Argentina, Canadá, Australia, Chile y Uruguay), intentaron evitar que las consideraciones ambientales repercutieran restrictivamente en el comercio de sus productos agrícolas, argumentando que las restricciones a la libre circulación habrían de ser acordadas en el seno de la Organización Mundial de Comercio, *vid.* "EE. UU. mantiene en Montreal su rechazo al control de transgénicos", *El País*, 25 de enero de 2000 y "La UE quiere vetar los transgénicos que generen dudas científicas", *El País*, 28 de enero de 2000.

510 Como se ha dicho, "*la combinación de los intereses económicos y comerciales incluidos en el comercio y producción de OMG, el diferente grado de conocimiento científico y confianza en la ingeniería genética y la controversia sobre los niveles necesarios de protección ambiental, convirtieron la negociación política del texto en una tarea muy difícil desde el principio. Esto explica porqué el ámbito de aplicación del protocolo fuera la última cuestión en ser decidida, y no la primera*", BURGIEL, Stanley, "The Biosafety Protocol - To Be or Not to Be?", *Binas News*, Vol. 5, Issue 1-2, 1999.

tipo de seres vivos –silvestres o domesticados, y dentro de éstos, tradicionales o transgénicos–, pero sobre la base de peligros y riesgos constatables y científicamente fundados" [511].

Por el contrario, el principio de precaución impone una actitud mucho más cautelosa. En el tráfico internacional de OMG, este principio cristalizaría en la salvaguarda de los Estados de impedir la entrada de los mismos en su territorio cuando existan dudas sobre su seguridad[512]. Como explicó la comisaria europea de Medio Ambiente, Margot Wallstrom, al defender la postura uniforme y preventiva de la Unión Europea, "*para garantizar la seguridad en la biotecnología, resulta imprescindible que todo país importador tenga la posibilidad de tomar decisiones razonadas y científicamente justificadas antes de autorizar la entrada en su territorio de estos organismos*" [513].

Supone por tanto el acuerdo la primera plasmación internacional vinculante del principio de precaución, puesto que los países no precisan de evidencias científicas sólidas para vetar una importación, bastando la existencia de dudas razonables o la mera falta de información[514].

Pero la unanimidad final también exigió concesiones. A cambio de aceptar el "principio de precaución", Estados Unidos logró imponer una redacción confusa sobre la jerarquía del Protocolo respecto a los acuerdos de libre comercio alcanzados en el seno de la Organización Mundial del Comercio ("El Protocolo de Bioseguridad –se reseña en el Preámbulo– no podrá interpretarse en el sentido de

---

[511] *Biotecnología global, bioseguridad y biodiversidad*, Curso de Doctorado "Biotecnología, ética y sociedad", enero-febrero 2000, Instituto de Biotecnología, Universidad de Granada, en *Internet, http://www.ugr.es/eianez/biotecnología/doctorado/biodiversidad.htm*

[512] Un precedente análogo viene constituido por el importante **Reglamento comunitario 288/82**, aplicable a las importaciones de productos originarios de países terceros, con excepción de los países de Comercio de Estado, la República Popular China y Cuba, en el que tras reconocerse como principio general la libre importación de productos –sin existencia, por tanto, de ninguna restricción cuantitativa– (art. 1.2), se establece, sin embargo, como una de las limitaciones al principio, las "*medidas internas de los Estados miembros justificadas por razones de moralidad pública, orden público, protección de la salud y de la vida de las personas, animales o vegetales, protección del patrimonio nacional artístico, histórico o arqueológico, o protección de la propiedad industrial o comercial*", excepción que enlaza, en el fondo, con los motivos enumerados en el originario artículo 36 TCEE para justificar el mantenimiento, en algunos supuestos, de restricciones cuantitativas o medidas de efecto equivalente en los intercambios entre los Estados miembros.

[513] La fórmula final supone, en definitiva, una solución intermedia entre las aspiraciones de EE. UU., que pretendía configurar el Protocolo como un simple instrumento de apoyo para otros acuerdos internacionales y la postura defendida por la Unión Europea, para la que las previsiones del mismo no habrían de subordinarse a ningún otro acuerdo internacional, *vid.* "La Unión Europea defiende que los Estados puedan restringir la entrada de productos transgénicos", *ABC*, 18 de enero de 2000. También, "España defiende hoy en Montreal la regulación de los transgénicos", *ABC*, 24 de enero de 2000 y "Frenesí negociador de última hora en Montreal para aprobar el Protocolo de Bioseguridad", *El País*, 29 de enero de 2000.

[514] Hasta ahora, la regulación comercial internacional de la seguridad alimenticia, contenida fundamentalmente en el *Acuerdo sobre la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias* (el *SPS Agreement*), bajo la égida de la Ronda Uruguay, permitía a los Estados simplemente, y con carácter general, adoptar las medidas legítimas necesarias para proteger la vida y salud de sus consumidores, siempre que tales prohibiciones no restringieran injustificadamente las operaciones comerciales, *vid.* el informe *Risk Management and Food Safety*, Joint FAO/WHO Consultation, Roma, 27-31 de enero de 1997, FAO, Roma, 1997 y BIFANI, Paolo, "Implicaciones internacionales de la biotecnología: la guerra de patentes. Consideraciones tras la Ronda Uruguay", *Agricultura y Sociedad*, n.º 64, julio-septiembre 1992, pp. 193-233.

que modifica los derechos y las obligaciones de una Parte con arreglo a otros acuerdos internacionales ya en vigor" [515]) y la posposición en dos años de la obligación de un etiquetado específico de estas mercancías, que por ahora se limitará a una vaga fórmula en las especificaciones generales de los productos (art. 18.2)[516].

El Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad firmado en Montreal en la madrugada del 29 de enero de 2000 constituye, en fin, una solución global de compromiso[517]. Despues de casi cien horas de intensas conversaciones y debates repartidas en cinco días de sesiones, las últimas palabras del colombiano Juan Mayr, presidente de las negociaciones, resumieron claramente la incompatibilidad de los intereses entre los distintos grupos de países y el agridulce sentimiento final de resignación y confianza: "*podemos acordar un paquete final, que no dejará a nadie completamente feliz, pero esa es la esencia de una negociación*".

F. Líneas directrices del Protocolo de Bioseguridad[518]

Ante todo, en cuanto al ámbito de aplicación del Protocolo, que previsiblemente entrará en vigor en 2002 –momento en el que perderán su vigencia, al menos potestativa, las *International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology*, de 1995[519]–, conviene reseñar que sus previsiones se refieren solo a los organismos transgénicos vivos (semillas transgénicas y productos agrícolas de base), quedando fuera todos los productos derivados o manufacturados (harinas, piensos, galletas, etc.), puesto que su objetivo esencial es evitar los posibles efectos adversos para la diversidad biológica que pudieran derivarse de los mismos (art. 4).

---

[515] Desde esta perspectiva, por tanto, si un país rechazara una importación de semillas genéticamente modificadas podría ser denunciado ante la Organización Mundial de Comercio, si con ello incumple acuerdos anteriores sobre libre comercio, *vid.* "Precaución transgénica", *El País*, 7 de febrero de 2000. En todo caso, se reseña también en el Preámbulo la necesidad de que "*los acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente se apoyen mutuamente con miras a lograr el desarrollo sostenible*".

[516] Los exportadores solamente tendrán que señalar si un cargamento "*puede contener*" productos genéticamente modificados, sin precisar la naturaleza ni garantizar la presencia o no de estos productos, *vid.* "Aprobada por unanimidad la regulación del comercio mundial de productos transgénicos", *Ideal*, 30 de enero de 2000 y "EE. UU. acepta el acuerdo sobre transgénicos a cambio de poner un etiquetado ambiguo", *El País*, 30 de enero de 2000.

[517] España lo ratificaría posteriormente en la V Conferencia de las Partes del Convenio sobre Biodiversidad celebrada en Nairobi (Kenya), en mayo de 2000.

[518] Pese a su evidente cercanía temporal, la bibliografia general sobre el Protocolo de Bioseguridad es ya hoy bastante abundante, lo que denota la histórica e intrínseca conflictividad engastada en su seno. Así, por ejemplo, puede citarse a MUNSON, A., "Should a Biosafety Protocol be negotiated as part of The Biodiversity Convention?", *Global Environmental Change*, Vol. 5, 1995, pp. 7-26; MULONGOY, K., "Different perceptions on The International Biosafety Protocol", *Biotechnology and Development Monitor*, n.º 31, 1997, pp. 16-19; MILLER, H. I. *et al.*, "Some issues for The Biosafety Protocol", *Nature*, Vol. 392, 1998, p. 221; CROMPTON, T. y WAKEFORD, T., "Socioeconomics and The Protocol on Biosafety", *Nature Biotechnology*, Vol. 16, 1998, pp. 697-698.

[519] En este documento técnico del *United Nations Environmental Program* se anticipaban ya muchas de las previsiones ulteriores del Protocolo. Se establece, así, la obligación de los usuarios de facilitar toda la información relevante a la autoridad o autoridades nacionales, a través del "*advance informed agreement*" (p. 45), la necesidad de una evaluación anticipada de los riesgos por el país receptor de los organismos genéticamente modificados (p. 46), las reservas a la facilitación de información comercial (p. 48) y la obligación, en aras de mantener los niveles de seguridad durante el transporte y el tránsito, de empaquetar y etiquetar adecuadamente los organismos "con nuevos rasgos" *–organisms with novel traits–* (p. 52).

Como señala el artículo 1, frontispicio central del Protocolo, su finalidad, de acuerdo con el enfoque de precaución inserto en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo[520], es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia (movimiento transfronterizo –intencionado o involuntario– y tránsito), manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna[521] 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, centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

La fórmula técnica del Protocolo para el control de dichos riesgos se sustancia en el llamado "*procedimiento de acuerdo fundamentado previo*", que se aplicará –como indica el art. 7.1– antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación.

Supone, en síntesis, este procedimiento administrativo internacional el reconocimiento general de la capacidad nacional de limitación (o intervención) de los intercambios comerciales de OMG sobre la base de cuestiones ambientales, dada la esencialidad única de este tipo de mercancías (vivas). Todo Estado Parte puede, a la vista de la evaluación de los riesgos, impedir la entrada en su territorio de determinados organismos genéticamente modificados. Para ello, y esquemáticamente:

1.º- La Parte de exportación notificará, o requerirá al exportador que garantice la notificación por escrito, a la autoridad nacional competente de la Parte de importación antes del movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado (art. 8.1);

2.º- La Parte de importación deberá acusar recibo de la notificación, por escrito, al notificador en un plazo de noventa días desde su recibo, sin que la ausencia del mismo pueda interpretarse como su consentimiento (tácito) al movimiento transfronterizo intencional (art. 9.1 y 4);

3.º- La Parte de importación comunicará al notificador, por escrito, si el movimiento transfronterizo puede realizarse *solamente después del otorgamiento del consentimiento por escrito* o *transcurridos al menos 90 días sin que se haya recibido consentimiento por escrito* (art. 10.2);

---

[520] En el Preámbulo, aunque se reconoce que "*la biotecnología moderna tiene grandes posibilidades de contribuir al bienestar humano si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas para el medio ambiente y la salud humana*", se constata también la "*creciente preocupación pública sobre sus posibles efectos adversos*".

[521] Por "organismo vivo modificado" se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la **biotecnología moderna**, en la que se incluye la aplicación de: 1) Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluido el acido desoxirribonucleico recombinante o 2) La fusión de células más allá de la familia taxonómica, siempre que se "*superen las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no sean técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional*" (art. 3).

4.º- La Parte de importación, en un plazo de 270 días a partir del acuse de recibo de la notificación, comunicará al notificador su decisión por escrito, aprobando la importación (con o sin condiciones), prohibiéndola, solicitando información adicional o comunicando su prórroga (art. 10.3);

5.º- El hecho de que la Parte de importación no comunique su decisión en el plazo de 270 días desde la recepción de la notificación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento tranfronterizo intencional (art. 10.5).

Por lo demás, se reconoce la posibilidad estatal de revisión de las decisiones (autorizaciones) en cualquier momento ulterior (art. 12.1), de implantar –motivada y casualmente– solo un procedimiento simplificado de control de la importación –ausencia de plazo de revisión o exención del procedimiento de "acuerdo fundamentado previo"– (art. 13.1) y la necesidad de adoptar internamente todas las medidas de emergencia adecuadas, incluida la información internacional, en el supuesto de un movimiento transfronterizo involuntario con posibles efectos adversos para la biodiversidad (art. 17.1).

Se crea, finalmente, en virtud del art. 20, el *Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología*, cuyas funciones serán:

– Facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica; y

– Prestar asistencia a las Partes en la aplicación del Protocolo.

G. Conclusión

Las enormes divergencias de intereses subyacentes al Protocolo y el clima de tensión vivido durante su larga elaboración no pueden menos que hacer dudar legítimamente sobre su viabilidad futura.

Frente a los evidentes progresos alcanzados por los países alineados en torno al "principio de precaución" –las conquistas son las plasmadas, y ya no hay más–, la ambigüedad e indeterminación de las previsiones más "liberalizadoras" abre las puertas para su futura y progresiva integración. Y en ella, habrá que estar atentos a las presiones de los grandes países exportadores. La prevención, por tanto, está acotada, mientras que el comercio ofrece, al menos, la posibilidad de su modulación o interpretación. Y no se trata sólo de la falta de claridad en la inserción del Protocolo en el sistema jurídico comercial internacional, ni en la suspensión temporal de la obligación de un etiquetado específico y detallado (al modo, por ejemplo, de los productos farmacéuticos), sino de las "reservas comerciales" incrustadas en su articulado, fundamentalmente la posibilidad de aplicar un procedimiento de plazos reducidos o de excepcionar determinados movimientos transnacionales por el bajo riesgo de los organismos comercializados.

Todo dependerá de la evolución de los conocimientos y de las técnicas de control de riesgos, y, ulteriormente, de la interpretación nacional de las cláusulas concretas. Esperemos que el principio de precaución sea un verdadero "principio gene-

ral del Derecho", y que extienda sus efectos y modulaciones a cualesquiera ejercicios de aplicación de los preceptos positivos, ahora y en el futuro.

En este último sentido, es destacable la actitud preventiva sostenida por la Unión Europea durante las negociaciones, la cual ha culminado finalmente en una agradable, aunque algo difuminada, previsión positiva en la reforma de la normativa básica comunitaria sobre biotecnología. Se ha incluido, así, en el artículo 32 de la Directiva 2001/18/CE la "invitación" –que ya es algo– a la Comisión a que presente una propuesta legislativa para la aplicación en detalle del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad lo antes posible. Aunque el plazo fijado en este artículo se ha incumplido ya, parece trascendental esta previsión, sobre todo teniendo en cuenta la conflictividad que ha rodeado y rodea al Protocolo y la importancia de las actividades internacionales que pretende regular, estableciendo finalmente el artículo que, concretamente, en la propuesta habrán de incluirse los procedimientos para obligar a los exportadores comunitarios a garantizar el cumplimiento de todos los requisitos del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en los artículos 7 a 10, 12 y 14 del Protocolo.

5.3.3. *El comercio interior de OMG*

A. El desdoblamiento actual de la actividad de comercio interior: comercio interestatal y comercio intracomunitario

El ingreso de España en la Comunidad Europea ha supuesto un cambio radical en la concepción de la actividad de comercio exterior, pues la evolución desde una mera unión arancelaria hasta la creación de un mercado único interno supone la conversión de gran parte del comercio exterior en comercio interno y la sumisión a las normas de comercio exterior dictadas por los órganos comunitarios[522].

Puede colegirse, por tanto, que en nuestro Estado existe, hoy día, una doble dimensión del comercio interior: el comercio interior comunitario y el comercio interior doméstico.

B. El comercio intracomunitario de OMG: Remisión

El primer tipo de actividad comercial de Organismos Modificados Genéticamente viene constituido por las actividades de comercialización efectuadas dentro del territorio de la Unión Europea. De acuerdo con la noción de "mercado interior" inaugurada por el Acta Única Europea de 1987, esta actividad vendría a constituir el intercambio interno interestatal de estos organismos, que, a salvo de las cláusulas de salvaguardia establecidas, habría de venir informada *ab initio* por el principio de libertad de comercio.

Me remito, para el análisis de las características generales del mercado interno comunitario, en general, y la Política Agrícola Común en particular, así como

---

[522] *Vid.* TORNOS MAS, Joaquín, "Comercio interior y exterior", en MARTÍN-RETORTILLO, Sebastián (dir.), *Derecho Administrativo Económico*, Vol. II, La Ley, Madrid, 1991, p. 705.

el procedimiento especial de comercialización de organismos genéticamente modificados y de productos que los contengan al siguiente epígrafe general de esta obra mía.

C. El comercio nacional de OMG: Omisión

Si ya la caracterización positiva de la actividad de comercio interior ha implicado notables dificultades para los autores que han intentando ocuparse entre nosotros de la misma, su aplicación al tráfico de OMG presenta actualmente en nuestro ordenamiento una gran laguna normativa.

Hay que recordar, ante todo, que nuestra Constitución se limita, en el artículo 51.3, a establecer una reserva de ley para el "*comercio interior y el régimen de autorización de productos comerciales*", sin ninguna previsión material adicional en tal sentido. Por ello, y aunque algún autor haya escrudiñado bajo la faz positiva del precepto y ensalzado su valor positivo, en tanto que mandato directo al legislador (sobredimensionando la clásica valoración garantista del instituto de la "reserva de ley")[523], no es de extrañar que se hayan vertido ya numerosas críticas sobre este artículo de nuestra Carta Magna[524], así como respecto a las dificultades en la definición de los títulos competenciales y la ulterior distribución de competencias.

Pero hay más. Dada la novedad de la materia y la esterilidad previa de nuestro campo normativo, cabe afirmar que, hoy día, *no hay, en nuestro Estado, ninguna norma, ni estatal ni comunitaria, que regule el comercio interno estatal de OMG*.

Si es generalmente admitido que no existe una política de comercio interior comunitaria (aunque sí existe una limitación general impuesta por el mantenimiento incólume del Mercado Único), habrá de ser el legislador interno, estatal o regional, el encargado de componerla para cada realidad. Y como en nuestro Estado, ni antes ni después de la implantación de las Directivas armonizadoras comunitarias, ha existido legislación específica para el control de las prácticas de ingeniería genética –como sí ha sucedido en otros países como Inglaterra o Dinamarca, incluso antes de la aprobación del bloque normativo comunitario–, puede concluirse que no existe hoy por hoy en nuestro ordenamiento doméstico un marco jurídico regulador de los intercambios internos comerciales de Organismos Modificados Genéticamente.

La reglamentación comunitaria encarta un procedimiento uniforme pero solamente a nivel comunitario. A nivel interno, porque se trata de una realidad ya tangible también en el seno de los propios Estados, serán las autoridades nacionales, de acuerdo con la distribución constitucional de competencias, las encargadas de articular los medios adecuados de control de este tipo de actividades comerciales.

---

[523] *Vid.* TORNOS MAS, Joaquín, *Ordenación Constitucional del Comercio*, *op. cit.*, pp. 4121-4125.

[524] En palabras de A. BERCOVITZ, "*lo único que cabe decir del apartado tercero es que no tiene sentido y que, por tanto, no debería existir*", "La protección de los consumidores, la Constitución española y el derecho mercantil", vol. col. *Lecturas sobre la Constitución Española*, Vol. II, Madrid, 1978, p. 16.

Implícitas en este gran agujero negro de nuestro ordenamiento se encuentran una serie de consecuencias que solamente puedo dejar apuntadas en este momento. Así por ejemplo, si el comercio exterior es competencia exclusiva del Estado, pero el comercio intracomunitario ya no es, evidentemente, comercio exterior, entonces, ¿por qué restringir la capacidad competencial de las Comunidades Autónomas respecto a la solicitud de autorizaciones para la comercialización de plantas y alimentos transgénicos?[525].

Una posible solución a este problema podría haber consistido en la adopción por la normativa biotecnológica comunitaria de una fórmula dual de reglamentación ya utilizada en otros supuestos de armonización de legislaciones. Así, por ejemplo, en la **Directiva 89/397/CEE relativa al control oficial de los productos alimenticios** (*DOCE* L 186, de 30 de junio de 1989) se establece que "*en vista de la consecución del mercado interior, deberían controlarse con la misma atención los productos alimenticios que hayan de cruzar fronteras intracomunitarias que los destinados a la comercialización en el Estado miembro de fabricación*".

5.4. **Procedimiento administrativo comunitario de comercialización de OMG**

5.4.1. *Ideas generales*

A. Del "mercado común" al "mercado interior"

El Tratado Constitutivo de la Comunidad Económica Europea instauró como instrumentos basilares del proceso de construcción europea la constitución de un mercado común y la aproximación de las políticas económicas nacionales (art. 2 TCEE)[526].

Por "mercado común" ha entendido Beatriz Pérez de las Heras, la "*creación de un espacio económico, comprensivo del territorio de todos los Estados miembros, en el que los factores de producción, trabajo y capital deberían circular libremente, como si de un mercado nacional se tratase*" [527].

Tras la entrada en vigor (el 1 de julio de 1987) del Acta Única Europea[528], este "mercado común", extrapolación supraestatal del librecambismo doméstico, se convertiría en un "mercado interior", proyecto "*imaginativo, ambicioso, portador*

---

[525] Idéntica crítica sería cohonestada por Joaquín TORNOS MAS con la STC 252/1988, de 20 de diciembre, que resolvió el conflicto suscitado por la Generalidad de Cataluña respecto a diversos Reales Decretos (1754 y 1755/1986 y 1728/1977) que aplicaban internamente una serie de Directivas comunitarias relativas a la armonización de las condiciones higiénico-sanitarias del comercio intracomunitario de carnes frescas, *vid. Comercio Interior y Exterior*, *op. cit.*, p. 717.

[526] *Vid.*, por ejemplo, GOLDMAN, Berthold y LYON-CAEN, Antoine, *Derecho comercial europeo*, Banco Hispano Americano y Consejo Superior de las Cámaras Oficiales de Comercio, Industria y Navegación de España, Madrid, 1984.

[527] *Las libertades económicas comunitarias*, Universidad de Deusto, Bilbao, 1995, p. 17.

[528] *Vid.* MARTÍN MATEO, R., "El ambiente y el Acta Única Europea", *Noticias CEE*, n.º 51 y en el mismo número TORRES UGENA, N., "La protección del medio ambiente en el Acta Única Europea".

de futuro y de progreso"[529] que supone la creación de un espacio verdaderamente unificado, en el que, una vez suprimidas las aduanas interiores y los controles técnicos, físicos, fiscales y monetarios[530], rija la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales. Pero este espacio común ya no es un puro "espacio de mercado", ya que, junto a la libre circulación de las mercancias y el resto de libertades, las personas "*no se presentan como meros productores y consumidores-adquirentes, sino en calidad de titulares de los viejos y de los nuevos derechos fundamentales de la persona, comprendiéndose entre ellos los derechos a la salud y al medio ambiente*"[531].

Centrándonos exclusivamente en la libre circulación de mercancías[532], cabe conceptuarse como la fórmula jurídica que permite a todos los operadores económicos colocar libremente en el mercado de otros Estados los productos comunitarios, en condiciones comparables con los operadores nacionales[533] y bajo la égida de tres requisitos fundamentales: libertad de comercio, armonización de políticas y precios uniformes[534].

Ahora bien, la libre circulación de mercancías no engendra por sí misma solidaridad –en tanto que principio basilar de la política común agrícola–, a lo sumo interdependencia económica, necesitándose, por tanto, la intensificación desde las instituciones comunitarias de la coordinación y la planificación flexible de las políticas económicas nacionales[535].

La conmixtión entre la faceta interna de libertad de comercio y la externa de la "Política Comercial Común"[536] daría lugar, finalmente, a la llamada "Unión Aduanera"[537].

---

[529] MATTERA, Alfonso, *El Mercado Único Europeo: sus reglas, su funcionamiento*, Civitas, Madrid, 1991, p. 31 (traducción Cora Zapico Landrove).

[530] *Vid.* LÓPEZ ESCUDERO, Manuel, *Los obstáculos técnicos al comercio en la Comunidad Económica Europea*, Universidad de Granada, Junta de Andalucía, Secretaría de Estado para las CC. EE., Granada, 1991.

[531] MORENO QUESADA, Bernardo, *Agricultura y Medio Ambiente ..., op. cit.*, pp. 108-109.

[532] *Vid.*, al respecto, TIMMERMANS, C. W. A., "La libre circulación de mercancías", en Comisión de las Comunidades Europeas (ed.), *Treinta años de Derecho Comunitario*, Oficina de Publicaciones de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 1981, pp. 255 y ss.

[533] *Vid.* PÉREZ DE LAS HERAS, Beatriz, *op. cit.*, p. 21. Añade la autora, que la "*libre circulación de mercancías comporta la supresión entre los Estados miembros de los obstáculos aduaneros tradicionales, tales como derechos de aduana, restricciones cuantitativas y medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas, así como la eliminación de discriminaciones derivadas del mantenimiento de monopolios nacionales comerciales y de disposiciones fiscales internas*", p. 22.

[534] *Vid.* TAMAMES, Ramón, *Guía del Mercado Común Europeo. España en la Europa de los Doce*, Alianza Editorial, Madrid, 1986, p. 35.

[535] *Vid.* BASSOLS COMA, Martín, *Constitución y sistema económico*, Tecnos, Madrid, 1985, p. 336.

[536] *Vid.*, entre otros, BENAVIDES SALAS, Pablo, *La Política Comercial Común*, Trivium, Madrid, 1986 o ALLENDESALAZAR CORCHO, Rafael, *Instrumentos de defensa comercial en las Comunidades Europeas*, Vol. I, Fundación Universidad Empresa y Civitas, Madrid, 1993.

[537] Según Jose Mª ÁLVAREZ GÓMEZ-PALLETE, la Unión Aduanera implica la abolición de los derechos de aduana, la adopción de un Arancel de Aduanas común y la armonización de las legislaciones aduaneras, "La libre circulación de mercancías: la Unión Aduanera", en GARCÍA DE ENTERRÍA, E.; GONZÁLEZ CAMPOS, J. D. y MUÑOZ MACHADO, S. (dirs.), *Tratado de Derecho Comunitario Europeo. Estudio sistemático desde el Derecho español*, Vol. II, Civitas, Madrid, 1986, pp. 27-28.

Acotando aún más nuestro objeto de estudio, cabe discernir dentro de la libre circulación de bienes, y como uno de los grandes objetivos de la Comunidad[538], a la "libre circulación de alimentos", para cuya consecución es necesario que los "*alimentos aporten una serie de garantías sanitarias que justifiquen su seguridad y que se establezca una relación adecuada entre beneficio y riesgo*"[539].

B. Los principios de la Política Agraria Común

Dentro de la libre circulación de mercancías, el propósito fundamental de la Política Agraria Común (PAC) consiste en conseguir la libre circulación de productos agrícolas por todo el territorio de la Comunidad, sin obstáculos de ninguna clase[540].

Esta política, una de las más importantes de la Comunidad[541], y que mayores interferencias opuso a su integración[542], se basa en tres principios básicos[543]:

– *Unidad de mercado*. Es decir, que los productos deben circular libremente, sin trabas de ningún tipo, aunque deban existir precios uniformes y reglas comunes de competencia, sanidad u ordenación administrativa;

– *Preferencia comunitaria*, que implica que el abastecimiento de productos agrarios y alimenticios de la Comunidad debe obtenerse principalmente a partir de la producción procedente de los países miembros[544]; y

– *Solidaridad financiera*.

---

538 Así lo expresa, por ejemplo, la **Directiva 93/99/CEE, del Consejo, de 29 de octubre de 1993, sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios** (*DOCE* L 290, de 24 de noviembre de 1993).

539 BLANCA HERRERA, Rosa Mª; LÓPEZ MARTÍNEZ, Mª Carmen y MARTÍN CASTILLA, David, *Garantías sanitarias y libre circulación de alimentos de fabricación industrial en la CE*, Universidad de Granada, Granada, 1992, p. 18. En nuestro Derecho, la aproximación de normativas sobre la evaluación de la seguridad de los productos alimenticios ha culminado con el **Real Decreto 1118/1998, de 5 de junio de 1998** (*BOE* de 18 de junio de 1998), que establece el procedimiento de cooperación con la Comisión Europea en materia de examen científico de las cuestiones relacionadas con productos alimenticios, sobre la base, se expone, de que "*la rápida y permanente evolución innovadora que experimenta la industria alimentaria, incorporando procedimientos tecnológicos*, ingredientes y productos nuevos *o poco conocidos en cuanto a su repercusión sanitaria y nutricional, impone ... la necesidad de realizar estudios y evaluaciones específicas orientadas a salvaguardar la salud de los consumidores*". Con anterioridad, se habían aprobado ya el **Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios** y el **Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto de 1995, sobre medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios** (*BOE* de 14 de octubre de 1995).

540 *Vid.* RIES, Adrien, *El ABC del Mercado Común Agrícola*, Mundi-Prensa, Madrid, 1982, pp. 53 y ss. También, la obra general de BARDAJÍ, I. y MORENO, C., *La política agrícola común*, Mundi-Prensa, Madrid, 1989.

541 *Vid.* CASTILLA GAMERO, Norberto y HERNÁNDEZ LAFUENTE, Adolfo, "La Política Agraria", en GARCÍA DE ENTERRÍA, E.; GONZÁLEZ CAMPOS, J. D. y MUÑOZ MACHADO, S. (dirs.), *Tratado de Derecho Comunitario Europeo. Estudio sistemático desde el Derecho español*, Vol. III, Civitas, Madrid, 1986, pp. 309-347.

542 *Vid.*, por ejemplo, PIZZUTI, A., "La gestión de la PAC y la organización político-administrativa de los Estados miembros de la CEE", *Agricultura y Sociedad*, n.º 29, octubre-diciembre 1983, pp. 18 y ss.

543 Sigo, para su exposición, a Pedro CALDENTEY ALBERT, *Comercialización de productos agrarios*, *op. cit.*, p. 255.

544 *Vid*. BRIZ, J., *El ABC del comercio exterior agrario*, Agroguías Mundi-Prensa, Madrid, 1988.

C. La técnica de la "armonización de legislaciones" como base de la normativa comunitaria sobre comercialización de OMG

Como bien señala el artículo 1 de la Directiva 2001/18/CE, su objetivo es aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente cuando se comercialicen organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos en la Comunidad.

Para garantizar una libre circulación de mercancías, completa y efectiva, análoga a la que impera en un mercado nacional, dice Alfonso Mattera, no basta con eliminar el arsenal proteccionista de los Estados, puesto que existen obstáculos ("técnicos") al comercio intracomunitario que no cabe calificar de "restricciones" o "discriminaciones", sino que son fruto, en ocasiones secular, de tradiciones, modos y pautas de vida, desarrollos técnicos o concepciones sobre la protección de los valores fundamentales de nuestra sociedad (disparidades en la fabricación y comercialización de productos). Cuando sea necesario para el "buen funcionamiento del mercado común" (art. 3.h TCEE), se podrá usar el importante instrumento de la aproximación de las legislaciones nacionales, como nexo de convergencia de tales disparidades[545].

Esta técnica de superación neoproteccionista[546], pese a sus evidentes limitaciones[547], ha contribuído en gran medida, sobre todo en virtud de la nueva base jurídica del artículo 100 A, a la liberalización definitiva del mercado interno comunitario[548], yuxtaponiéndose al principio ya reconocido judicialmente del "reconocimiento mutuo de las reglamentaciones nacionales"[549].

Sin embargo, convendría hacer algunas precisiones sobre su aplicación al comercio de productos genéticamente modificados:

– El ámbito de la aproximación de las legislaciones internas se reduce simplemente a los aspectos puramente comerciales o de desarrollo. Entiendo que las pre-

---

[545] *Vid. El Mercado Único ..., op. cit.*, pp. 191-194.

[546] *Vid.*, para una mayor profundización, la monografía de López Escudero, Manuel, *Los obstáculos técnicos al comercio en la Comunidad Económica Europea*, Universidad de Granada, Junta de Andalucía y Secretaría de Estado para las Comunidades Europeas, Granada, 1991, quien define estos nuevos obstáculos no arancelarios, propios de sistemas jurídicos con delimitación vertical de competencias, como las "*restricciones a la libre circulación interestatal de mercancías originadas por la divergencia entre las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados, destinadas a regular la producción y comercialización de las mercancías*", p. 24.

[547] *Vid.* Blanca Herrera, Rosa Mª; López Martínez, Mª Carmen y Martín Castilla, David, *Garantías ..., op. cit.*, pp. 30-42, quienes hablan, incluso, de un "enfoque tradicional" y un "enfoque nuevo" de la fórmula de la armonización intercomunitaria, basado, éste último en la remisión a "normas técnicas". Para Fernando López Ramón se trata de una "*técnica armonizadora insuficiente para conseguir la uniformidad normativa*" –por su carácter reactivo, no preventivo y la limitada operatividad de las directivas–, aunque "*con posibilidades amplias para conseguir tal finalidad indirectamente*", *cfr.* "La política de Medio Ambiente de la Comunidad Europea y su incidencia en el Derecho español", en García de Enterría, E.; González Campos, Julio D. y Muñoz Machado, S. (dirs.), *Tratado de Derecho Comunitario Europeo. Estudio sistemático desde el Derecho español*, Vol. III, Civitas, Madrid, 1986, especialmente pp. 505-508.

[548] *Vid.* Pérez de las Heras, Beatriz, *op. cit.*, pp. 42-43.

[549] Fundamentalmente, en la Sentencia "*Cassis de Dijon*", de 20 de febrero de 1979. Sobre la misma puede verse Buendía Sierra, J. L., "Las secuelas del caso "Cassis de Dijon". Libre circulación de productos alimenticios y reglamentaciones nacionales", *Revista de Instituciones Europeas*, n.º 16, enero-abril 1989.

visiones relativas a la protección de la salud humana o el medio ambiente, de acuerdo con la ya asentada jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de prevalencia de la preservación del ambiente sobre las actividades económicas[550], se imponen obligatoriamente desde las instancias comunitarias.

– Existe, no obstante, una cierta indeterminación del término "aproximar". En nuestro caso, ¿puede la "mera" aproximación instituir un procedimiento común de comercialización de OMG centralizado en la Comisión?

– Y finalmente, ¿qué es lo que se aproxima cuando, como es el caso de la reglamentación sobre actividades de manipulación genética, no existe legislación interna al respecto? En 1990, fecha de nacimiento de las primeras Directivas, casi no había ningún país comunitario con legislación interna sobre la materia. ¿Dónde está, pues, en materias tan novedosas como la Biotecnología, el límite de la aproximación comunitaria? El umbral entre la armonización y la uniformización absoluta es, a mi entender, excesivamente tenue.

D. La singularidad del comercio de OMG: dudas sobre sus implicaciones

Aunque el propósito de las instituciones comunitarias fue, desde el principio, intentar compatibilizar el desarrollo de las investigaciones biotecnológicas y el fomento de sus aplicaciones (incluidas las comerciales) con la protección efectiva y adecuada de la salud y seguridad humanas y el ambiente, lo cierto es que no ha habido ningún período estable de consenso en el escenario comunitario desde el alumbramiento de las Directivas originarias a comienzos de la década de los 90.

Cuando parecía que la aceptación de las investigaciones, primero en situación de confinamiento, después controladamente en campo abierto, iba siendo progresivamente aceptada, a la par que aseveradas en su seguridad, la brusca irrupción de las implicaciones comerciales de la nueva tecnología ha vuelto a desnivelar la balanza hacia el lado de la desconfianza.

La presencia de grandes intereses comerciales, la actitud reservista y monopolística de las grandes multinacionales agroquímicas, los recientes casos sufridos en Europa de contaminación alimenticia (vacas locas, dioxinas belgas, etc.) y, como no, las recurrentes manifestaciones de escepticismo y temor lanzadas desde las asociaciones ecologistas –unas veces ciertas, otras inciertas–[551], son solo algunas de las causas que han colocado en el estrado de la valoración pública a las aplicaciones comerciales de los productos vegetales y alimenticios de la moderna biotecnología.

---

[550] En su sentencia de 20 de septiembre de 1988 (Asunto 302/86, Rec. 4617), el TJCE subrayó que la protección del medio ambiente constituye uno de los objetivos fundamentales de la Comunidad, y que, por consiguiente, la libre circulación de mercancías se puede restringir por este motivo, que entra, en el fondo, en el ámbito del concepto de las "exigencias imperativas" reconocidas por el Tribunal en la Sentencia "*Cassis de Dijon*".

[551] La revelación de experimentos comprometedores de la seguridad de los productos transgénicos tuvo su culminación en mayo de 1999 en el estudio de la Universidad de Cornell (Estados Unidos) sobre los efectos dañinos del maíz modificado genéticamente sobre la "mariposa monarca", lo que supuso el comienzo del "giro antitransgénico" acaecido en casi todos los lugares del Mundo en las últimas fechas, *vid.* "La muerte de una mariposa frena al maíz transgénico", *El Mundo*, 21 de mayo de 1999.

Y las consecuencias de esta controversia están radicalizándose día a día en la Unión Europea: cadenas de supermercados que se niegan a vender productos con OMG sin etiqueta (fundamentalmente en el norte de Europa)[552], pérdidas de venta de determinados productos (Inglaterra, Dinamarca, Suecia), acciones legales (demandas) e ilegales (ocupaciones, destrucciones) contra campos de ensayo (Alemania, Holanda, Irlanda), etc., son sólo algunos ejemplos ilustrativos de esta tendencia.

E. La moratoria comunitaria *de facto* de junio de 1999

La reacción europea a las dudas y temores suscitados por la generalización de las liberaciones de Organismos Modificados Genéticamente no fue simplemente comercial y bursátil, como en Estados Unidos[553], sino que influyó decididamente en la filosofía mantenida por las propias instituciones comunitarias.

En efecto, el Consejo de ministros europeos de Medio Ambiente, reunido en Luxemburgo los días 24 y 25 de junio de 1999, y en vista de la actitud interna adoptada por un cada vez mayor grupo de países (Austria, Dinamarca, Grecia, Francia, Luxemburgo)[554] y las presiones de los grupos ambientalistas, alcanzaría un acuerdo "político" para aplicar una "moratoria de facto" para la autorización de nuevos Organismos Modificados Genéticamente, hasta que se aprobara formalmente la modificación (más restrictiva) de la Directiva 90/220/CEE, decisión que pareció consolidar "*los principios de prevención y precaución, garantizando la plena seguridad para las personas y el medio ambiente*"[555].

En realidad, no está clara, aún hoy, la verdadera naturaleza de la moratoria (¿de los Gobiernos, de las empresas, de la Comisión?), su ámbito de aplicación, tanto material como geográfico[556] o su viabilidad fáctica y jurídica[557], aunque sí ha

---

552 En Dinamarca, la normativa sobre etiquetado es bastante confusa y los grupos "bioterroristas" se han dedicado a entrar en los supermercados, identificar los productos transgénicos y ponerles una gran etiqueta, forzando su retirada por las empresas distribuidoras.

553 "El temor de los consumidores provoca una crisis entre los productores de transgénicos", *El País*, 1 de septiembre de 1999.

554 En Austria, las activas ONG solicitaron ya en 1997 una prohibición total de la elaboración de alimentos con ingredientes genéticamente modificados y una moratoria de 5 años de los ensayos de campo con vegetales transgénicos. En Alemania, las peticiones se adelantaron incluso hasta comienzos de 1996 y en Suiza, el 7 de junio de 1998 se sometió a referéndum una propuesta de reforma constitucional para prohibir la producción, utilización y patente de cualquier organismo animal o vegetal sometido a manipulación genética. Además, Luxemburgo y Francia prohibieron unilateralmente (a pesar de las autorizaciones de la Comisión) el maíz modificado de la empresa Novartis, *vid.* "Austrian gene food petition puts pressure on European partners", *Nature*, Vol. 386, 24 de abril de 1997; "Austria prohíbe el cultivo de maíz transgénico de la firma Monsanto", *El País*, 28 de mayo de 1999; "Transgenic trials under pressure in Germany", *Nature*, Vol. 380, 14 de marzo de 1996; "El Gobierno británico se replantea el cultivo de especies transgénicas", *ABC*, 19 de febrero de 1999; "Blair se plantea aplazar dos años la siembra de semillas transgénicas con fines comerciales", *El País*, 19 de febrero de 1999; "Francia promueve la suspensión de los nuevos transgénicos", *El País*, 24 de junio de 1999.

555 "Moratoria `de facto´ para nuevas autorizaciones de Organismos Modificados Genéticamente", *Información de Medio Ambiente*, n.º 75, julio 1999, pp. 14-15.

556 El Ministerio de Medio Ambiente español, por ejemplo, y después de que los gobiernos de Inglaterra, Francia y Alemania hubieran mostrado ya sus reticencias a continuar comercializando semillas modificadas por sus posibles consecuencias perjudiciales sobre el medio ambiente, mostró abiertamente su posición contraria a una posible moratoria voluntaria, para evitar, se dijo, un "mayor retraso en la investigación" (confir-

supuesto una efectiva paralización de la tramitación comunitaria de las autorizaciones de comercialización[558], y, lo más grave, la pérdida generalizada de crédito de la Biotecnología en casi todos los países comunitarios[559] –e incluso, y suscitando dudas de constitucionalidad, de los propios poderes públicos regionales internos–[560].

F. ¿Significará la nueva Directiva 2001/18/CE el fin de la moratoria?

La trascendencia de la definitiva aprobación por las Instituciones comunitarias de la nueva Directiva sobre control de las liberaciones intencionales de OMG y comercialización de sus productos es múltiple y variada. Supone, en primer lugar, la culminación de un largo proceso de debates, de propuestas y concesiones, de bloqueos y cambios de opinión. La crisis de legitimidad de la materia ha contribuído enormemente a radicalizar las posturas y a magnificar todos y cada uno de los aspectos de la reforma, incluso los más triviales y pacíficos[561]. En segundo lugar,

---

mando el rechazo aprobado en el Congreso de los Diputados unos meses antes, ante una proposición no de ley de Izquierda Unida para prohibir durante tres años la importación, venta y cultivo de productos transgénicos en España), *vid.* "España aprobará nueve variedades de alimentos transgénicos", *ABC*, 10 de marzo de 1999 y "El Congreso rechaza la prohibición de transgénicos", *El País*, 25 de febrero de 1999; "El Congreso respalda la política del PP a favor de los cultivos transgénicos", *El País*, 10 de marzo de 1999.

557 La entonces ministra española de Medio Ambiente, Isabel Tocino, afirmaría expresamente lo siguiente: "*desde el punto de vista jurídico, no hay una declaración legal que suspenda la normativa en vigor, sino una declaración política de facto, para que se agilice la entrada en vigor de una normativa más exigente y que no se concedan nuevas autorizaciones y requisitos previstas en la misma*", *vid.* "El acuerdo sobre transgénicos es un acto político, según Tocino", *Diario 16*, 29 de junio de 1999.

558 En marzo de 2000, el Comité regulador encargado de dar luz verde a la comercialización de los transgénicos ha decidido no proceder a la votación de una propuesta presentada por la Comisión para la autorización de dos nuevas semillas de colza modificada genéticamente y una remolacha forrajera, amparándose en el recurso legal de solicitud de información adicional, *vid.* "La UE muestra sus reticencias a dar vía libre a nuevas semillas transgénicas", *Agricultura 2000*, marzo 2000.

559 A título de ejemplo, pueden verse los siguienes titulares: "El Reino Unido prolonga hasta el 2002 la moratoria a los transgénicos", *El País*, 6 de noviembre de 1999; "Los sindicatos agrarios de EE. UU. piden a sus asociados que dejen de sembrar transgénicos", *El País*, 25 de noviembre de 1999. Recientemente, sin embargo, la Comisión Europea, y a la vista de las graves consecuencias provocadas por la "moratoria", se ha cuestionado sobre la legalidad y oportunidad de la misma a nivel comunitario, *vid*. "La Comisión propone autorizar nuevas semillas transgénicas en diciembre próximo", *El País*, 14 de julio de 2000 y "Estrategia europea para reanudar la autorización de Organismos Modificados Genéticamente", *Información de Medio Ambiente*, n.º 86, septiembre 2000, pp. 16-17. A esta propuesta han seguido, en una nueva oscilación de la cimbreante política europea biotecnológica, las declaraciones de varios países, entre ellos España, constatando, en un ejercicio de titubeante retroacción política, la irrazonabilidad de la "moratoria", *vid.* "El ministro Arias Cañete considera razonable la propuesta comunitaria de levantar la moratoria sobre transgénicos", *El País*, 6 de septiembre de 2000.

560 El gobierno del País Vasco, en una curiosa iniciativa, ampliamente propagada por los medios de comunicación, planteó también a mediados de 1999 una moratoria de cinco años para la producción de productos transgénicos, opuesta a la línea mantenida por el Gobierno central –único con competencias internacionales–, a la normativa básica vigente y a la realidad jurídica de la propia Comunidad Autónoma, que en esa fecha aún no había dictado la legislación de desarrollo para ejercitar sus competencias sobre bioseguridad, y que, por tanto, no había comenzado aún ninguna actividad de control que suspender, *vid.* "El Gobierno vasco prohibirá durante cinco años los cultivos transgénicos", *El País*, 3 de junio de 1999. Tras esta, otras Comunidades Autónomas también se han "planteado", con titulares periodísticos bastante sensacionalistas al respecto, la posibilidad de "suspender" unilateralmente el uso de cultivos transgénicos, *vid.*, por ejemplo, "La Junta aprueba la moratoria del uso experimental de transgénicos", *Ideal*, 27 de julio de 2000.

561 *Vid.*, en general, SHERIDAN, B., *EU Biotechnology Law: Regulating Genetically Modified & Novel Food Products*, Bembridge, 2001.

la Comunidad Europea ha aprobado por fin la reglamentación que habrá de aplicarse en el futuro a un conjunto de nuevas, impresionantes y todavía cuestionadas operaciones de investigación y comercialización. El siguiente paso es su recepción a nivel interno. Y, finalmente, la definitiva consagración de un grupo normativo estable, homogéneo y suficientemente completo para el control y la fiscalización de dichas actividades. En tercer lugar, la importancia de la nueva normativa comunitaria deviene del ensalzamiento que supura del principio de cautela o precaución, que habrá de convertirse en el crisol basilar de confrontación a la hora de autorizar las solicitudes de experimentación o comercio con OMG. Aunque como hemos ido viendo, apenas han existido cambios sustanciales o materiales, o de posicionamientos políticos, o de cambio axiológico de valoración de las actividades de manipulación genética, sí es claramente perceptible en la nueva Directiva un cambio de orientación formal o tangencial, en el sentido de un expreso reforzamiento de los distintos instrumentos de garantía (información pública, transparencia de los procedimientos, etiquetado, confidencialidad, responsabilidad administrativa, etc.) del principio general de precaución tecnológica y seguridad tanto de la salud humana y animal como del ambiente en general.

Pero con todo, el núcleo del manto de irrepetibilidad que cubre a la nueva Directiva consiste, por un lado, en su virtualidad de resurrección de una normativa estancada –por motivos más políticos que jurídicos–, y, por otro, en la razonable incertidumbre acerca de su efectiva implantación en todos los países miembros de la Comunidad.

En cuanto al primer aspecto, parece lógico pensar que la definitiva culminación de los trabajos de reforma de la Directiva 90/220/CEE, denostada desde todos los frentes, supondrá el levantamiento de la "moratoria de facto" anteriormente reseñada. Si parecía injustificada, al menos desde una perspectiva jurídica, la efectiva paralización de todo tipo de experimentos y solicitudes y la hibernación fáctica de una normativa legítimamente aprobada por las instancias comunitarias, la conquista de una nueva reglamentación, inspirada, por lo demás, por preclaros principios de precaución, cautela y aseguramiento de la salud e integridad humanas y la intangibilidad relativa del ambiente, habrá de suponer, en primera instancia, la continuación de las actividades de control de las operaciones, y, consiguientemente, la reanudación del proceso continuo de adquisición de nuevos conocimientos y experiencia.

La auto-imposición de la moratoria se supeditó, no en vano, a la modificación más restrictiva de la normativa comunitaria directamente aplicable a la liberación intencional de OMG al ambiente.

Pero si esto es lo que razonablemente podría deducirse –porque la Directiva 2001/18/CE no hace ninguna alusión expresa a la moratoria– de la promulgación de la nueva normativa, los indicios atisbados hasta la fecha y la tangible realidad percibida parecen conducir hacia otro orden de conclusiones.

En primer lugar, la actitud de la Comisión, pese a las concesiones precaucionistas que inspiran la nueva normativa –por la intermediación del Parlamento Europeo

y la presión de la sociedad en toda la Comunidad–, no parece definitivamente encuadrada y, lo que es más importante, sometida a los límites de seguridad que marca la nueva normativa y que, en teoría, reflejan parte de las pretensiones de objetividad y transparencia de los ciudadanos y consumidores. En este sentido, es curioso que la Comisión, pese a aceptar la moratoria, propusiera al poco tiempo la aplicación de las disposiciones esenciales de la Directiva modificada (aun antes de entrar en vigor, por tanto) a todas las nuevas autorizaciones de OMG, "*tan pronto como se haya alcanzado un acuerdo sobre su contenido*", se dijo en su día[562]. Posteriormente, se matizarian estos postulados, reseñando que lo que se pretendía en realidad era aplicar las disposiciones del nuevo marco antes de su incorporación final a las legislaciones nacionales, pero ni antes ni ahora parece clara la posición de la Comisión en torno fundamentalmente a la cuestión de las autorizaciones de comercialización[563].

En segundo lugar, las dudas sobre la viabilidad funcional de la Directiva 2001/18/CE devienen del hecho constatado de la insatisfacción que ha producido tanto en el bando posicionado a favor de la inversión y la promoción de las investigaciones biotecnológicas como en los grupos opositores a la generalización de este tipo de operaciones, sobre todo en su dimensión de liberación ambiental e incorporación a productos de consumo humano.

Las propuestas iniciales de modificación de la Directiva 90/220/CEE eran, así, mucho más favorecedoras de los intercambios y de la flexibilización de requisitos que el texto positivo final. Como había advertido el *Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria* de la Comisión (Bruselas, 12 de enero de 2000), el procedimiento de comercialización estaba necesitado de una mayor transparencia y claridad, puesto que hasta las propias asociaciones científicas se habían manifestado en contra de la complejidad, abstracción e indeterminación del procedimiento anteriormente vigente[564].

---

[562] En su reunión de 12 de julio de 2000, la Comisión propuso una estrategia para reanudar el procedimiento de autorización de OMG basada en un marco de aprobación consolidado que englobaría los siguientes elementos: 1) La aplicación de las disposiciones clave de la Directiva 90/220/CEE revisada, antes de su incorporación en todos los Estados miembros, mediante compromisos voluntarios que serían jurídicamente vinculantes; 2) Una serie completa de disposiciones de etiquetado en el sector alimentario y 3) Una iniciativa relativa a un sistema de rastreabilidad de los OMG, *vid.* Documento de Trabajo de los Servicios de la Comisión sobre la rastreabilidad y el etiquetado de OMG y de productos derivados de OMG, ENV/620/2000.

[563] *Vid*. esta polémica en la Pregunta Escrita E-2746/00, de 1 de septiembre de 2000, *DOCE* C 163 E, de 6 de junio de 2001.

[564] Como se ha señalado, "*dado que los países han interpretado de diferente forma los términos claves de la normativa, las valoraciones de seguridad de los productos comerciales han sufrido enormes retrasos ... El procedimiento fue establecido para aglutinar cualesquiera preocupaciones dentro del ámbito comunitario, Sin embargo, cada solicitud de comercialización ha encontrado objeciones de al menos un país, a menudo sobre la base de que el producto podría afectar negativamente las prácticas agroquímicas, en el sentido de un relevante efecto secundario*", LEVIDOW, Les; CARR, Susan y WIELD, David, *Environmental risk disharmonies of European biotechnology regulation*, Centre for Technology Strategy, Open University, Milton Keynes, Londres, 1998. Y concluyen los autores: "*Aunque la Unión Europea tiene una estructura legislativa común para la armonización de los criterios sobre bioseguridad, existe una falta de armonización en torno a los términos positivos cruciales: por ejemplo, "riesgo", "efectos adversos" o "principio paso a paso". La regulación sobre seguridad tiene la ardua tarea de "completar el mercado interno ...* (aunque) *existe una difícil barrera encarnada en los problemas de legitimación de las nuevas tecnologías*".

Los consumidores, por su parte, han valorado adecuadamente aspectos importantes de la nueva norma como el reforzamiento del etiquetado obligatorio o la extensión y aseguramiento de las obligaciones de participación e información del público.

Pero ni unos ni otros han visto completamente satisfechas sus prentensiones. Para la industria y los científicos, el mantenimiento de procedimientos rígidos y uniformes seguirá maniatando el desarrollo científico en Europa, sobre todo por la injustificada extensión de los procedimientos, la gran cantidad de información a aportar y la indeterminación de los términos básicos de la normativa en su variabilidad interpretativa de un Estado a otro. Para las asociaciones medioambientales, civiles y de consumidores, la reforma ha aumentado evidentemente las garantías de publicidad, transparencia e intervención pública, pero, en verdad, el epicentro de la controversia, los riesgos implícitos en estas prácticas, no se ha modificado, ni se ha asegurado formalmente su contención, ni puede aseverarse tampoco ahora que la liberación de un OMG al ambiente o su ingestión por animales o por el hombre no vaya a causar algún tipo de riesgo físico o ambiental. Y esto es así, porque, en realidad, el Derecho no puede asegurar la inocuidad de unas prácticas científicas. Sólo la ciencia puede controlar sus riesgos. La misión del Derecho, ya se dijo, es intentar encontrar un equilibrio adecuado entre la posibilidad de seguir investigando y la garantía de la no preocupación por seguir investigando. La reforma ha incidido en este segundo punto, incrementando las posibilidades de información del público, el grado de conocimiento de la composición efectiva de los alimentos, los criterios para exigir responsabilidad extracontractual a la Administración, etc., pero apenas ha modulado –desde un punto de vista material– la faz procedimental de la normativa, sin recoger, por tanto, ninguna de las propuestas de adaptabilidad, flexibilidad y adecuación a los riesgos efectivos vertidas durante la tramitación de la nueva Directiva. No ha de extrañar, por tanto, que dentro de poco se abra, o se intente abrir, otro proceso de negociaciones en el seno de la Unión Europea, esta vez de signo contrario al acaecido en los últimos años.

Finalmente, la última razón que fuerza a dudar sobre la efectividad real de las nuevas previsiones en su asunción y aplicación generalizadas por los Estados miembros es el dato incuestionable de la oposición por los distintos gobiernos al levantamiento –aún legítimo- de la moratoria para la comercialización de OMG. Efectivamente, al poco de aprobarse la nueva Directiva, algunos Estados miembros manifestaron su intención de seguir paralizando la concesión de las autorizaciones, sobre la base de que tampoco las nuevas previsiones garantizaban adecuadamente la inocuidad de tales prácticas para el hombre y el ambiente.

5.4.2. *Fases del procedimiento*

A. Iniciación

a. Solicitud de autorización

Las personas físicas o jurídicas responsables de la fabricación o importación de productos que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente, y

que pretendan comercializarlos por primera vez, deberán solicitar la autorización correspondiente del Órgano colegiado estatal (art. 30.1 Reglamento)[565], dirigiendo sus solicitudes al Director general de Calidad y Evaluación Ambiental, por medio de cualquier medio legal, directo o indirecto (art. 29 Reglamento).

La resolución final correspondiente habrá de adoptarse por este órgano –la "*autoridad cancerbera*" española– previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Para las sucesivas actuaciones de comercialización no será necesaria autorización, salvo que, como señala el artículo 18.2 de la Ley de Bioseguridad, el producto, aun siendo idéntico –conteniendo o consistiendo en los mismos OMG– se destine a fin diferente.

Erróneamente, pienso, sigue refiriéndose la nueva Directiva 2001/18/CE en este supuesto al "procedimiento (ordinario) de notificación" (art. 13.1), aunque oportunamente se indica ahora que la autoridad competente deberá acusar recibo de la fecha de recepción de dicha notificación.

b. Documentación

La petición de autorización deberá ir acompañada necesariamente por la siguiente información documental, materialización positiva del enfoque *proactivo* de nuestra legislación:

• Un **estudio técnico** con las informaciones y datos que se determinan en el Anexo 5 del Reglamento[566], necesariamente vertebrados en torno a los principios de adecuación y flexibilidad[567], así como un informe que permita conocer la solvencia económica del peticionario.

La información técnica es imprescindible para la valoración final del órgano administrativo, pudiendo el solicitante ampliarla cuanto sea necesario para facilitar datos de todos los lugares y ecosistemas de uso del producto[568].

---

565 Conviene recordar en este punto que la competencia para la comercialización de OMG corresponde, en exclusiva, y para todos los supuestos, a la Administración General del Estado, como dispone el artículo 30.1 de la Ley 15/1994.

566 Hay que tener en cuenta que este Anexo 5 se basa en el Anexo III de la Directiva 90/220/CEE, ya derogada, el cual fue modificado por última vez por la **Directiva 97/35/CE de la Comisión, de 18 de junio de 1997** (*DOCE* L 169, de 27 de junio de 1997), que amplió la información que debía notificarse, así como el etiquetado de los productos, tanto para facilitar la recogida de datos e informaciones tras la comercialización como para coadyuvar en la evaluación de productos similares o más complejos.

567 Así se desprende claramente, por ejemplo, de la normativa inglesa, *vid.* artículo 11 (1) (a) de *Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1992*, *Statutory Instruments* n.º 3280, 1992. Existen, además, en Gran Bretaña, dos formatos oficiosos para la solicitud del consentimiento para la comercialización de plantas mayores genéticamente modificadas (Formato 3) u otros organismos genéticamente modificados distintos (Formato 4).

568 Como establecía la **Posición Común (CE) n.º 12/2000**, la notificación debería incluir "*una evaluación completa de riesgos para el medio ambiente, así como la especificación de medidas apropiadas de seguridad y de actuación en caso de emergencia y, en el caso de productos, de instrucciones y condiciones de empleo precisas, asi como un proyecto de etiquetado y envasado*" (Considerando 31.º), previsiones recogidas hoy definitivamente en el Considerando 33.º de la Directiva 2001/18/CE.

En cuanto al informe económico, que fue añadido en la ley en virtud de una enmienda del Grupo Popular[569], conecta con el arduo y actual problema de la responsabilidad por los daños causados en el medio ambiente a causa de actividades intrínsecamente peligrosas, asumido recientemente por el *Libro Blanco de la Comisión sobre responsabilidad ambiental*[570], que propone, para cubrir los costes de reparación de los daños o el saneamiento de los lugares contaminados, que sean los responsables de los accidentes los que los asuman, en virtud de una póliza obligatoria de riesgos, aunque no quede probada su culpabilidad.

En este sentido, el dictamen en primera lectura del Parlamento Europeo (11 de febrero de 1999) sobre la Propuesta de Directiva de reforma de la Directiva 90/220/CEE, aunque favorable, contenía ya varias enmiendas importantes (implantación de sistemas de definición y etiquetado claros, prohibición de liberaciones de OMG con genes marcadores resistentes a antibióticos utilizados en preparaciones médicas o veterinarias[571], etc.), una de las cuales interpelaba para que las personas jurídicamente responsables de las liberaciones intencionales de OMG asumieran la responsabilidad civil de todo daño que pudiera causarse a la salud humana o al medio ambiente[572], acercándose, por tanto, el tratamiento de este tipo de productos –como ha destacado Daniel Borrillo– a la "responsabilidad objetiva o sin culpa"[573]. La nueva Directiva 2001/18/CE no ha recogido, sin embargo, esta iniciativa.

En el Proyecto de Ley de Responsabilidad Civil que el Ministerio de Medio Ambiente está preparando, desde hace ya algunos años, en nuestro país, se recoge

---

[569] La Enmienda n.º 53 en el debate del Congreso era, sin embargo, mucho más específica y restrictiva, ya que exigía la presentación "*de un informe financiero y patrimonial que permita conocer la solvencia real del peticionario y cuantos datos económicos y contables se determinen*", y todo ello para "*prever la posible elusión de responsabilidades mediante agentes insolventes o sociedades interpuestas*", *Boletín Oficial de las Cortes Generales*, 7 de febrero de 1994, pp. 28-29.

[570] Documento COM (2000) 66 *final*, presentado por la Comisión el 9 de febrero de 2000. Dada la singularidad de las posibles repercusiones negativas de los productos genéticamente modificados sobre la salud, dedica el documento, tal y como ha venido siendo exigido desde las instancias comunitarias (por ejemplo, punto 2.14 del *Dictamen del Comité de las Regiones sobre el Libro Blanco sobre responsabilidad ambiental*, *DOCE* C 31, de 6 de noviembre de 2000) una atención singular a las características de la responsabilidad de sus productores. Pero, en general, la conclusión del Libro Blanco es que sería adecuada la adopción de una Directiva marco comunitaria sobre la materia, que contemplara, por un lado, la responsabilidad objetiva por los daños derivados de actividades peligrosas reguladas por la legislación comunitaria (que cubriera, con circunstancias eximentes y atenuantes, tanto los daños tradicionales como los daños causados al medio ambiente) y, de otro, la responsabilidad basada en la culpa en los casos de daños a la biodiversidad derivados de actividades no peligrosas. En relación con esta problemática, cabe destacar que la **Directiva 85/374/CEE, del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos**, modificada recientemente por la **Directiva 1999/34/CE**, se refiere a los daños causados por productos muebles y, también, por tanto, a los posibles daños derivados de las semillas modificadas genéticamente. En este sentido, resulta interesante su posible aplicación a los productos fruto de la ingeniería genética, en tanto que establece la *responsabilidad objetiva* del productor, es decir, el fabricante de un producto acabado, el productor de las materias primas, el fabricante de los componentes o el importador de un producto defectuoso.

[571] Considerando 21.º de la **Posición Común (CE) n.º 12/2000, de 9 de diciembre de 1999**. *Vid.* "La Eurocámara decide la eliminación gradual de los transgénicos resistentes a los antibióticos", *El País*, 13 de abril de 2000.

[572] *Boletín UE* 1-2, Medio Ambiente (p. 1.3.208), 1999.

[573] *Análisis de la regulación ..., op. cit.*, p. 18.

también este planteamiento, estableciéndose que, entre otras, aquellas empresas que se dediquen a elaborar o comercializar OMG deberán suscribir obligatoriamente una póliza de seguro de hasta 15.000 millones de pesetas para hacerse cargo de las responsabilidades civiles en caso de causar daños a la salud humana o al medio ambiente[574].

Y es que, ya en 1990, la ley alemana sobre Técnicas Genéticas (Ley de 20 de junio de 1990) establecía en su artículo 34.1 que "*en el caso de que los daños producidos se hubieran originado por organimos modificados mediante técnicas genéticas, se dará por supuesto que han ocurrido debido a propiedades de esos organismos basadas en trabajos de técnica genética*".

Por lo demás, deberá remitirse también un resumen del estudio técnico, que se presentará de acuerdo con el modelo establecido en el Anexo de la **Decisión 92/146/CE, de 11 de febrero[575]**, y que el Órgano colegiado enviará ulteriormente a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros[576].

El actual artículo 13.2.a) de la Directiva 2001/18/CE desarrolla algo más el contenido de la información que ha de aportarse, remitiéndose ahora a los Anexos III y IV, debiéndose tener en cuenta en todo caso la "*diversidad de lugares de uso de los OMG que sean productos o componentes de un producto e incluir los datos y resultados obtenidos en las liberaciones con fines de investigación y desarrollo, sobre las consecuencias de la liberación para la salud humana y el medio ambiente*".

• Una **evaluación de los riesgos** para la salud humana y el medio ambiente que puedan derivarse de los OMG incluidos en el producto, así como la información obtenida en la fase de investigación y desarrollo[577].

Se echa en falta quizás en este punto alguna alusión, como sí se hace en otros ordenamientos[578], a la ponderación anticipada de la probable incidencia del producto en la *salud animal*, máxime teniendo en cuenta que la mayoría de los productos transgénicos comercializados hasta la fecha están destinados a la alimentación del ganado.

La elaboración de la evaluación del riesgo por los propios interesados, a pesar de ser el sistema más extendido, podría provocar, en algún supuesto, y dada la tecnificación y minuciosidad de las informaciones, una indeseable balcanización formal de las solicitudes. Por ello, es destacable la solución adoptada por otros

---

574 En contra de la diferenciación de regímenes jurídicos de responsabilidad en el caso de actividades biotecnológicas, *cfr. Biotechnology and liability in the context of The Convention on Biological Diversity and The Biosafety Protocol*, EuropaBio y GIBiP Working Paper, 10 de julio de 1998.

575 *DOCE* L 60, de 5 de marzo de 1992.

576 Esta Decisión ofrece un claro ejemplo de la exhaustividad comunitaria en el requerimiento de requisitos e información documental. Es posible hacerse una idea de la complejidad de las solicitudes –denuncia reiterada por los científicos europeos desde la aparición de las Directivas– cuando sólo el formato-resumen tiene 11 páginas y multitud de subapartados.

577 La segunda previsión cristaliza los principios de acumulación de conocimientos, precaución y progresividad, este último exigido estrictamente en esta materia por el antiguo artículo 10.1 de la Directiva 90/220/CEE.

578 *Vid.*, por ejemplo, el artículo 3 *in fine* del Decreto italiano de 3 de marzo de 1993.

ordenamientos, que pueden servir como fuente de inspiración, como el canadiense, en el que, y según el *Substances Notification Regulations* de 1997 (que desarrolla la *Environmental Protection Act*[579]), se encargan de su realización, con las informaciones facilitadas por los usuarios, las propias autoridades gubernamentales.

• Las **condiciones** para la comercialización del producto, incluidas las condiciones específicas de uso y manejo y una propuesta de etiquetado y envasado, que deberá comprender, al menos, los requisitos del Anexo 5 del Reglamento. No obstante, sobre la base de argumentos científicos justificados y solventes ("sólidos", especifica ahora la Directiva 2001/18/CE) y la experiencia acumulada, podrá solicitarse la exención de uno o varios de los requisitos exigidos si la comercialización o el uso del producto no presenta *ningún* riesgo para la salud humana y el medio ambiente (art. 30.1.c Reglamento).

Otra novedad importante de la Directiva 2001/18/CE en este punto, y dentro del espíritu de reforzamiento de las garantías de seguridad que la preside, es la adición a los documentos que han de acompañar necesariamente a la notificación de una propuesta del período de duración de la autorización (que, en todo caso, no habrá de ser superior a 10 años), un plan de seguimiento (formalizado según las directrices del Anexo VII, y subsanando una laguna anterior importante), y, finalmente, la especificación de que en la propuesta de etiquetado, la presencia en el producto de OMG debe constar claramente, figurando en la etiqueta o en la documentación adjunta la siguiente frase: "*Este producto contiene organismos modificados genéticamente*". Como ya adelanté, uno de los pilares de la reforma ha sido, por la intención de recuperación del crédito inicial ulteriormente perdido dentro de la sociedad europea, el aseveramiento de las condiciones de etiquetado, con el fin de garantizar una adecuada, oportuna y suficiente información para todos los consumidores. En este sentido, la fórmula positiva de la nueva Directiva parece incrementar los caracteres de imperatividad y claridad de las obligaciones de etiquetado, puesto que independientemente de las previsiones que pueda esbozar el interesado en su propuesta de etiquetado, que luego habrán de ser valoradas por la autoridad competente, obligatoriamente –y sin ambigüedades, ambages o términos condicionales– habrá de hacerse constar que el producto en cuestión contiene, consiste o está compuesto de un OMG o una combinación determinada de OMG.

• La **información** de que se disponga, en su caso, sobre datos o resultados de **otras liberaciones del mismo OMG,** en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito (art. 18.1.d Ley 15/1994). La nueva Directiva 2001/18/CE parece matizar en parte esta previsión, puesto que en el caso de liberaciones notificadas o en trámite de notificación dentro o fuera de la Comunidad por parte del propio interesado, la inclusión de datos o resultados del mismo OMG

[579] *Canada Gazette*, Part. II, 5 de marzo de 1997.

o de la misma combinación de OMG es obligatoria, mientras que en el caso de notificaciones presentadas por otras personas, la referencia será voluntaria, siempre y cuando, se sigue salvaguardando, que la información no sea confidencial y –no "o"– se haya obtenido la conformidad escrita de los implicados. La diferencia de tratamiento puede estribar en la mayor dificultad que podría tener el notificador para obtener los datos y la conformidad de las solicitudes efectuadas por otros interesados.

B. Potestades instructoras de la Administración

De acuerdo con el artículo 19 de la Ley 15/1994, el Órgano colegiado estatal, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, comprobará que las informaciones y datos facilitados son completos y exactos y que la actividad pretendida se ajusta a la ley, pudiendo, en su caso, solicitar al interesado información adicional.

Las dos potestades tipificadas son, por tanto:

• **Potestad de comprobación**. Es, evidentemente, la más importante, y de la que depende la consecución de los objetivos garantistas de la normativa sobre biotecnología. Se sustancia en una doble valoración: de la suficiencia y exactitud científicas de la solicitud presentada, por un lado, y de la completa observancia de los requisitos legales, por otro.

Añadía la Directiva 90/220/CEE (art. 12.1) que debería prestarse especial atencion a "*la evaluación de riesgos para el medio ambiente y a las precauciones recomendadas para el uso seguro del producto*", y confirma hoy la Directiva 2001/18/CE que "*ninguna autoridad competente debe dar su aprobación a menos que se haya probado que la liberación sea segura para la salud humana y el medio ambiente*" (Considerando 47.º).

• **Potestad de solicitar información adicional**. Tras la comprobación de los datos e informaciones facilitados, el órgano administrativo instructor puede seguir dudando sobre la viabilidad de determinados aspectos de la actividad, para cuya resolución puede exigir al interesado la aportación de más información –sometiéndose tal obligación, en algunos sistemas, a un tiempo límite, pasado el cual se deniega la solicitud–[580].

Parece que son inherentes al contenido de las potestades administrativas los límites a su ejercicio. Entiendo, en este sentido, que el ejercicio de esta potestad debe venir revestido con algunas notas de compensación: la medida no puede causar una excesiva onerosidad a los interesados, debe adecuarse al supuesto concreto, y, lo más importante, la nueva información solicitada debe ser "necesaria" –debe estar justificada.

---

[580] Por ejemplo, el artículo 6.2 de la *Statutory Order* n.º 1098, de 11 de diciembre de 1992, *de Dinamarca*, sobre la aprobación de la liberación experimental y la comercialización de organismos genéticamente modificados, de acuerdo con la **Ley n.º 356, de 6 de junio de 1991**, sobre Medio Ambiente e Ingeniería Genética.

C. Resolución estatal

En el plazo máximo de tres meses (90 días en la Directiva 90/220/CEE, en la Directiva 2001/18/CE y en la mayoría de las normas de transposición), sin contar el tiempo de espera de nueva información, el Órgano colegiado estatal podrá:

a) Denegar la autorización (por incumplimiento de los requisitos);

b) Remitir copia del expediente a la Comisión Europea acompañado de su **dictamen favorable** (más, en su caso, la justificación de cualquier exención de aportación de datos y la ulterior información adicional presentada)[581];

c) No contestar al interesado. En este caso, y como es regla general en la normativa sobre bioseguridad española, la pretensión quedará (ficticiamente) desestimada.

La resolución inicial de la autoridad competente interna –el llamado "*informe de evaluación*" en la nueva Directiva 2001/18/CE[582]– produce únicamente efectos domésticos, ya sea denegando la autorización, ya apoyando (no permitiendo) su concesión. La decisión final tiene una dimensión comunitaria. La verificación nacional supone, por tanto, la primera criba (científica) de las solicitudes de comercialización de OMG.

El procedimiento delineado por la Directiva 2001/18/CE, que es la normativa básica comunitaria actualmente vigente, y en espera de su efectiva y más que necesaria implementación a nivel interno, viene a coincidir prácticamente con el esquema normativo precedente. Simplemente se han retocado los aspectos formales de las distintas fases del estadio nacional de resolución y se ha especificado más claramente el contenido de cada una de las obligaciones de las autoridades internas.

Así, tras la presentación de la "notificación", la autoridad competente habrá de preparar en todo caso un "*informe de evaluación*", que viene a ser una propuesta formalizada de resolución, el cual, como novedad, se enviará inmediatamente al notificador. Si el informe indica que los OMG deben comercializarse –y las condiciones bajo las que se debería hacer–, la autoridad competente lo enviará junto con cualquier información adicional que hubiera solicitado del notificador –necesariamente justificada– o que hubiera servido de base a su informe, a la Comisión, que, en un plazo máximo de 30 días lo remitirá a las autoridades competentes de los

---

[581] Hay que señalar que en la reforma efectuada por la Directiva 2001/18/CE se recoge una nueva obligación de comunicación de los Estados, destinada a anticipar y facilitar el conocimiento por los demás Estados de los procedimientos administrativos internos de autorización. El artículo 13.1 establece, junto a la comunicación ulterior a la decisión interna –calificada más precisamente como "*informe de evaluación*"–, el deber –y no sólo la posibilidad– de los Estados de remitir, cuando la notificación sea conforme al apartado 2 del mismo artículo o a más tardar cuando se envíe el informe de evaluación, a la Comisión el simple hecho de presentación de una solicitud de autorización (remisión de una copia de la notificación), la cual, dentro de los 30 días siguientes a la fecha de recepción, la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

[582] Aunque en el fondo viene a ser lo mismo que el anterior "dictamen", el término parece al menos más riguroso y adecuado, aparte de la garantía de protección y seguridad que supone la obligación de tener que respetar en su elaboración las directrices del Anexo VI.

demás Estados miembros. Si, por el contrario, el informe interno de evaluación indica que los OMG de que se trate no deben comercializarse, la idéntica remisión a la Comisión deberá hacerse, en este caso, como mínimo 15 dias después del envío del informe de evaluación al notificador y como máximo 105 días después de la recepción de la notificación. Igualmente también, dentro de un plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción, la Comisión remitirá dicho informe, en este caso desfavorable, a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

Como puede verse, el procedimiento es algo más completo, pero la falta de una diferenciación sustancial respecto a la tramitación anteriormente prevista en la Directiva 90/220/CEE no se cohonesta bien con la compleja y enredada configuración actual del mismo.

D. Resolución supraestatal

a. Requisitos previos

Para la concesión de una autorización comunitaria de comercialización –imprescindible, como indica el artículo 19.1 de la Directiva 2001/18/CE, para la realización de tales operaciones[583]– se precisa cumplir, previamente, una serie de condiciones formales.

Optativamente, será necesaria una previa autorización para la liberación voluntaria sin fines comerciales de los OMG que se pretenden comercializar o haber realizado una evaluación de los riesgos de acuerdo con las pautas normativas establecidas.

Haré simplemente dos observaciones. En primer lugar, parece que el criterio de la progresividad (principio de escalonamiento de las operaciones) debería exigirse en todo caso, preceptivamente (como sucede en otros ordenamientos), ya que supone un incremento en la seguridad, control y experiencia de las actividades, e incluso una posible facilitación de requisitos para los usuarios. Y en segundo lugar, me parece un tanto confusa la redacción del precepto (art. 20 Ley 15/1994), puesto que, ¿cómo va a ser la evaluación de los riesgos optativa si se exige previamente como documento obligatorio a presentar con la solicitud de comercialización?[584].

De todas formas, el propósito de esta dualidad de prescripciones está claro: confirmar la seguridad previa –en operaciones no comerciales– de los organismos que pretenden introducirse en el mercado.

---

[583] En este sentido se manifiesta por ejemplo Carlos DE MIGUEL PERALES, *Derecho Español del Medio Ambiente*, Civitas, Madrid, 2000, p. 248.

[584] Por ello, parecía más acertada la propuesta del Grupo Federal de Izquierda Unida presentada como Enmienda n.º 23 durante el debate de la Ley de Bioseguridad en el Congreso de los Diputados. Se proponía simplemente sustituir la conjunción disyuntiva "o" por "y", *vid. Boletín Oficial de las Cortes Generales-Congreso de los Diputados*, V legislatura, 7 de febrero de 1994, p. 21. Algunos autores han interpretado esta segunda opción conectándola con la normativa comunitaria vertical sobre productos, *cfr.* TAYLOR, A. J., *The development of European legislation ..., op. cit.*, p. 7.

En este sentido, algún otro ordenamiento sobre bioseguridad exige directamente la confirmación de que "*conforme al estado de la ciencia y la técnica, no quepa esperar que la puesta en circulación del producto produzca consecuencias negativas para la seguridad*" [585] o "*no quepan esperar, a tenor del estado de la ciencia, consecuencias perjudiciales imposibles de soslayar para los bienes jurídicos protegidos ...*" [586].

Además, y obligatoriamente, los "*productos* (que se autoricen) *deberán cumplir las normas vigentes sobre comercialización de productos*" [587].

b. Proceso comunitario de resolución: de los propósitos de seguridad hasta una realidad de complejidad excesiva

El proceso comunitario para la concesión de la autorización definitiva se componía –y se sigue componiendo– de varias fases sucesivas.

En principio, la autorización se otorgará por escrito transcurrido un plazo de dos meses (60 días en la normativa comunitaria), contados desde la fecha en que la Comisión de las Comunidades Europeas remita a los restantes Estados miembros el expediente previamente enviado por la autoridad competente del país interesado (junto con cualquier información que haya obtenido posteriormente), siempre que en ese plazo no se hubiesen formulado *objeciones* por ningún Estado miembro. Añade la nueva Directiva 2001/18/CE que, en este caso, la autoridad competente, después de conceder la autorización, la transmitirá al notificador, e informará de ella a los demás Estados miembros y a la Comisión en el plazo de 30 días. Además, se especifica que las objeciones motivadas pueden interponerlas tanto los Estados miembros como la propia Comisión.

En este primer supuesto, por tanto, la actuación de las instituciones comunitarias es simplemente de intermediación o de control de las notificaciones –sobre un

---

585 Art. 58.4.3 de la Ley Federal de Austria de 12 de julio de 1994.

586 Art. 16.1.3) de la Ley sobre Regulación de Técnicas Genéticas, de Alemania, de 20 de junio de 1990.

587 Para una aproximación al tema del control sanitario de los alimentos, puede verse el espléndido estudio de Manuel REBOLLO PUIG, *Potestad sancionadora, alimentación y salud pública*, Instituto Nacional de Administración Pública, Madrid, 1989, y toda la bibliografía que incorpora. También, la *Legislación sobre sanidad*, 2.ª ed., Tecnos, Madrid, 1997, y una recopilación de referencias legales sobre la materia en MURCIA TOMÁS, Mª Antonio *et al*., *Recopilación Legislativa Española de interés para el Sector Alimentario*, Universidad de Murcia, Murcia, 1996. De todas formas, dentro de la normativa horizontal sobre policía sanitaria –las disposiciones sectoriales sobre control del comercio de productos son variadísimas y dispersas–, los pilares normativos fundamentales del control de productos alimenticios serán, en nuestro país, el **Real Decreto 1.712/1991, de 29 de noviembre, por el que se regula el registro general sanitario de alimentos**, el **Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios** y el **Real Decreto 2.207/1995, de 28 de diciembre, sobre normas de higiene de los productos alimenticios**, que, concretamente, será de aplicación general, a "*todas las fases posteriores a la producción primaria, es decir, preparación, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro de consumidor*" (art. 1.2). Además, la **Ley 26/1984, de 19 de julio, general para la defensa de los consumidores y usuarios**, recoge la garantía general de inocuidad que han de tener los productos, actividades y servicios puestos en el mercado (art. 3), los elementos mínimos de los reglamentos reguladores de los diferentes productos (art. 4) y la obligación de regular, para la protección de la salud y seguridad física de los consumidores y usuarios, la "*importación, producción, transformación, almacenamiento, transporte, distribución y uso de los bienes y servicios, así como su control, vigilancia e inspección*" (art. 5.1).

producto que va a comercializarse en toda la Comunidad–, sin ostentar ninguna potestad decisoria. La autorización se concede a nivel interno por "aquiescencia intercomunitaria".

Ahora bien, si se formulasen objeciones y en el mismo plazo de dos meses no se llegase a un acuerdo entre los Estados, especificaba la anterior Directiva 90/220/CEE que *la autorización no podría ser concedida sin la previa* aprobación *de la Comisión de las Comunidades Europeas*. Si esta fuera favorable, la autorización debería otorgarse finalmente en un plazo de 15 días, a contar desde la recepción interna de dicha aprobación (en España, por el Órgano colegiado estatal).

Estas objeciones que podían presentar el resto de Estados (del texto literal de la anterior Directiva, parecía deducirse que la Comisión no podía hacerlo, aunque documentos ulteriores de la propia Comisión sí admitieron esta posibilidad abiertamente[588] y la propia reforma legal así lo ha recogido de forma expresa) debían, ante todo, estar motivadas[589], fundadas en veraces "datos científicos"[590], y entiendo que habrían de consistir en la solicitud de mayor información, en la petición de modificación de las condiciones de comercialización o, simplemente, en el rechazo justificado, total o parcial, de una propuesta determinada.

La configuración de esta fase en la nueva Directiva 2001/18/CE, como es la tónica general de la reforma, ha mantenido el mismo esquema sustancial de desenvolvimiento procesal, aunque se hayan aclarado ahora acertadamente algunas de las previsiones contenidas en la regulación comunitaria.

Así, indica el nuevo artículo 15.1 que una vez que el informe de evaluación interno, favorable o desfavorable a la comercialización, haya sido difundido a nivel comunitario, "*una autoridad competente o la Comisión podrán, en un plazo de 60 días desde la fecha en que se facilite el informe de evaluación, solicitar más información, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización de los OMG de que se trate*". Como una nueva garantía de información pública y transparencia, todas las observaciones –no impeditivas, parece– u objeciones motivadas que presenten las autoridades competentes, así como las correspondientes respuestas, se enviarán a la Comisión, que, a su vez, las transmitirá de inmediato a todas las autoridades competentes.

Y al igual que se disponía antes, aunque ahora con un plazo mayor, las autoridades competentes y la Comisión dispondrán de un plazo de 105 días desde la fecha

---

[588] *Cfr.*, por ejemplo, *European Union and the New Biotehcnology: Managing environmental risks*, Comisión de las Comunidades Europeas, Dirección General XI, 1994.

[589] Como se deduce hoy del artículo 20.3 de la Directiva 2001/18/CE, la oposición de un Estado miembro a la comercialización de un producto transgénico debe derivar de la obtención de nueva información que pueda repercutir en el riesgo del OMG para la salud humana o el medio ambiente.

[590] En este sentido, remarca el nuevo artículo 28.1 de la Directiva 2001/18/CE que en caso de que una autoridad competente o la Comisión formulen una objeción y la mantengan (tras el período de negociaciones), la Comisión, por propia iniciativa o a instancia de un Estado miembro consultará al (a los) Comité(s) científico(s) competente(s) sobre dicha objeción.

de envío del informe de evaluación para estudiar los aspectos pendientes y llegar a un acuerdo (art. 15.1).

Ahora bien, ¿qué conciliación –o "acuerdo", como lo califica la ley española– cabe en un asunto eminentemente científico, de ponderación de una evaluación de riesgos? La política, creo, no puede consensuar las divergencias científicas. Por ello, o la normativa carece de congruencia en este punto o conscientemente tiñe lo que son valoraciones técnicas de discrecionalidad política.

A esta duda que se desprendía de la regulación anterior y que subsiste todavía a la luz, tibia en cuanto a las reformas, de la nueva Directiva, hay que añadir una incongruencia emanada del nuevo texto positivo. Y es que, si las trabas que pueden interponerse, en el procedimiento ordinario de comercialización, a una solicitud presentada en un Estado miembro, consisten en la solicitud de mayor información, la formulación de observaciones o la presentación de objeciones motivadas, se debe entender que su justificación se apoya en la disconformidad técnica o jurídica con la comercialización proyectada, y si esto es así, ¿por qué enlaza el artículo 15.1 este procedimiento de confrontación supraestatal con las dos posibilidades que puede tener el informe de evaluación, es decir, positivo o negativo? Si el informe de evaluación interno indica que el OMG no debe comercializarse, es decir, si la propia autoridad competente a la que se solicita la autorización propone motivadamente su denegación inicial, no es lógico que otros Estados miembros presenten observaciones u objeciones, que –debería entenderse– habrían de dirigirse a favorecer la comercialización. De todas formas, parece más una confusión gramatical de la nueva Directiva, derivada de la compleja exposición del procedimiento, puesto que el siguiente apartado del mismo artículo 15 especifica ya que, en el supuesto de que el informe de evaluación sea negativo, "*si la autoridad competente que preparó el informe decide que el OMG no debe comercializarse, la notificación quedará rechazada*", debiendo motivarse esta decisión. El artículo es ciertamente redundante, pero o se interpreta tal y como se ha expuesto o habrá que admitir que también en el supuesto de informe previo desfavorable, y aunque automáticamente la solicitud deba rechazarse, también cabe la participación accesoria, vía objeciones u observaciones, de las autoridades de los demás Estados miembros.

Si no se consigue este consenso, es decir, si alguna autoridad competente o la propia Comisión ha presentado y mantiene alguna objeción específica, la resolución final habrá de tomarse y publicarse en un plazo de 120 días con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30 de la Directiva 2001/18/CE (art. 18.1). La resolución final se deja, pues, en estos supuestos, tal y como se regulaba con anterioridad[591], en manos de las propias instituciones comunita-

[591] La Directiva 90/220/CEE establecía un procedimiento interno, complejo e interinstitucional, para la toma de decisiones sobre esta materia por la Comisión: El representante de la Comisión presentaba al Comité de apoyo un proyecto de las medidas que habrían de adoptarse. La Comisión adoptaba las medidas contempladas cuando fueran conformes con el dictamen del Comité. Si no eran conformes, o el Comité no emitiere dictamen, la Comisión debía presentar al Consejo sin demora una propuesta relativa a las medidas que habrían de ser adoptadas, pronunciándose éste por mayoría cualificada. Si a la expiración de un plazo de tres meses el Consejo no se hubiera pronunciado tampoco, las medidas propuestas serían adoptadas por la Comisión.

rias[592]. Sin la "previa aprobación" de éstas, no podrá concederse internamente la autorización solicitada. Pero, ¿tiene la Comisión capacidad para "asumir" sobrevenidamente este tipo de competencias decisorias?[593] ¿Existe aquí, como ha destacado algún autor, un "*cercenamiento de las soberanías de los Estados*" –puesto que la Comisión puede llegar a prohibir un producto autorizado en un Estado miembro?[594] ¿Qué significa exactamente el término "aprobación"? ¿Qué concede la autoridad nacional ulteriormente si, como parece, la decisión compete íntegramente en todos los aspectos a las instituciones comunitarias, singularmente a la Comisión? ¿Es lógico que un producto autorizado por la Comisión –o por el consenso sobrevenido entre los Estados– pueda comercializarse en toda la Comunidad, incluido el territorio de los Estados que habían formulado objeciones (fundadas) a su comercialización?

La práctica puede ayudar a desentrañar las respuestas a estos interrogantes, ya que la Comisión ha hecho uso ya de esta potestad, suponiendo su "aprobación" la decisión sobre el fondo del asunto y restando a la Administración interna la simple comunicación formal de la resolución[595]. No obstante, este problema tiene muchas más consecuencias que las apuntadas y dista, hoy día, de la necesaria claridad y aceptación. Como se verá en el siguiente epígrafe, la primera sentencia del TJCE sobre el grupo normativo comunitario sobre Bioseguridad ha versado, precisamente, sobre la interpretación de estos artículos de la Directiva 90/220/CEE sobre liberación voluntaria y comercialización de OMG.

Tampoco la reforma –al menos epitelial– llevada a cabo por la Directiva 2001/18/CE contribuye a solucionar estos problemas de intepretación, puesto que sigue estableciendo el artículo 18.2 que cuando se haya adoptado una decisión favorable (por la Comisión en el caso de mantenimiento de objeciones o discrepancias), la autoridad competente que hubiera preparado el informe dará su autorización por escrito a la comercialización o renovación de la autorización, la transmitirá al notificador e informará a los demás Estados miembros y a la Comisión en un plazo de 30 días desde la publicación o notificación de la decisión. El precepto, pese a los própositos de claridad de la nueva regulación, supura dudas por todos sus poros. ¿Hay dos resoluciones, una a nivel comunitario y otra a nivel interno? ¿Si ya se ha adoptado una decisión favorable por la Comisión, qué es lo que autoriza la autoridad competente por escrito? Estrictamente hablando, frente a un problema

---

592 Ahora, sin embargo, en un ejercicio de deseable uniformización procedimental y simplificación de la actuación de las instituciones comunitarias, la remisión no tiene un procedimiento específico incrustado en la normativa sobre bioseguridad, sino que se hace a una norma reciente de carácter horizontal y común, aunque con un contenido similar al reseñado en la nota anterior. Esta norma es la **Decisión del Consejo de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión** (*DOCE* L 184, de 7 de julio de 1999).

593 *Vid.*, en este sentido, las dudas planteadas por BURNETT-HALL, Richard, *Environmental Law*, C.P.A., Sweet & Maxwell, Londres, 1995, p. 808.

594 *Cfr.* BORRILLO, Daniel, *Análisis de la regulación ..., op. cit.*, p. 10.

595 Así parece entenderlo, entre otros, el profesor TÉLLEZ DE PERALTA, J. D., "La responsabilidad por semillas, semilleros y transgénesis", *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*, n.º 36, enero-junio 2000, p. 10.

hay una única y correlativa solución, en este caso la que deben acordar o "adoptar" las instituciones comunitarias, con lo que la autorización interna parece simplemente un trámite burocrático y formalizado de comunicación de una decisión previa a los interesados. Ya no es que existan dudas, como se verá en el epígrafe siguiente, sobre la vinculatoriedad del órgano interno con respecto a la decisión adoptada desde Bruselas, sino sobre la misma existencia y razón de ser del trámite interno ulterior de autorización –que, evidentemente, no es una autorización, al menos en España–. ¿Es posible, por tanto, deslindar la secuencia temporal en la adopción de una decisión determinada, diferenciando el momento y la acción de la adopción de la decisión del momento y el hecho del reconocimiento de dicha decisión? Pero es que, además, la propia literalidad del precepto, parece querer diferenciar ambos estadios del procedimiento de decisión, como si tuvieran en realidad un contenido distinto y una virtualidad independiente (el art. 18.4, por ejemplo, ordena que los Estados miembros adopten todas las medidas necesarias para asegurar que la *autorización escrita* y, cuando proceda, la *decisión* –de la Comisión– sean accesibles al público). Si así no fuera, ¿cómo se explica que la autoridad competente tenga que volver a comunicar a la Comisión la autorización contenida, cuando la decisión venía impuesta y se había adoptado por la propia Comisión con anterioridad? El problema requiere una mayor aclaración legal y un detenido análisis interpretativo. Las divergencias regulatorias de los distintos Estados miembros y las concesiones a la armonización terminológica o procedimental no pueden conllevar una solución tan enrevesada y que contradice cualquier razonamiento lógico: una solicitud de autorización se concede en un momento y por un órgano determinado, que es el que estudia el fondo del asunto y emite su parecer favorable o desfavorable, y toda actuación ulterior no es sino reflejo y modulación formal de la previa resolución acordada. En definitiva, si la decisión la adopta la Comisión, ¿cómo va a otorgar, materialmente hablando, la autoridad interna dicha autorización? Lo único que puede hacer el órgano estatal es comunicar la decisión, plasmarla formalmente en un instrumento jurídico válido dentro del ordenamiento doméstico, formalizarla o, en términos amplios, "entregar" la autorización, pero nunca "darla" o "concederla".

Aún queda un último, y breve, comentario de este precepto. Y es que no se cohonesta bien con nuestro ordenamiento jurídico el hecho de que una autorización deba publicarse, como parece permitir la normativa comunitaria. Los propósitos de transparencia e información públicas de la Directiva 2001/18/CE son loables –quizás porque son la gran reforma plasmada en su texto–, pero la realidad ordinamental y las tradiciones jurídicas de cada Estado pueden chocar quizás con los mismos. Esto sucede en este caso, puesto que en nuestro Derecho, la regla general es que las autorizaciones, en tanto que actos administrativos con destinatario singular, sean notificadas, no publicadas. De todas formas, como posibilidad, y teniendo en cuenta la importancia de estas actividades y los riesgos generales que pueden conllevar, entiendo que no sobra su reseña dogmática.

Puede resumirse la valoración crítica de este procedimiento con las notas, siempre discordantes, de la ambigüedad y el dualismo. Una excesiva y timorata preten-

sión de consolidar la seguridad y el control de estas nuevas operaciones ha contaminado finalmente el procedimiento de una complejidad y barroquismo evidentemente anacrónicos.

Integrar la seguridad a través de la apertura del procedimiento a todos los Estados miembros de la Comunidad exige precisar, lo más posible, los términos de valoración y control. La disparidad de sistemas jurídicos[596] –y de culturas que los sustentan– no puede sino multiplicar los resquicios de vaguedad que puedan atisbarse en la normativa.

Valga como ejemplo ilustrativo de esta crítica el hecho de que desde la adopción de las primeras Directivas, no ha existido ningún procedimiento de comercialización sin objeciones por parte de algún Estado. Y sin embargo, la Comisión ha aprobado ulteriormente todos los productos de forma unilateral[597]. ¿Dónde está aquí el consenso y la armonización de legislaciones?[598].

---

[596] *Vid.* la pormenorizada revisión de las divergencias entre los distintos Estados de VON SCHOMBERG, René, *An appraisal of the working in practice of directive 90/220/EEC on the deliberate release of genetically modified organisms*, Parlamento Europeo, Draft Final Report, 2 de enero de 1998.

[597] Efectivamente, todos los productos comercializados en la Comunidad hasta la fecha han recibido una o varias objeciones durante su proceso de aprobación. La primera **Decisión 93/572/CEE, de la Comisión, de 19 de octubre de 1993** (*DOCE* L 276, de 9 de noviembre de 1993), que se refirió al uso del virus genéticamente modificado contenido en el producto RABORAL V-RG (cepa de Copenhague del virus vacunal, con fenotipo tk-, que expresa glucoproteína G de la cepa ERA del virus de la rabia) fue notificada por Bélgica y tras recibir una objeción, se aprobaría por la Comisión, para su uso como vacuna antirrábica oral de virus vivos para zorros, en cebos. Y le han seguido, con estructura y resolución idénticas, las siguientes: **Decisión 94/385/CE, de la Comisión, de 8 de junio de 1994** (*DOCE* L 176, de 9 de septiembre de 1994), sobre la comercialización de un producto consistente en OMG, semillas de la variedad de tabaco ITB 1000 OX resistente a los herbicidas (notificación presentada por Francia y con varias objeciones de otros Estados); **Decisión 94/505/CE, de la Comisión, de 18 de julio de 1994** (*DOCE* L 203, de 6 de agosto de 1994), que modifica la Decisión de 18 de Diciembre de 1992 relativa a la comercialización de un producto que contiene OMG, la vacuna de virus vivos Nobi-Porvac Aujeszky (notificación presentada por Alemania con una objeción de un Estado miembro); **Decisión 96/158/CE, de la Comisión, de 6 de febrero de 1996** (*DOCE* L 37, de 15 de febrero de 1996), relativa a la comercialización de un producto consistente en un organismo modificado genéticamente, semilla de colza híbrida resistente a los herbicidas (sobre notificación presentada por el Reino Unido, con bastantes y polémicas objeciones sobre las consecuencias ambientales a largo plazo, los efectos toxicológicos o el etiquetado del producto); **Decisión 97/392/CE, de la Comisión, de 6 de junio de 1997** (*DOCE* L 164, de 21 de junio de 1997), relativa a la comercialización de colza modificada genéticamente (*Brassica napus L.* oleifera Metzg. MS1, RF1), que resolvió una notificación presentada por Francia ante la solicitud de Plant Genetic Systems en la que se solicitaba la autorización para cultivarlo y manipularlo en el medio ambiente antes y durante la transformación del producto en fracciones inviables; **Decisión 96/281/CE, de la Comisión, de 3 de abril de 1996** (*DOCE* L 107, de 30 de abril de 1996), relativa a la comercialización de semillas de soja (*Glycine max L.*) modificada genéticamente con una mayor resistencia al herbicida glifosato –de Monsanto– (notificación presentada por el Reino Unido, con varias objeciones de otros Estados); **Decisión 96/424/CE, de 20 de mayo de 1996** (*DOCE* L 175, de 13 de julio de 1996), relativa a la comercialización de achicoria modificada genéticamente (*Cichorium intybus L.*) con esterilidad masculina y resistencia parcial al herbicida glufosinato de amonio (notificación presentada por los Países Bajos, con varias objeciones de otros Estados); **Decisión 97/98/CE, de la Comisión, de 23 de enero de 1997** (*DOCE* L 31, de 1 de febrero de 1997), relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays L.*) modificado genéticamente con una alteración de las propiedades insecticidas conferidas por el gen de la endotoxina Bt, combinada con una mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio (notificación presentada por Francia con un gran número de objeciones por parte de Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Italia, Reino Unido y Suecia –Documento COM (96) 206 final–); **Decisión 97/393/CE, de la Comisión, de 6 de junio de 1997** (*DOCE* L 164, de 21 de junio de 1997), relativa a la comercialización de colza modificada genéticamente (*Brassica napus L.* oleifera Metzg. MS1, RF2), sobre una notificación presentada por Francia con varias objeciones de otros Estados; **Decisión 97/549/CE, de la Comisión, de 14 de julio de 1997** (*DOCE* L 225, de 15 de agos-

Otear la progresión decisoria de la Comisión puede coadyuvar a comprender el paulatino proceso de crispación y ambivalencia acaecido en la Unión Europea. Las primeras decisiones son adoptadas sin mayores problemas, concluyendo la Comisión en todas con la inexistencia de "*riesgos potenciales para la salud humana y el medio ambiente*". Poco a poco, y ante las presiones de los países "objetores", la Comisión empieza a motivar cada vez más sus decisiones, a condicionar las autorizaciones, a consultar con varios Comités Científicos y a exigir la estricta observancia de algunos requisitos de etiquetado, información, utilización, etc., hasta llegar al último y radical estadio de este proceso, en el que dos Estados europeos (Austria y Luxemburgo), por primera vez en esta materia, y a causa de unos estudios científicos sobre los efectos adversos del polen del maíz modificado genéticamente sobre la mariposa monarca[599], prohibieron provisionalmente a nivel interno la comercialización de un OMG determinado, recibiendo ulteriormente el mandato de la Comisión de levantar la medida[600].

"*Estos conflictos entre los Estados miembros* –ha concluído Rene von Schomberg- *reflejan un inadecuado entendimiento del significado de la regulación precaucionista, que no puede fundamentarse científicamente en un nivel de riesgo cero*"[601].

---

to de 1997), relativa a la comercialización de T102-test (*Streptococcus thermophilus* T102), sobre una notificación presentada por Finlandia que había recibido una objeción; **Decisión 98/291/CE, de la Comisión, de 22 de abril de 1998** (*DOCE* L 131, de 5 de mayo de 1998), relativa a la comercialización de colza de primavera modificada genéticamente (notificación presentada por el Reino Unido con varias objeciones); **Decisión 98/292/CE, de la Comisión, de 22 de abril de 1998** (*DOCE* L 131, de 5 de mayo de 1998), relativa a la comercialización de maíz modificado genéticamente (notificación presentada por el Reino Unido, para la utilización como pienso de animales o elaboración de productos industriales o alimenticios, pero no para producir grano, con varias objeciones de otros Estados); **Decisión 98/293/CE, de la Comisión, de 22 de abril de 1998** (*DOCE* L 131, de 5 de mayo de 1998), relativa a la comercialización de maíz modificado genéticamente (*Zea mays L.* T25), sobre una notificación presentada por Francia con varias objeciones; y **Decisión 98/294/CE, de la Comisión, de 22 de abril de 1998** (*DOCE* L 131, de 5 de mayo de 1998), relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays* L. línea MON 810) modificado genéticamente (notificación presentada por Francia con varias objeciones de otros Estados). Un análisis específico de este proceso cronológico puede verse en DOUMA, W. TH. y MATTHEE, M., "Towards new EC rules on the Release of Genetically Modified Organisms", *Review of European Community and International Environmental Law*, Vol. 8, n.º 2, 1999, pp. 153 y ss.

598 *Vid.*, en este sentido, LEVIDOW, L.; CARR, S.; VON SCHOMBERG, R. y WIELD, D., "Regulating agricultural biotechnology in Europe: harmonisation difficulties, opportunities, dilemmas", *Science & Public Policy*, n.º 23, 1996, pp. 135-157 y WYNDHAM, Allison y EVANS, Graeme, "National Biosafety Legislation and Trade in Agricultural Commodities", *BINAS News*, Vol. 4, Issues 2-3, 1998.

599 La denuncia científica, que levantó una gran polvareda sobre todo en EE. UU. puede verse en LOSEY, J. E.; RAYOR, L. S. y CARTER, M. E., "Transgenic pollen harms monarch larvae", *Nature*, n.º 399, 1999, p. 214. El dictamen negativo a la prohibición del Comité Científico sobre Plantas, al que consultó la Comisión, puede verse en *Opinion of the Scientific Committee on Plants on the invocation by Austria of article 16 of Council Directive 90/220/EEC with respect to the placing on the market of the Monsanto genetically modified maize (MON 810) expressing the Bt cryia (b) gene (Notification C/F/95/10-02)*, 24 de septiembre de 1999.

600 *Vid*. las Propuestas de Decisiones, relativas a la prohibición provisional de venta en Austria y Luxemburgo del maíz (*Zea mays L.*) modificado genéticamente con una alteración de las propiedades insecticidas conferidas por el gen de la endotoxina Bt, combinada con una mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio, en los Documentos COM (1998) 339 final (Bruselas, 2 de junio de 1998) y COM (1998) 340 final (Bruselas, 2 de junio de 1998), respectivamente.

601 "Relating precaution ...", *op. cit.*, p. 3. De las últimas prohibiciones nacionales a la comercialización e importación de productos transgénicos da cuenta, por ejemplo, TÉLLEZ DE PERALTA, J. D., *El invernadero almeriense. Aspectos jurídicos y socioeconómicos de un milagro verde*, Aula Nobel, Almería, 2000, p. 377.

c. La Sentencia del TJCE de 21 de marzo de 2000

Aunque ya antes se habían planteado algunos conflictos judiciales en algunos países, fundamentalmente del norte de Europa, sobre las autorizaciones para la liberación voluntaria con fines de comercialización de plantas genéticamente modificadas[602], y el propio TJCE se había pronunciado ya (25 de noviembre de 1999) en contra de la suspensión por parte del gobierno francés de una decisión de febrero de 1997 que autorizaba la venta en ese país de un tipo de maíz perteneciente a la sociedad francesa Novartis, la primera sentencia concreta del Alto Tribunal sobre la regulación biotecnológica comunitaria ha sido dictada el 21 de marzo de 2000, en el Asunto C-6/99, que tenía por objeto la petición del *Conseil d´Etat* francés de una decisión prejudicial, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre *Association Greenpeace France* y otros y el *Ministère de l´Agriculture et de la Pêche* y otros, sobre la interpretación del artículo 13, apartados 2 y 4 de la Directiva 90/220/CEE[603].

El 5 de Febrero de 1998, el Ministro francés de Agricultura, Pesca y Alimentación adoptó una Orden relativa a la modificación del catálogo oficial de las especies y variedades de plantas cultivadas en Francia, que tenía por objeto autorizar la comercialización de semillas procedentes de determinadas variedades de maíz modificado genéticamente (previamente aprobado por la Comisión a través de la Directiva 97/98/CE, de 23 de enero).

Esta Orden sería objeto de una demanda de suspensión de la ejecución y de un recurso de anulación ante el *Conseil d´État*, argumentando Greenpeace que se había sustanciado un "*expediente incompleto, dado que no contenía elementos que permitieran evaluar el impacto sobre la salud pública del gen de resistencia frente a la ampicilina contenido en las variedades de maíz transgénico que eran objeto de la solicitud de autorización*" [604].

Pero en el fondo, y es lo que nos interesa y sobre lo que versó la cuestión prejudicial presentada ante el TJCE, la duda fundamental de las autoridades francesas era *si la autoridad competente que transmitió la solicitud, con dictamen favorable, a la Comisión está obligada a conceder la autorización por escrito que permita la*

---

602 *Vid.*, por ejemplo, MASOOP, Ehsan, "UK court gives green light to trial of modified maize", *Nature*, Vol. 394, 16 de julio de 1998, p. 212.

603 *Vid.* "Corte Di Giustizia Delle Comunitá Europee, 21 marzo 2000 (causa 6/99) – Organismi geneticamente modificati (OGM)", *Rivista Giuridica Dell´Ambiente*, Vol. 15, n.º 3-4, 2000, pp. 457-476 y "Autorisation de mise sur le marché de maîs transgénique, principe du précaution – Conseil d´État (sect), 25 septembre 1998 et 11 décembre 1998 Association Greenpeace France", *Revue Juridique de l´Environnement*, Vol. 0, n.º 4, 1999, pp. 561-576.

604 Ha entendido el profesor Martín BASSOLS COMA, destacando la importancia de esta decisión judicial francesa, que el *arrêt* del Consejo de Estado galo de 25 de septiembre de 1998 supone la primera y efectiva aplicación por este órgano del principio de precaución ambiental, "El Régimen Jurídico-Administrativo de la Sanidad Vegetal y de las plantas genéticamente modificadas", *Noticias de la Unión Europea*, n.º 184, mayo 2000, p. 22 y posteriormente en la obra colectiva *Don Luis Jordana de Pozas. Creador de Ciencia Administrativa*, Colección Maestros Complutenses de Derecho, Servicio de Publicaciones de la Facultad de Derecho y Fundación Banco Santander Central Hispano, Madrid, 2000, pp. 411 y ss.

comercialización del producto, o dicha autoridad conserva una facultad de apreciación *que le permita no conceder la referida autorización* (ap. 23).

Greenpeace había alegado que la definición del término "autorización" exigiría, en todos los casos, la expresión de una voluntad libre de toda coerción (ap. 26). Es decir, que independientemente de la decisión final de la Comisión sobre la comercialización de un producto, a la autoridad nacional inmediatamente encargada de la aprobación le restaba siempre una cierta facultad de valoración o control para su efectivo otorgamiento final.

Pero la respuesta el TJCE fue contundente (y, por lo demás, obvia en su argumentación): "*Aunque una redacción diferente habría podido revelar de manera más explícita la existencia de una competencia reglada de los Estados miembros, no es menos cierto que tanto la utilización del presente de indicativo en la versión francesa del artículo 13, apartados 2 y 4, de la Directiva 90/220/CEE como la construcción de las frases de dicha disposición indican de forma clara e inequívoca que el Estado miembro afectado tiene la obligación de dar su autorización*" (ap. 28).

La conclusión del tribunal, fundada en el criterio de la interpretación literal de la norma, no se desvirtuaba tampoco por las alegaciones de la falta de apreciación de los riesgos por las autoridades nacionales[605] o la incompatibilidad entre la existencia de una potestad (nacional) reglada con el principio de precaución[606].

Independientemente de la endeblez de las alegaciones de los recurrentes (movidos más por la retórica alarmista actual en torno a los alimentos transgénicos) y de la evidencia del discurso del Tribunal, es importante esta sentencia por ser la primera (de las, seguro, venideras) sobre la materia objeto de este trabajo y por sentar las iniciales bases argumentativas de una reglamentación sólo aparentemente comprensible y forzadamente armonizada. Al menos sobre el artículo antes citado ya hay un pronunciamiento jurisdiccional, cuya conclusión podríamos resumir de la siguiente manera: Si u*na vez transmitida a la Comisión una petición de comercialización, ningún Estado miembro ha emitido objeciones o la misma adopta una "decisión favorable", la autoridad competente que haya transmitido la solicitud, con dictamen favorable, a la Comisión está obligada a expedir la "autorización escrita" que permita la comercialización del producto. No obstante, si el Estado miembro afectado dispone mientras tanto de nuevos elementos de información que le llevan a considerar que el producto puede presentar un riesgo para la salud*

---

605 Puesto que la fase nacional del procedimiento para la comercialización de productos tiene como finalidad, precisamente, posibilitar que la autoridad competente no dé su dictamen favorable seguido, en su caso, por su autorización escrita, si no se ha asegurado de que la liberación estará exenta de riesgos para la salud humana y el medio ambiente (art. 12.1).

606 Como dice el Tribunal, el "*principio de precaución encuentra su expresión, por un lado, en la obligación del notificante ... de informar inmediatamente a la autoridad competente de cualquier elemento de información nuevo respecto a los riesgos que presente el producto para la salud humana o el medio ambiente, así como en la obligación de la autoridad competente ... de comunicarlo inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros y, por otro, en la facultad de todo Estado miembro, ...de restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta en su territorio de un producto .... respecto al cual existan razones suficientes para considerar que presenta un riesgo para la salud humana o el medio ambiente*" (ap. 44).

humana y el medio ambiente, no estará obligado a dar su autorización, siempre y cuanto lo comunique inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados para que se adopte una decisión conforme al procedimiento previsto en el artículo 21 de la Directiva.

En definitiva, y como se ha expuesto, si bien en principio el Tribunal realizó una *interpretación estricta* del artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE, en el sentido de atribuir a los Estados una competencia reglada una vez que la Comisión haya adoptado una "decisión favorable", por otro, esta interpretación fue matizada al permitir el recurso a la cláusula de salvaguardia cuando el Estado que hubiera remitido el informe de evaluación favorable con anterioridad, y por disponer de elementos informativos de juicio nuevos, considere que el producto pueda presentar un riesgo para la salud humana o para el medio ambiente[607], en una solución que, manifestación explícita del principio de precaución, y aunque sin asegurar que, tras la revisión de la cláusula por la Comisión, ésta vaya a prosperar a nivel interno, ha sido recogida de forma expresa y ajustada al pronunciamiento del TJCE por el artículo 20.3 de la Directiva 2001/18/CE.

d. Modificaciones de la Directiva 90/220/CEE

En líneas generales, la Propuesta de reforma de la Directiva parecía querer reforzar los trámites de control de las solicitudes, ya que las observaciones u objeciones –siempre motivadas– podían presentarse en un plazo de 30 días tanto por las autoridades competentes de los demás Estados miembros como por la propia Comisión, previsión que se recoge hoy día, con un plazo más amplio de 60 días, en el artículo 15.1 de la Directiva 2001/18/CE.

Y tras el intento de acuerdo sobre los "*aspectos pendientes*" anteriormente reseñado, la autoridad competente que hubiera recibido inicialmente y evaluado el expediente habría de comunicar en un plazo de 30 días su acuerdo por escrito para que el producto pudiera comercializarse, informando a los demás Estados miembros y a la Comisión, salvo que "*haya alguna objeción justificada de otro Estado miembro o de la Comisión en los 30 días siguientes a la fecha de difusión del informe de evaluación o que se hayan resuelto los posibles aspectos pendientes en el plazo de 60 días anterior*" (art. 13.3).

Parecía existir, así pues, un reforzamiento de los aspectos de control, tanto por la ampliación de los sujetos legitimados para intervenir en el procedimiento como de los plazos de actuación, mucho mayores incluso en la versión definitiva de la nueva Directiva.

Finalmente, señala el artículo 13 *quinquies* de la Propuesta que "*en caso de que se presente y se mantenga alguna objeción ..., o si es preciso realizar una evalua-*

---

[607] *Vid.* BERMEJO GARCÍA, R. y SAN MARTÍN SÁNCHEZ DE MUNIÁIN, L., "El comercio de productos transgénicos en la Comunidad Europea (Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de marzo de 2000, *Greenpeace*", *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, n.º 8, julio-diciembre 2000, pp. 538-539.

ción complementaria ..., la Comisión tomará una decisión en un plazo de tres meses, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 21".

No se hablaba ya, como puede verse, maquilladamente de "aprobación", sino de "tomar una decisión".

Si la decisión de la Comisión era favorable, la autoridad competente que hubiera recibido la notificación inicial daría su autorización (¿?) por escrito en un plazo de 30 días desde la publicación de la decisión de la Comisión.

A la vista del procedimiento finalmente aprobado y de estas propuestas consensuadas de reforma, puede concluirse fácilmente que el mantenimiento actual de la estructura y filosofía procedimentales de la normativa anterior no sufrió mayores discusiones durante la tramitación comunitaria de la nueva Directiva, puesto que, salvo alguna aclaración terminológica, desarrollo más detallado de alguna de las fases del procedimiento de decisión y determinadas pinceladas de reforzamiento de las garantías de transparencia y objetividad, la resolución supraestatal y previa de las solicitudes de comercialización permanece sustancialmente idéntica en la nueva Directiva 2001/18/CE. Seguramente, las dificultades para alcanzar una efectiva modificación y simplificación de los procedimientos se han incrementado en este punto de la comercialización por los cuantiosos y diversificados intereses en juego, las trabas políticas y jurídicas a la armonización normativa de una materia tan compleja y oscilante y las divergencias de interpretación y valoración tanto entre las propias instituciones comunitarias como entre los distintos Estados implicados.

Se han modificado, así, casi todos los artículos de la anterior Directiva, pero con vistas simplemente a insertar aislados matices de garantía y limitación, aunque con el decidido y ahora incuestionable propósito de intentar alcanzar una protección efectiva de la salud humana y el medio ambiente, del derecho a la información y participación activas de los consumidores y del público en general y del derecho a la adopción democrática y lo más diáfana posible de las decisiones, aspectos fundamentales en campos tan trillados de conflictividad como este de la manipulación de la propia vida.

5.4.3. *Efectos de la resolución*

A. Libre comercialización del producto en la Unión Europea: la regla del "reconocimiento mutuo"

Las autorizaciones firmes dadas por cualquier Estado miembro (que son, sin embargo, al menos hasta la fecha, adoptadas efectivamente por la Comisión, con lo que no hay reconocimiento mutuo, sino centralización de medidas) habilitarán para que el organismo o producto que lo contenga pueda ser comercializado en todo el territorio de la Comunidad, siempre que se hayan respetado las normas correspondientes (comunitarias y nacionales de implementación) y que se observen *estrictamente* las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones (art. 21 Ley 15/1994), respecto al uso del producto y los entornos y áreas geográficas de liberación (art. 19.1 Directiva 2001/18/CE).

Como dice expresamente el nuevo artículo 19.2 de la Directiva 2001/18/CE, "*el notificador podrá proceder a la comercialización* sólo *cuando haya recibido la autorización escrita de la autoridad competente y en las condiciones que estipule dicha autorización*"[608].

El propósito de la Comunidad era, así, que los Estados miembros no pudieran prohibir, restringir o impedir (injustificadamente) la comercialización de organismos contenidos en dichos productos en su territorio, siempre que se respetaran las condiciones indicadas en la autorización, aunque ahora el artículo 22 exige, en una fórmula más genérica y garantista, que lo que habrá de verificarse será el cumplimiento de *las disposiciones de la Directiva.*

Así lo expresa, por ejemplo, el artículo único del **Real Decreto 55/1995, de 20 de enero, que modifica el Real Decreto 2071/1993, de 26 de noviembre, relativo a las medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros** (*BOE* de 9 de febrero de 1995) y lo confirma el **Real Decreto 401/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen las condiciones para la introducción en el territorio nacional de determinados organismos nocivos, vegetales, productos vegetales y otros objetos, con fines de ensayo, científicos y para la actividad de selección de variedades** (*BOE* de 19 de marzo de 1999).

Lo que se intenta impedir es la distorsión del mercado interior en base exclusivamente a motivos de la legislación armonizada. El principio de reconocimiento mutuo, instrumento privilegiado de liberalización de los intercambios[609], impide oponer objeciones fundadas en las previsiones homogeneizadas (¿?) por la Comunidad[610]. Lo único que caben son las "cláusulas de salvaguardia", que analizaré más abajo.

Las autorizaciones, por lo demás, eran en la normativa anterior indefinidas, aunque en una pretensión ambicionada desde el comienzo del proceso de reforma, y siguiendo el ejemplo ya presente en otros Estados[611], las distintas propuestas pretendieron insertar un plazo máximo de vigencia de 7 años (art. 13 *sexties*.3)[612], y,

---

608 Se añade en el artículo 19.3 que la autorización escrita especificará explícitamente en todos los casos: a) el alcance de la autorización, incluida la identidad de los OMG que se van a comercializar como productos o componentes de productos, y su identificador único; b) el plazo de validez; c) las condiciones de comercialización del producto; d) que, no obstante lo dispuesto en el artículo 25, el notificador pondrá a disposición de las autoridades competentes, previa petición, muestras de control; e) los requisitos de etiquetado; y f) los requisitos de seguimiento.

609 *Vid.* GONZÁLEZ VAQUÉ, L., "¿Hacia un nuevo regimen para las alegaciones relativas a la salud en el etiquetado de los productos alimenticios?", *Derecho Agrario y Alimentario*, Año XV, n.º 34, enero-junio 1999, p. 66.

610 *Vid.*, en este sentido, JANS, Jan H., *European Environmental Law*, *op. cit.*, p. 333.

611 Por ejemplo, artículo 16.2 de la Ley danesa n.º 356, de 6 de Junio de 1991, sobre Medio Ambiente e Ingeniería Genética, aunque en este caso la limitación es optativa o el artículo 54.1 de la Ley Federal austríaca de 12 de julio de 1994.

612 La Posición Común n.º 12/2000 modificó ulteriormente esta primera previsión. El artículo 14.4 de la misma, aunque manteniendo la limitación temporal de las autorizaciones, ampliaba ya hasta 10 el número de años por los que podía concederse.

al final, el artículo 15.4 ha establecido que la autorización se concederá por un plazo máximo de 10 años a partir de la fecha de la autorización (con posibilidad, no obstante, de renovación a través de un procedimiento simplificado). Se trata de uno de los aspectos más controvertidos del proceso de gestación de la nueva Directiva y que parece poner en entredicho de nuevo, junto con la posibilidad de condicionamiento modal, la teoría del "derecho preexistente" en la fórmula administrativa autorizatoria[613].

B. Obligaciones de los responsables. En especial, la inscripción en el registro de varidades comerciales

Cuando con posterioridad a la presentación de la solicitud o al otorgamiento de la autorización la persona responsable de la comercialización disponga de nuevos datos respecto de los riesgos que el producto pueda suponer para la salud humana y el medio ambiente, deberá, de forma inmediata:

– Informar al Órgano colegiado;

– Revisar las informaciones y los requisitos especificados en la solicitud de autorización; y

– Adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente (art. 22 Ley y 13.6 Directiva).

Se supone que el conocimiento de nuevas informaciones por el responsable puede llegar por cualquier vía: *ex officio*, por terceros, e incluso a través de la Administración.

Ahora bien, ¿por qué restringir los nuevos datos solamente al aspecto de los riesgos de la actividad? Entiendo que el resto de circunstancias, que legitiman globalmente las condiciones impuestas, han de responder también a los principios de adecuación y actualidad, y que, por tanto, cualquier información adicional no tenida en cuenta en el otorgamiento de la autorización exige la comunicación y nueva supervisión por parte del órgano administrativo competente.

Por lo demás, y como otra novedad importante que incorpora la nueva Directiva comunitaria sobre liberación voluntaria y comercialización de OMG, añade el artículo 20.1 que "*tras la comercialización de OMG como productos o componentes de productos, el notificador velará por que el seguimiento y la presentación de informes sobre los mismos se lleven a cabo con arreglo a las condiciones especificadas en la autorización. Además se enviarán informes de dicho seguimiento a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros*".

---

613 En contra de esta limitación se ha pronunciado la *Green Industry Biotechnology Platform* en su *GIBiP Position paper on the Revisión of EU Directive 90/220/EEC* (marzo 1998), argumentando que la limitación no es coherente ni con el resto de normativa sobre organismos modificados genéticamente (esencialmente, la regulación de la *novel food*) ni con la realidad del cultivo y comercialización de vegetales, no contribuyendo en nada a la salvaguarda del medio ambiente y la salud humana e incrementando el desarrollo de perjuicios para la industria biotecnológica europea.

Parece acertada esta nueva previsión, aunque más matizada en su versión final que en las propuestas previas –con lo que, de paso, queda la duda en torno a quién debe cumplir efectivamente dichas obligaciones y su grado de vinculatoriedad, puesto que el notificador no las "llevará a cabo" sino que simplemente "velará" por su cumplimiento-, la cual fue reiteradamente solicitada por las asociaciones ecologistas, para asegurar el control constante y continuo de los riesgos de los OMG liberados –siempre que se base en principios y protocolos con consenso científico–[614], máxime si se piensa que, muchas veces, éstos no apareceran sino a largo plazo o de forma indirecta. Además, aunque quizás por la indeterminación del precepto final –porque no se trata de un supuesto muy lógico–, parece instaurarse una cauce de comunicación, totalmente inexistente antes, entre la Comisión y los propios responsables (sin intermediación de la Administración).

Finalmente, uno de los controles que debe pasar una variedad genéticamente modificada antes de poder ser comercializada como semilla es la inscripción en el Registro de Variedades Comerciales, que opera tanto a nivel nacional como comunitario.

El control de los productos agrícolas no puede reducirse sólo a su seguridad o sanidad, sino que también debe garantizarse oficialmente su eficacia y eficiencia. Por ello, la **Ley 11/1971, de 30 de marzo** y el **Reglamento General de 30 de noviembre de 1973** establecen las condiciones necesarias para la inscripción y mantenimiento en el Registro de las variedades comerciales (identificación, valor agronómico y resistencia a enfermedades), así como la publicación de Listas de Variedades[615].

Para la comercialización de una semilla transgénica es necesario, igualmente, que el responsable de la fabricación o importación solicite la inscripción de la variedad en el Registro. Bien entendido que este control se refiere únicamente a la utilización del grano de maíz como semilla para sembrar, no para consumo. Puede darse el caso, por tanto, de que esté autorizada la comercialización de un OMG y no se inscriba en el Registro de Variedades Comerciales: en este caso, podríamos consumir, por ejemplo, maíz o soja producida en EE. UU. pero no se podría sembrar en Europa[616].

En España se han inscrito ya dos tipos de maíz transgénico, resistentes a la plaga del taladro –enfermedad que puede causar pérdidas de hasta 44.000 pesetas por hec-

---

614 *Vid. GIBiP Position paper on the monitoring of commercially approved genetically modified plants*, Green Industry Biotechnology Platform, octubre 1998.

615 En Francia existe una previsión parecida en la **Ley 92-654, de 13 de julio de 1992**, relativa al control de la utilización y la liberación de OMG y por la que se modifica la Ley n.º 76-663, de 19 de julio de 1976, relativa a las instalaciones clasificadas para la protección del medio ambiente (*Journal Officiel* p. 9523, de 16 de julio de 1992). Y anteriormente, el **Decreto n.º 81-605, de 18 de mayo de 1981** definía el régimen aplicable en materia de autorización de comercialización de las plantas, semillas y plantones.

616 *Vid.* Fernández de Gorostiza, Martín, "Inscripción de variedades transgénicas en el Registro de Variedades Comerciales", en *Libro Verde de la Biotecnología en la Agricultura ¿Ilusión o Realidad?*, Sociedad Española de Biotecnología, Madrid, 1997.

tárea para los agricultores–, tras superar los ensayos requeridos para su inscripción y obtener el dictamen favorable de la Comisión Nacional de Bioseguridad, a través de la **Orden de 23 de marzo de 1998, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación** (*BOE* de 26 de marzo de 1998), que sujeta su comercialización al cumplimiento del plan de seguimiento establecido en el Anejo, previa modificación, con la misma fecha y a tal fin, del propio Registro de Variedades Comerciales (**Orden de 23 de marzo de 1998 por la que se modifica el Reglamento General del Registro de Variedades Comerciales**). Como se dice en el Preámbulo de esta segunda orden, el propósito general del control registral oficial de las llamadas "*variedades transgénicas*" responde a la idea de que "*todo organismo modificado genéticamente, destinado a ser liberado en el medio ambiente, no sea introducido en el mercado sin haber estado sometido a exhaustivas pruebas satisfactorias, con objeto de evitar que pudiera afectar a la salud humana, los ecosistemas o a los distintos elementos y bienes que integran el medio ambiente*". En este sentido, en el nuevo apartado 8 del Reglamento General del Registro se estipula que, en el caso de variedades transgénicas, sólo podrán ser objeto de inscripción los productos para los que la Comisión Europea haya adoptado una decisión favorable y la autoridad competente que recibió la notificación original otorge su autorización por escrito, debiendo cumplir el solicitante el plan de seguimiento correspondiente.

C. Facultades de la Administración: medidas cautelares y "cláusulas de salvaguardia"

El Órgano colegiado estatal, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, podrá restringir o suspender el uso y la comercialización de un producto debidamente autorizado, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que el producto supone un riesgo para la salud humana "y" el medio ambiente (art. 34.2 Reglamento).

La alegación nacional de esta cláusula de salvaguardia, que excepciona el principio general de libre comercio imperante en la Comunidad[617], y por lo que parece que tanto la **Posición Común (CE) n.º 12/2000** como la nueva Directiva fomentan su interpretación restrictiva[618], exige algunas precisiones.

En primer lugar, quizás hubiera sido conveniente haber configurado como obligatoria, con las debidas justificaciones, esta previsión. Existe, no en vano, un ries-

---

[617] En este sentido, el artículo 100 A del Tratado de la Comunidad Europea, como compensación a la eliminación de la regla de la unanimidad, prevé la posibilidad excepcional de que un Estado aplique una reglamentación propia, basada en alguna de las exigencias del artículo 36, aún en el caso de armonización comunitaria. Se está pensando, ha añadido la doctrina, en los Estados cuyo nivel de protección es alto, para el caso de que la armonización comunitaria les suponga una reducción inaceptable del nivel de protección previsto en su legislación, y ello a pesar de que el propio artículo 100 A obliga a la Comisión a formular sus propuestas partiendo de un nivel de protección elevado, *vid.* BLANCA HERRERA, Rosa Mª; LÓPEZ MARTÍNEZ, Mª Carmen y MARTÍN CASTILLA, David, *Garantías sanitarias ..., op. cit.*, p. 41.

[618] Decía el Considerando 37.º de la Posición Común que "*en aras del buen funcionamiento de la presente Directiva, los Estados miembros deben poder acogerse a las diversas disposiciones sobre intercambio de información y experiencia antes de recurrir a la cláusula de salvaguardia ...*" (*DOCE* C 64, de 6 de marzo de 2000), trasladado ahora al Considerando 39.º de la Directiva 2001/18/CE.

go potencial para la salud humana o el medio ambiente en un producto libremente comercializado quizás por todo el territorio de la Comunidad[619]. El artículo 23.1 de la Directiva 2001/18/CE, aunque con alguna especificación mayor, mantiene las previsiones de la anterior Directiva 90/220/CEE[620].

En todo caso, la restricción, aún optativa, no puede ser arbitraria. No hacen falta pruebas evidentes o irrefutables. Simplemente que la autoridad nacional, en base a nuevas informaciones, coliga ("*tenga razones suficientes*") la posibilidad de un peligro –que ni tan siquiera debe ser grave–, a corto o largo plazo, para los bienes jurídicos protegidos. Impera aquí, por tanto, una vez más, el principio de precaución comunitaria. Se trata de una actividad de deducción, no de aseveración (comprobación), con lo que se produciría, caso de una confrontación futura, una auténtica inversión de la carga de la prueba.

Y una última observación. El espíritu proteccionista y preventivo de las normas comunitarias parece que debería exigir, tratándose de la adopción de medidas administrativas cautelares para evitar la producción, agravamiento o continuación potencial de un peligro evidente, la sustitución de la conjunción "y" por "o". La reacción del órgano competente español no puede esperar a que el riesgo afecte conjuntamente a la salud pública y al medio ambiente.

De todas formas, el nivel de protección, comunitario y español, y la gama de bienes jurídicos protegidos, respecto a la adopción de este tipo de medidas cautelares, está bastante por debajo de las previsiones adoptadas en otros países. En Austria, por ejemplo, el Gobierno Federal deberá prohibir mediante Reglamentos la puesta en circulación comercial de los productos de los que quepa esperar la producción de un caso de **incompatibilidad social**. Y entiende el artículo 63.1 de la **Ley de 12 de julio de 1994** que concurre "incompatibilidad social de productos" (*Soziale Unverträglichkeit*) cuando "*sobre la base de datos objetivos haya de presumirse que esos productos podrían conducir a un gravamen no compensable para la sociedad o determinados grupos sociales, y cuando este gravamen no resulta aceptable para la sociedad por razones de economía política, sociales o éticas*".

---

619 En esta dirección, a nivel comunitario, tras la presentación de la Propuesta de reforma de la Directiva 90/220/CEE, que mantenía los términos de la cláusula de salvaguardia de forma prácticamente similar a la normativa anterior, la intervención del Parlamento Europeo supuso una intensificación de las facultades de los Estados, añadiéndose ya en la Propuesta modificada un segundo párrafo al artículo 16.1, que incorporaba una mayor protección para los bienes jurídicos protegidos por la normativa. Decía, así, que "*en caso de* riesgo grave, *se terminará inmediatamente con la liberación intencional* (comercialización) *y, en la medida de lo posible, los OMG serán recuperados. Además, se informará al público del riesgo planteado por los OMG*", *vid. Propuesta modificada de Directiva por la que se modifica la Directiva 90/220/CEE, DOCE* C 139, de 19 de mayo de 1999.

620 Las modificaciones colaterales hacen referencia, por un lado, a la ampliación de los criterios de referencia para la valoración de la nueva información, que puede afectar tanto a la evaluación del riesgo para el medio ambiente o –y no "y", como en nuestra normativa interna– la salud humana como suponer una nueva valoración de la información ya existente a tenor de los conocimientos científicos nuevos o adicionales, y, por otro, a la aclaración de que la argumentación contraria de un Estado a la comercialización de un producto autorizado debe basarse, exclusivamente se entiende, en la obtención de nueva o adicional información.

En Gran Bretaña, el Secretario de Estado, con el acuerdo del *Health and Safety Executive*, puede "variar" e incluso "revocar" el consentimiento previamente otorgado[621].

Y en Dinamarca, la **Ley n.º 356, de 6 de junio de 1991, sobre Medio Ambiente e Ingeniería Genética,** recogía ya la posibilidad de que el Ministro de Medio Ambiente prohibiera absolutamente la comercialización de un OMG para salvaguardar significantes intereses ambientales, naturales o de salud (art. 9.4).

En nuestra Ley de Bioseguridad, únicamente se establece que las actividades reguladas en la misma "*pueden dar origen a situaciones de emergencia, a los efectos establecidos en la legislación de protección civil*", o a "*situaciones de riesgo o consecuencias negativas para la salud que determinen la aplicación de los artículos 24, 26 y 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como de las medidas previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública*" (art. 24).

Con todo, la duda más importante se plantea, no obstante, por la confusa redacción del precitado artículo 34.2: ¿La restricción o suspensión se aplica a los productos autorizados en cualquier Estado o los autorizados simplemente por la Administración española?

La primera opción supondría la asunción interna de la cláusula de salvaguardia prevista en el art. 23 de la Directiva 2001/18/CE. La segunda, y como ha interpretado algún autor[622], su omisión consciente y la implantación únicamente doméstica de una potestad interna de control cautelar por la Administración actuante.

Para salvar el fundamento del grupo normativo comunitario, y apoyado fundamentalmente en el mimetismo casi absoluto con el artículo 16 de la anterior Directiva 90/220/CEE[623] y la fórmula de la interpretación normativa sistemática, entiendo que la previsión del artículo 22.2 de nuestra Ley recoge íntegramente la reserva comunitaria a la libre circulación de mercancías en caso de riesgos para la salud humana o el medio ambiente.

Se ha aprobado recientemente en nuestro país una norma que incide directamente sobre el punto que estoy tratando y que refuerza las facultades internas de control sobre los productos transgénicos aprobados por la Comunidad. Me refiero al **Real Decreto 323/2000, de 3 de marzo**, por el que se modifican el Reglamento general técnico de control y certificación de semillas y plantas de vivero, los Reglamentos técnicos de control y certificación de semillas de remolacha, plantas

---

621 Art. 16 (8) *Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 1992*.

622 Me refiero a BORRILLO, Daniel, *Análisis de la regulación ..., op. cit.*, pp. 10-11, con el que lógicamente discrepo en este punto.

623 Establecía este artículo que "*cuando un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un producto que ha sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la presente Directiva constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente podrá restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta de dicho producto en su territorio, de lo cual informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, exponiendo las razones de su decisión*".

forrajeras, cereales, maíz, sorgo, patata de siembra y el Reglamento general del registro de variedades comerciales (*BOE* de 4 de marzo de 2000). En el punto que nos interesa, viene a incorporar al ordenamiento interno la **Directiva 98/95/CE, de 14 de diciembre,** que modifica, respecto de la consolidación del mercado interior, las variedades de plantas modificadas genéticamente y los recursos fitogenéticos.

La modificación del primero de estos Reglamentos (aprobado por **Orden de 23 de mayo de 1986** y modificado por última vez por **Orden de 18 de julio de 1997**) hace que su apartado 7 establezca ahora que "*en el caso de material modificado genéticamente, sólo se concederá la autorización si se han adoptado todas las medidas necesarias para evitar efectos adversos para la salud humana o animal o para el medio ambiente*".

Y, consiguientemente, termina este apartado séptimo estableciendo la competencia del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para prohibir la producción y la comercialización de semillas de una variedad, ya sea modificada genéticamente o no, en la totalidad del Estado o en una parte del mismo, o para determinar las condiciones adecuadas de cultivo de dicha variedad:

a) Si se demostrare que el cultivo de esa variedad podría resultar perjudicial, desde el punto de vista fitosanitario, para el cultivo de otras variedades o especies, o

b) Si existieren motivos justificados para considerar que la variedad supone riesgos para el medio ambiente o para la salud humana o animal.

Además, "*en caso de peligro inminente de propagación de organismos nocivos o de peligro inminente para el medio ambiente o para la salud humana o animal, se podrá establecer dicha prohibición ...desde la iniciación de los trámites establecidos*".

Indirectamente, y sólo para las semillas y plantas de vivero, pero al menos se ha reforzado en nuestro país, al estilo de los ordenamientos más restrictivos en la regulación ambiental de las técnicas de ingeniería genética, las facultades de control y reacción nacionales frente a los OMG aprobados comunitariamente pero susceptibles de producir riegos a nivel doméstico.

En este último sentido, añade ahora el artículo 23.1 *in fine* de la Directiva 2001/18/CE que "*los Estados miembros garantizarán que en caso de riesgo grave, se aplicarán medidas de emergencia, tales como la suspensión o el cese de la comercialización, incluida la información al público*". Aunque se trate de productos ya autorizados, y que, por tanto, se han visto ya contrastados en su legalidad y complitud con los requisitos exigidos en la normativa comunitaria, y debido al frenético ritmo de los descubrimientos y a la relativa impredecibilidad de los organismos vivos modificados y lilberados ulteriormente al ambiente, la constatación posterior de un riesgo grave exige –no sólo habilita– la aplicación y mantenimiento de las medidas de emergencia necesarias, en *numerus apertus*, según la nueva reglamentación comunitaria, pero observándose siempre y en todo caso la información oportuna y suficiente para el público. Tales medidas se adicionarán, por tanto, a las medidas simplemente provisionales en que cristalizan, a nivel interno, las cláusulas de salvaguardia.

Termina el artículo 23 de la nueva Directiva estableciendo la obligación de los Estados miembros que hayan enarbolado una cláusula de salvaguardia de informar inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las acciones adoptadas, exponiendo los motivos de su decisión y facilitando la nueva valoración de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, indicando si deben modificarse, y en qué forma, las condiciones de la autorización o si debe ponerse fin a esta última y, cuando proceda, la información nueva o adicional en que se base su decisión.

Pero como sucedía en la anterior regulación, la interposición de una cláusula de salvaguardia por un Estado no implica su aprobación efectiva de forma automática –y su inmediata e indefinida aplicación en el territorio determinado–, sino que a la vista de las informaciones aportadas por la autoridad competente, la Comisión adoptará una decisión (sobre el mantenimiento o el levantamiento de la suspensión de comercialización) en un plazo de 60 días, de acuerdo, dice ahora la Directiva 2001/18/CE, con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30. Por tanto, y sin mayores problemas, la Comisión o el Consejo pueden revocar las medidas adoptadas previamente por un Estado determinado.

D. Deberes de la Administración respecto a la Comunidad Europea

Según establece el artículo 35 del Reglamento, la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental, para cumplir lo establecido en el antiguo artículo 18.1 de la Directiva 90/220/CEE, elaborará y enviará cada año a la Comisión Europea un informe sobre el control del uso de todos los productos comercializados, con los datos que le faciliten las Comunidades Autónomas, que, no lo olvidemos, tienen las competencias de supervisión y control de todo tipo de operaciones con OMG.

E. Deberes de la Comisión Europea. Nuevos ingredientes de valoración: las cuestiones éticas

La Comisión publicará en el *DOCE* una lista de todos los productos que obtengan la autorización definitiva, especificándose claramente para cada producto el (los) OMG que contenga y su uso. El nuevo artículo 24.2 amplía en gran medida esta específica obligación, por lo demás no siempre cumplida de forma oportuna e íntegra por las instituciones comunitarias y saturada hasta ahora de precariedad informativa, disponiendo que habrá de ponerse a disposición del público una relación de todos los OMG cuya comercialización haya sido autorizada o rechazada como productos o componentes de productos, los informes de evaluación de dichos OMG y el dictamen o dictámenes de los comités científicos consultados, y especificando claramente para cada producto el OMG o los OMG que contenga y su uso o usos.

El mandato, que se asemeja, como ha destacado Enrique Alonso García, al sistema de la normativa comunitaria sobre control de sustancias químicas[624], responde al ámbito comunitario que tachona todas las autorizaciones de comercialización.

---

[624] *Vid. El Derecho Ambiental de la Comunidad Europea*, Vol. II, Fundación Universidad Empresa, Civitas, Madrid, 1993, p. 149.

Además, como ya hemos visto, y supliendo una omisión legal bastante importante, la Comisión, cuando reciba una notificación (solicitud de comercialización), pondrá de inmediato a disposición del público un resumen de la misma –y los informes favorables de comercialización–, para que, en un plazo de 30 días, puedan formularse observaciones, que la Comisión remitirá de inmediato a todas las autoridades competentes de los Estados miembros (art. 24.1 Directiva 2001/18/CE).

Además, la Comisión deberá remitir al Parlamento Europeo y al Consejo en el año 2003 y después cada tres años un informe referente a los OMG comercializados en los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/18/CE, y, en otra importante novedad introducida en virtud de las presiones del Parlamento Europeo, anualmente deberá remitirse también un informe sobre las cuestiones éticas de carácter general relacionadas con la biotecnología, informe que, además, podrá ir acompañado de una propuesta de modificación de la Directiva[625].

Esta última previsión conecta con otro de los objetivos basilares de la reforma comunitaria: el reconocimiento de los principios éticos asumidos por cada Estado miembro. Aunque sin una configuración positiva de materialización efectiva, la actual plasmación de este propósito en la Directiva-marco comunitaria sobre liberación voluntaria de OMG supone un avance importante, en aras de la asunción definitiva de la naturaleza íntimamente ética de las actividades de manipulación de los seres vivos, respecto a la timidez valorativa de la normativa previa[626]. La Biotecnología no es una ciencia –o una técnica de aplicación de la ciencia– de carácter aséptico, objetivo y neutral. Su objeto, sus nuevas técnicas de intervención y sus múltiples consecuencias la convierten irremediablemente en materia de cuestionamiento moral. Por ello, los procedimientos internos de autorización, control y seguimiento de este tipo de operaciones deben venir informados, en mayor o menor grado, por aquéllos valores éticos socialmente imperantes que puedan coadyuvar a

---

[625] Concretamente, la enmienda del Parlamento Europeo era mucho más ambiciosa, puesto que se pretendía incluir la previsión de que en los informes trienales se incluyera "*un estudio de las repercusiones socioeconómicas probables de la liberación intencional o la comercialización de OMG, que tendrá en cuenta los intereses de los agricultores y los consumidores*", Dictamen de la Comisión con arreglo a la letra c) del apartado 2 del artículo 251 del Tratado CE, sobre las enmiendas del Parlamento Europeo a la posición común del Consejo sobre la Propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 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* C 76, de 4 de septiembre de 2000. Finalmente, y aunque reiterando ahora tal propósito en el Considerando 62.º, la fórmula adoptada por la Directiva 2001/18/CE ha sido añadir al informe que la Comisión ha de presentar en el año 2003 otro informe específico sobre la aplicación de las partes B y C de la Directiva, que incluirá una valoración de: a) todas sus repercusiones, para tener en cuenta en concreto la diversidad de los ecosistemas europeos, y de la necesidad de complementar el marco reglamentario en esta materia; b) la viabilidad de varias opciones con objeto de seguir mejorando la coherencia y eficacia de dicho marco, incluyendo un procedimiento de autorización comunitaria centralizado y las normas para la toma de decisiones definitiva por parte de la Comisión; c) si se ha acumulado suficiente experiencia en relación con la aplicación de los procedimientos diferenciados mencionados en la Parte B para justificar la inclusión en estos procedimientos de una disposición sobre consentimiento implícito, y en relación con la Parte C para justificar la aplicación de los procedimientos diferenciados; y d) las repercusiones socioeconómicas de las liberaciones intencionales y de la comercialización de los OMG (art. 31.7).

[626] *Vid.* PALACIOS, M., "Biotecnología. Reflexiones éticas y legales", en *Biotecnología y futuro del hombre: la respuesta bioética*, Conversaciones de Madrid, Eudema, Madrid, 1992, pp. 27-29.

cuestionar su viabilidad y a orientarla hacia las auténticas necesidades de cada sociedad. Como dice el Considerando 9.º de la Directiva 2001/18/CE, los Estados miembros pueden tener en cuenta aspectos éticos cuando se liberen intencionalmente o se comercialicen OMG como productos o componentes de productos, y, más específicamente, el artículo 29.1 habilita, con carácter complementario, a la Comisión para, por iniciativa propia, a instancias del Parlamento Europeo, del Consejo, o, incluso, a petición de un Estado miembro, consultar sobre cuestiones éticas a cualquier comité que haya creado para asesorarla sobre las repercusiones éticas de la biotecnología, como el Grupo europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías.

Añade también la nueva Directiva 2001/18/CE que esta consulta de carácter ético, y lógicamente a tenor de su naturaleza y sus propósitos de asesoramiento, deberá llevarse a cabo de acuerdo con unas normas claras de apertura, transparencia y posibilidad de acceso del público, siendo públicos en todo caso sus resultados.

5.5. **Procedimientos especiales de la Propuesta de reforma de la Directiva 90/220/CEE**

5.5.1. *Procedimiento simplificado (arts. 13 bis y 13 ter)*

Establecía la Propuesta de reforma de la Directiva 90/220/CE que la Comisión, por iniciativa propia o a petición de una autoridad competente, previa consulta del comité o comités científicos competentes, podría establecer criterios y requisitos de información que deberían cumplir las solicitudes de comercialización de determinados tipos de OMG para hacer uso del procedimiento especial simplificado. Estos criterios, evidentemente, habrían de fundarse en la seguridad para la salud humana y el medio ambiente, así como en las pruebas científicas disponibles referentes a dicha seguridad y en la experiencia adquirida con liberaciones de OMG comparables.

La flexibilidad y rapidez de este procedimiento se compensaba, por tanto, con la garantía de supervisión y control, constantes, no sobre bases o criterios rígidos e inamovibles, de la Comisión, sobre la seguridad, empíricamente constatada, de determinados tipos de OMG.

Pero es que, además, y como novedad importante, la Comisión debía publicar cualquier propuesta de establecimiento de dichos criterios y requisitos, sobre la que el público podría, en 60 días, formular cualquier tipo de observaciones.

En cuanto al procedimiento propiamente dicho, era similar, aunque con acortamiento de plazos, al proceso comunitario general de comercialización de productos continentes o consistentes en OMG. Las fases previstas eran:

– Notificación con resumen del expediente a las autoridades competentes de los Estados miembros;

– Resolución escrita en 15 días, aprobando o denegando la solicitud;

– Si la resolución interna era favorable, remisión a la Comisión y al resto de Estados miembros;

– Observaciones u objeciones justificadas en 30 días;

– Envío de observaciones y respuestas del notificador a la Comisión, y de ésta a todas las autoridades competentes;

– Intento de acuerdo en 45 días;

– Y resolución final interna en 15 días, salvo existencia de objeciones o resolución anticipada de los aspectos pendientes (concesión de autorización por siete años).

5.5.2. *Procedimiento para la renovación de autorizaciones (art. 13 quater)*

En este caso, a más tardar doce meses antes de expirar la autorización, el notificador debería presentar a la Comisión un escrito adjuntando un ejemplar de la autorización, el informe del seguimiento realizado y cualesquiera nuevas informaciones sobre los riesgos del producto.

La Comisión remitiría la notificación de inmediato a las autoridades competentes de todos los Estados miembros, que podían interponer observaciones u objeciones en 30 días, las cuales se enviarían después a todas las autoridades competentes.

La revisión, como indicaba la **Posición Común (CE) n.º 12/2000**, debería permitir revisar todas las condiciones de la autorización original, incluidas las relacionadas con el seguimiento y la limitación de tiempo de la autorización (Considerando 50.º).

Tras un intento de acuerdo en 45 días, la propuesta de reforma establecía la renovación por otros siete años por la autoridad nacional originaria si no existían objeciones.

Hay que señalar, no obstante, que en la ulterior Propuesta modificada de Directiva ya no se imponía un plazo concreto para la sucesivas renovaciones, sino simplemente la posibilidad de limitación temporal.

5.6. **Los procedimientos especiales de la Directiva 2001/18/CE: entre la ambigüedad y la convergencia**

En los artículos 16 y 17 de la nueva Directiva 2001/18/CE se recogen definitivamente los dos nuevos procedimientos especiales de comercialización comunitaria de productos consistentes o continentes de OMG.

Tal y como se preveía en la sucesivas propuestas y modificaciones acaecidas durante el proceso de conformación del texto final, no se ha producido una auténtica reforma normativa de estas previsiones, criticadas por su abstracción y relatividad según la normativa anteriormente vigente.

En realidad, la modificación más importante, impuesta por la actual limitación temporal de las autorizaciones, y basada en un intento de compensación de su rigidez respecto al desarrollo normal y continuado de las investigaciones, es el establecimiento de un procedimiento de renovación de las autorizaciones concedidas. El otro procedimiento especial regulado por la nueva Directiva viene a coincidir

con la posibilidad, ya prevista en la normativa anterior, de simplificación de los requisitos documentales e informativos a cumplimentar por los interesados. Pero aunque esa sea su naturaleza innegable, ni antes ni ahora se califica a este procedimiento como un "procedimiento simplificado". E incluso ahora, el encabezamiento del artículo 16 puede conducir a una mayor confusión en la determinación de la idiosincrasia de este procedimento especial. La variante respecto al procedimiento ordinario de comercialización radica en la utilización o alegación de "*criterios e información para OMG específicos*", estableciéndose, como vimos más arriba, que tanto las autoridades competentes como la propia Comisión, por iniciativa propia, pueden efectuar propuestas de criterios y requisitos de información que habrán de cumplir, caso de su aprobación, las notificaciones, mediante excepción a los condicionamientos comunes del artículo 13, para comercializar determinados tipos de OMG, como productos o componentes de productos. Evidentemente, se trata de la posibilidad de solicitar la exención de la aportación de determinados requisitos de información cuando se vayan a utilizar OMG específicos. Y, aunque no se diga claramente en la Directiva, esta solicitud, en tanto excepción al procedimiento ordinario, se basará en la convicción de que ciertos tipos de OMG, por su mayor conocimiento, experiencia o contrastada seguridad, no necesitan una evaluación completa y exhaustiva, sino simplemente una verificación parcial de sus potenciales riesgos. Y esto era más o menos, aunque no con la rotundidad del antiguo artículo 11.1, que exigía que el producto no presentara *ningún* riesgo para la salud humana y/o el medio ambiente, lo que se preveía en la anterior Directiva 90/220/CEE.

Por lo demás, exige ahora el artículo 16 que los "*criterios y requisitos deben poder garantizar un elevado nivel de seguridad para la salud humana y el medio ambiente y estar fundados en las pruebas científicas disponibles referentes a dicha seguridad, y en la experiencia adquirida con liberaciones de OMG comparables*". Y al igual que se preveía antes, la resolución definitiva de estas propuestas deberá acordarla, con carácter centralizado, la Comisión, aunque exigiéndose ahora, como mayores garantías de seguridad y transparencia, que se consulte previamente al comité o comités científicos competentes y que las propuestas sean publicadas por la propia Comisión, para hacer efectiva, así, la posibilidad, generalizada en la nueva normativa, de las alegaciones del público sobre las mismas.

El otro procedimiento especial de la nueva Directiva es el procedimiento para la renovación de las autorizaciones de comercialización. Comienza con una nueva notificación del interesado a la autoridad competente que recibió la notificación inicial en un plazo máximo de 9 meses antes de que expire la autorización. La nueva solicitud deberá contener un ejemplar de la autorización originaria, un informe de los resultados del seguimiento realizado, toda nueva información de que se disponga en relación con los riesgos que el producto entraña para la salud humana o el medio ambiente y, cuando proceda, una propuesta para modificar o complementar las condiciones de la autorización inicial. Y de forma semejante a como se estructura el procedimiento ordinario, el órgano competente interno enviará la solicitud de renovación y su informe de evaluación (favorable a la continuación de la comercialización del producto o desfavorable) al interesado y a la

Comisión que, en un plazo de 30 días los remitirá a los demás Estados miembros. Las demás autoridades competentes o la propia Comisión, a la vista de la documentación facilitada, podrán pedir más información, hacer observaciones o presentar objeciones motivadas en un plazo de 60 días, reenviadas por la Comisión posteriormente al resto de autoridades competentes. Si el informe nacional de evaluación es positivo y no hay objeciones o trabas justificadas, la autoridad estatal competente enviará al notificador la decisión final por escrito e informará a los demás Estados miembros y a la Comisión de la misma. En todo caso, "*la validez de la autorización no debe superar,* por regla general, *los diez años y podrá limitarse o ampliarse según convenga por motivos específicos*". Si se presentan objeciones (posiciones negativas a la comercialización), y no puede alcanzarse un acuerdo amistoso en un plazo de 75 días, resolverá, al igual que en el procedimiento ordinario, la Comisión de forma unilateral y definitiva, tal y como se dispone, como carácter general, en el artículo 18.1.

En definitiva, se trata de dos procedimientos similares en cuanto a su estructura al procedimiento ordinario de comercialización y, también, al anterior procedimiento común de la Directiva 90/220/CEE. La especialidad radica, en el primero, en la simplificación de requisitos para llevar a cabo la comercialización, y en el segundo, simplemente en la reducción de los diferentes plazos del procedimiento típico. Por ello, resulta criticable la complejidad e iteración –casi simétrica– con que parecen configurarse en la nueva Directiva (con un reenvío al procedimiento ordinario junto con las especificaciones necesarias hubiera sido bastante), la relativa indeterminación del innominado procedimiento para OMG específicos, el intento forzado de compensación entre las aspiraciones de flexibilización de requisitos y las salvaguardas de seguridad e información públicas y, en último lugar, las subsistentes indeterminaciones, de naturaleza al parecer proclive a la facilitación de la concesión de las autorizaciones, del procedimiento de renovación, fundamentalmente en lo relativo al plazo de renovación y a la posibilidad abierta de limitación o ampliación "*según convenga por motivos específicos*".

Acertadamente, sin embargo, cierra el artículo 17 de la Directiva 2001/18/CE con una previsión necesaria para asegurar el adecuado desarrollo de las operaciones de comercialización y responder a la lógica realidad de un proceso, muchas veces multinacional, que exige la agregación sistémica de unos grandes costes económicos, la participación de muchos agentes a lo largo de la cadena de comercialización, la previsión temporal a largo plazo y la realización de actividades complejas, continuadas y diversificadas. Establece, así, el punto 9 de este artículo que "*tras presentar una notificación para renovar una autorización, el notificador podrá seguir comercializando los OMG con arreglo a las condiciones establecidas en dicha autorización hasta que se tome una decisión definitiva sobre la notificación*".

Resta señalar en último lugar la previsión, nueva también, de un procedimiento administrativo específico –aunque basado en la misma estructura general del procedimiento ordinario de autorización– para la modificación de las condiciones de una autorización ya concedida o su directa anulación, en los supuestos en que la autoridad competente haya tenido acceso a nueva información que pueda repercu-

tir en el riesgo del OMG para la salud humana o el medio ambiente (art. 20.3 Directiva 2001/18/CE).

5.7. **Disciplina ambiental**

5.7.1. *Infracciones*

Siguiendo a García de Enterría, puede definirse la sanción administrativa como "*un mal inflingido por la Administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal*" [627]. Esta conducta ilegal es la infracción administrativa.

Pese a la, por muchos denostada, generalización del poder punitivo de la Administración[628] y el ejemplo ya asentado en muchos países de nuestro entorno[629], la escasa doctrina que se ha ocupado del tema parece converger en la crítica hacia la benignidad de nuestro sistema disciplinario sobre bioseguridad[630].

A tenor del artículo 26 de la Ley 15/1994, las infracciones referentes a la actividad de comercialización de OMG se clasifican de la siguiente manera:

a) Infracciones leves: simples irregularidades en la observación de las normas establecidas sin trascendencia directa para la salud humana o el medio ambiente o cuanto esta trascendencia fuera de escasa entidad;

b) Infracciones graves: incumplimiento de las condiciones de la autorización, incumplimiento de las obligaciones de informar a la Administración, falta de colaboración en la labor de inspección y vigilancia de la Administración, ocultamiento o falseamiento de datos, así como la negativa a suministrar la información solicitada o el retraso intencionado en su suministro y, como cláusula residual, incumplimiento de cualesquiera otros requisitos, condiciones o prohibiciones que para cada actividad se establezcan o la omisión de los actos a que se obligue;

c) Infracciones muy graves: realización de actividades de comercialización sin la debida autorización y reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos tres años.

5.7.2. *La precariedad del ordenamiento español en las sanciones y medidas cautelares aplicables*

Las sanciones, a aplicar a los "responsables" identificados en el artículo 39 del Reglamento, son las atribuidas de forma general por el artículo 27 de la Ley

---

627 García de Enterría, E., "El problema jurídico de las sanciones administrativas", *R.E.D.A.*, n.º 10, p. 399.

628 *Vid.*, por ejemplo, el análisis que efectúa Manuel Rebollo Puig, *Potestad sancionadora ..., op. cit.*, pp. 415-428.

629 Por ejemplo, arts. 22-24 del Decreto Legislativo italiano n.º 92, de 3 de marzo de 1993.

630 *Cfr.* en este sentido, las observaciones que hace Daniel Borrillo, *Análisis de la regulación ..., op. cit.*, pp. 17-18 sobre el sistema punitivo francés. Para un análisis más profundo del mismo, pueden verse Boudant, J., "L´encadrement juridique communautaire du risque biotechnologique", *A.J.D.A.*, junio 1991 y Hermitte, M. –A. y Noiville, Ch., "La dissémination volontaire d´organismes génétiquement modifiés dans l´environnement: une première application du principe de prudence", *Revue Juridique de l´Environnement*, n.º 3, 1993.

15/1994 al conjunto de operaciones con organismos modificados genéticamente, aunque respecto a la comercialización de los productos que consistan o contengan dichos organismos se prevé específicamente la posibilidad, en caso de comisión de infracciones graves o muy graves, de prohibir su comercialización.

Contrasta la limitada operatividad de la Administración en este punto, dada la gravedad y generalización de los riesgos que pueden acarrear unos productos libremente situados en el mercado y puestos a disposición de los consumidores, con la precisión positiva y el espíritu preventivo de otros ordenamientos. Sólo como ejemplo, establece el artículo 109.3 de la ley austríaca de 12 de julio de 1994 que "*los productos que sean puestos en circulación contraviniendo las disposiciones de esta Ley Federal, serán decomisados por la Administración; sobre el comiso realizado se emitirá resolución en un plazo de tres días ...;* cuando concurra el tipo objetivo en el sentido del primer inciso, se pronunciará la retirada aunque no pueda producirse persecución o sanción de una persona concreta por esa infracción administrativa".

El precepto transcrito es ilustrativo de la necesidad de control que requieren los productos obtenidos por técnicas de manipulación genética, que, aunque exhaustivamente valorados con anterioridad, no pierden su carga de riesgo inherente en ningún momento. Y tratándose de la omisión o incumplimiento, total o parcial, de algunos de los requisitos explícitamente exigidos por la normativa de seguridad, la reacción, inmediata y suficiente, de los poderes públicos competentes debería venir detalladamente especificada en la norma. En este sentido se orienta una de las proyecciones nucleares de la nueva Directiva 2001/18/CE, que, ya en el Preámbulo reseña la necesidad de establecer una "*obligación de aplicar un plan de seguimiento para poder detectar e identificar cualquier efecto directo, indirecto, inmediato, diferido o imprevisto que los productos que contengan o consistan en OMG puedan producir en la salud humana o el medio ambiente después de su comercialización*".

Lo fundamental es asegurar la inocuidad de los productos, la seguridad de las personas, la salud pública, en fin. La regulación española podría haber incidido, así, en la amplitud, forma y, por supuesto, límites, de las competencias sancionadoras de los órganos competentes, o en las operaciones de control, intervención, comiso, depósito e, incluso, destrucción o inactivación, de los OMG comercializados si se hubiera cometido alguna infracción administrativa por el responsable, o, incluso, en la posibilidad de retirar los productos del mercado aunque no hubiera sido establecida perfectamente la responsabilidad subjetiva[631].

Y si limitada es la regulación española respecto a las sanciones administrativas que pueden aplicarse a la comisión de alguna de las infracciones tipificadas en la Ley de Bioseguridad, tras haberse sustanciado, por tanto, el correspondiente proce-

---

631 Se ha podido calificar ya en este sentido por los autores, y de forma abierta, a la responsabilidad jurídica en esta materia como "*claramente objetiva*", *vid.* TÉLLEZ DE PERALTA, J. D., *El invernadero almeriense. Aspectos jurídicos y socioeconómicos de un milagro verde*, Aula Nobel, Almería, 2000, p. 382.

dimiento sancionador, apenas existen previsiones sobre las medidas cautelares específicas que puede adoptar el órgano administrativo, para la protección de los bienes jurídicos afectados, en esta materia.

Las multas coercitivas del artículo 27.3 no son medidas cautelares. Y la obligación de reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados (art. 28.1), tampoco suponen fórmulas para evitar la continuación del daño o el agravamiento de los perjuicios durante la sustanciación del procedimiento sancionador.

La simple sospecha por la Administración del incumplimiento de algún requisito por el responsable de la comercialización de un producto transgénico, que podría acarrear, de demostrarse, una infracción administrativa, debería habilitar para la válida imposición de las medidas cautelares adecuadas, según el estado de la ciencia, para asegurar, como mínimo, que los productos sigan manteniendo las condiciones de seguridad exigidas.

Establece en este sentido, y mucho más acertadamente, la ley austríaca anteriormente citada que "*en caso de que el órgano administrativo ... tenga indicios de que para evitar riesgos inminentes para la seguridad ... es necesario tomar inmediatamente determinadas medidas en el lugar de la actividad, deberá, en atención a las dimensiones del riesgo, tomar tales medidas in situ, incluyendo el cierre total o parcial de instalaciones técnico-genéticas o la suspensión total o parcial de actividades con OMG o liberaciones de OMG, aun sin procedimiento previo y antes de dictar resolución. Sin embargo, en el plazo de dos semanas habrá de dictarse resolución escrita sobre el particular; en caso contrario, la medida tomada se considerará revocada*" (art. 103.1).

6. ALIMENTOS TRANSGÉNICOS Y PROTECCIÓN DE LOS CONSUMIDORES

6.1. **Ideas generales**

Resta simplemente para finalizar este estudio la última etapa del proceso de comercialización de las plantas y microorganismos modificados genéticamente: su consumo, como alimentos, por las personas[632]. Una etapa que resume y que condiciona, a la vez, prácticamente todos los aspectos, procedimentales o sustantivos, que he venido deslavazando sobre el proceso de investigación, experimentación, desarrollo y aplicación de las nuevas técnicas de manipulación genética de seres vivos.

---

[632] Una visión de la comercialización de OMG como proceso orientado a un fin, puede verse en KINGSBURY, D. T., "Good Developmental Practice – "General Principles", en DURAND, G.; BUBICHON, L. y FLORENT, J. (eds.), *8th International Biotechnology Symposium*, Vol. II. Proceedings, Société Française de Microbiologie, París, 1988, pp. 127 y ss.

Pese a que, evidentemente, el hombre ya no es la medida de todas las cosas, sí sigue siendo el punto de referencia fundamental para vertebrar la dimensión aplicativa de los nuevos descubrimientos, de las nuevas realidades, de las nuevas tecnologías que tachonan el mundo actual.

Aunque, como ya dije en su momento, los riesgos ambientales pueden ser, quizás, más graves y globales, la discusión final sobre las plantas y alimentos transgénicos se ha desatado tras la llegada al mercado –y a la mesa– de algunas variedades genéticamente modificadas[633].

Entre las asonadas dialécticas de los grupos medioambientales, que califican la comercialización de alimentos transgénicos como un acto irresponsable que convierte a los consumidores en "*cobayas humanos*"[634] y las más timoratas llamadas a la confianza de los ámbitos científicos[635], hay toda una serie de posiciones divergentes, puntos de vista contradictorios, desconocimiento –las más de las veces–, manipulación mediática, interferencias crematísticas de las grandes multinacionales, etc.[636], que conviene discernir, siquiera someramente, para finiquitar el análisis de la realidad, fáctica y jurídica, de los vegetales y plantas modificados genéticamente[636 bis].

6.2. **Concepto de alimentos transgénicos**

6.2.1. *Lo natural y lo artificial en el debate sobre los alimentos transgénicos ...*

Las divergencias de opiniones arrancan desde los mismos intentos de conceptualización de las prácticas de ingeniería genética.

---

633 *Vid.* PEDAUYÉ RUIZ, J.; FERRO RODRÍGUEZ, A. y PEDAUYÉ RUIZ, V., *Alimentos transgénicos: la nueva revolución verde*, McGraw-Hill, Madrid, 2000.

634 *Vid.* ÁLVARO, Gregorio y RIECHMANN, Jorge, "¿Manipulación genética de los alimentos? Más vale prevenir que curar", *HIEDRA*, Boletín Informativo sobre ecología y solidariedad (Aedenat), n.º 29, Marzo 1998, pp. 3-5; AGUILAR, Ricardo, "Alimentos de ingeniería genética", *Greenpeace*, Boletín Informativo trimestral, n.º 40, 1996, pp. 10-11 y *Argumentos recombinantes: sobre cultivos y alimentos transgénicos*, Departamento Confederal de Medio Ambiente de CC. OO., Área de Medio Ambiente de la Fundación 1.º de mayo, Madrid, 1999.

635 *Vid.*, por ejemplo, THEO VERRIPS, C., *Structured Risk Assessment of rDNA Products and Consumer Acceptance of These Products*, en REHM, H. –J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume Comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, ed. volumen D. BRAUER, VCH, Weinheim, 1995, pp. 157-197.

636 Como dice Miguel MORENO MUÑOZ, "*el debate sobre los alimentos transgénicos ha surgido debido a los intereses contrapuestos de productores, distribuidores e industria biotecnológica, por una lado, en abierto enfrentamiento con los de grupos ecologistas, ONGs, asociaciones de consumidores y países en desarrollo, por otro. La falta de transparencia informativa y una serie de estrategias poco afortunadas por parte de los más interesados en la rápida comercialización de estos productos ha propiciado entre gran parte de la opinión pública un clima de desconfianza y rechazo hacia los alimentos transgénicos*", aunque el debate parece "*negativamente condicionado por factores como la escasa participación de agentes sociales en su desarrollo, el empleo frecuente de metáforas inapropiadas, la sobrecarga de contenidos retóricos y la escasez de información técnica en los argumentos*", "Argumentos, metáforas y retórica en el debate sobre los alimentos transgénicos", Comunicación presentada en las *Jornadas sobre Ciencia, Tecnología y Valores*, Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Universidad de La Laguna y Sociedad de Lógica, Metodología y Filosofía de la Ciencia, Santa Cruz de Tenerife, 5-9 de Abril de 1999.

636 bis *Vid.* HOUDEBINE, L. H., *Los transgénicos: verdades y mentiras sobre los organismos genéticamente modificados*, Salvat, Madrid, 2001.

Toda la construcción dialéctica del debate actual se basa en la calificación como natural o artificial de las técnicas de ingeniería genética. Porque, lo que está claro es que "alimento transgénico" es aquel en cuyo diseño se han utilizado dichas técnicas de manipulación de la base genética de los seres vivos. Para unos, sin embargo, los alimentos transgénicos no representan algo nuevo, ya que desde la antigüedad el hombre viene modificando el patrimonio genético de animales y plantas para crear nuevas razas o variedades cuyo rendimiento industrial sea más adecuado[637]. Mientras que para otros, se trata de productos artificiales, no naturales (la llamada *frankefood*), fruto de la disrupción manipulativa del hombre mas que de la evolución serena de la naturaleza[638].

6.2.2. *...Y la posición intermedia del ciudadano*

La verdad nunca es absoluta. Ni las razones de unos, excluyentes de las réplicas de los demás. En el debate sobre los alimentos transgénicos, el entrelazamiento actual de racionalidades está tan empañado de dogmatismos y prejuicios que difícilmente cabe ofrecer, al menos de forma profana, una visión neutral del problema.

Y es que para el ciudadano, para el consumidor, lo mismo de irreales pueden ser las sagradas verdades científicas que las apocalípticas visiones ecologistas[639].

Los alimentos transgénicos no son algo nuevo en el sentido de que, verdaderamente, el hombre ha venido manipulando industrialmente la vida desde prácticamente su primer asentamiento estable[640]. Inconscientemente, el hombre ha venido seleccionando, desde siempre, las mejores semillas, plantas y animales. Primero por su subsistencia, después por su beneficio. Pero, lo que está claro es que poco queda "natural" en el mundo de hoy. Todo ha sido transformado por la inquieta mano humana. Hasta la vida de los demás seres vivos.

Pero también es verdad que las técnicas de manipulación genética de los seres vivos son algo nuevo y distinto, una nueva ciencia que, pese a sus precoces y grandes conquistas, apenas cuenta con unas decenas de años de experimentación y aplicación en los países industrializados[640 bis].

Por tanto, y aunque sean verdad los beneficios de control de la selección y direccionalidad de las modificaciones que parecen ofrecer estas nuevas técnicas de ADN recombinante, los alimentos transgénicos deben someterse, no por su peligrosidad innata, sino simplemente por su *peligrosidad* –puesto que no están exhaustivamen-

---

637 *Vid.*, por ejemplo, RAMÓN, Daniel, *Alimentos transgénicos: objetivos y valores*, ponencia del Curso "Alimentos transgénicos: objetivos y valores", Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Valencia, 30 de noviembre-3 de diciembre de 1998.

638 La postura ecologista puede verse en *Internet, http://www.nodo50.org/ecologistas*, página en la que se incluye, además, una lista de productos actualmente en el mercado continentes, oficiosamente, de Organismos Modificados Genéticamente.

639 *Vid*. el estudio de MORENO, L. y LUJÁN, J. L., "Ingeniería Genética: percepción y actitud ambivalentes", en SÁNCHEZ MORALES, Mª Rosario (coord.), *La manipulación genética humana a debate*, U.N.E.D., Madrid, 1998.

640 *Vid.*, en este sentido, por ejemplo, World Intellectual Property Organization (WIPO), *Introduction to Intellectual Property. Theory and Practice*, Kluwer Law International, Londres, 1997, pp. 587-588.

640 bis *Vid.* GAFO, J., *et al.*, *Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*, U.P.C.O., Madrid, 2001.

te estudiados– a unos rígidos controles de seguridad, controles que, por lo demás, como no son exclusivos de una técnica, sino de unos productos, podrían ser los mismos, de ofrecer el grado de valoración adecuado, que los de otros productos alimenticios susceptibles de dañar la salud o seguridad de los consumidores.

En esta línea, es destacable en nuestro país, aparte de la normativa vigente analizada, la reciente constitución en el Senado, el 11 de mayo de 1999, de la Comisión Especial sobre Manipulación Genética con Fines de Producción de Alimentos, que se ocupará, como se dijo en su presentación, de estudiar, con la ayuda de expertos y en colaboración con todos los sectores implicados, si las dudas que alguna parte de la sociedad ha expresado ante los alimentos transgénicos están fundadas[641].

Desde el punto de vista del consumidor, así pues, la biotecnología no puede ser ni la panacea ni la pandemia alimenticia del nuevo siglo.

Simplemente ha de ser un conjunto de nuevas técnicas científicas, con posibilidades industriales, que por su potencial de acarrear algún tipo de perjuicios, aun no completamente descartados, en la salud, seguridad o integridad humanas (y animales) han de sujetarse, como tantas otras actividades –aun con sus particularidades específicas– a un control jurídico-público sanitario.

6.3. **Régimen jurídico de la bioseguridad alimentaria**[641 bis]

6.3.1. *Encuadramiento dentro de la defensa de los consumidores y usuarios*

Una economía de mercado no puede reducir su viabilidad a la protección unidireccional de la libertad que corresponde al empresario, sino que también han de tenerse en cuenta los derechos e intereses de los consumidores y usuarios[642].

El cuestionamiento de la vigencia actual del principio de la "*soberanía del consumidor*" [643], fundamentalmente a causa de los procesos de globalización y complejidad de los intercambios comerciales, que han hecho ineficaces los instrumentos de reacción tradicionales, ha conducido a las sociedades desarrolladas, desde el impulso definitivo incrustado en el mensaje del Presidente John F. Kennedy a los ciudadanos norteamericanos en 1962, a la progresiva adopción de políticas sociales de protección del consumidor[644].

Ha dicho, así, Agustín Aguilera Ramos, que "*se viene poniendo de manifiesto, en los países de capitalismo avanzado, una tendencia creciente hacia el establecimiento de un conjunto de limitaciones a la actividad empresarial con el propósito*

---

641 *Vid. Información de Medio Ambiente*, n.º 73, mayo 1999, p. 17.

641 bis Sobre el tema puede verse recientemente ALMODÓVAR INIESTA, M., *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Comares, Granada, 2002.

642 En este sentido, *vid.* MORELL OCAÑA, Luis, *Curso de Derecho Administrativo*, Tomo II, 3.ª ed., Aranzadi, Pamplona, 1998, p. 184.

643 *Vid.* BERMEJO VERA, José, "Aspectos jurídicos de la protección del consumidor", *R.A.P.*, n.º 87, septiembre-diciembre 1978, especialmente pp. 252-257.

644 *Vid.* RUIZ MUÑOZ**,** Miguel, "Nota introductoria a la protección jurídica de los consumidores", *Cuadernos de Derecho y Comercio*, n.º 29, septiembre 1999, pp. 17-18.

de procurar la tutela de un sector dentro del proceso de producción y distribución de los bienes y servicios que se lanzan al mercado, el de los consumidores"[645].

Y esta tendencia ha encontrado reflejo positivo tanto a nivel constitucional interno como a nivel comunitario[646].

Establece el artículo 51 de la C.E. que los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos, aparte de promover la información y educación de los mismos, fomentar sus organizaciones y oir a éstas en las cuestiones que puedan afectar a aquéllos, en los términos que la ley establezca[647]. Parece lógico, y así se ha afirmado mayoritariamente por la doctrina, que la seguridad alimentaria ocupa un lugar destacado dentro de la genérica fórmula constitucional[648].

Por su parte, la reciente reforma del Tratado de la Comunidad Europea por el Tratado de Amsterdam de 1997, y aunque el Tratado originario no prestara apenas atención a los consumidores como tales, ha modificado el artículo 129 A (hoy art. 153) explicitando que "*para promover los intereses de los consumidores y garantizarles un alto nivel de protección, la Comunidad contribuirá a proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores, así como a promover su derecho a la información, a la educación y a organizarse para salvaguardar sus intereses*"[649].

Pues bien, una de las secciones más novedosas de esta actividad de intervención administrativa viene constituida por la protección, cada día más demandada y enraizada[650], de los consumidores frente a los posibles perjuicios derivados de los alimentos transgénicos.

6.3.2. *El principio nuclear de la "equivalencia sustancial"*

Los alimentos transgénicos, antes de llegar al mercado, sufren una serie de evaluaciones rigurosas, en virtud de la normativa que más abajo expondré, tanto sobre su seguridad como sobre sus cualidades nutritivas, para asegurar que, como mínimo, no se altera el nivel de seguridad del producto convencional del que deriva el transgénico[651].

---

[645] "La protección de los consumidores", *Revista de Derecho Mercantil*, n.º 161-162, julio-diciembre 1981, p. 581.

[646] Una revisión jurídico-pública actual de la situación normativa de esta materia puede verse en BERMEJO VERA, José, "La protección de los consumidores y usuarios", Cap. VI, en BERMEJO VERA, José (dir.), *Derecho Administrativo. Parte Especial*. 2ª ed., Civitas, Madrid, 1996, pp. 229-252.

[647] *Vid.* SEQUEIRA MARTÍN, Adolfo J., "Defensa del consumidor y Derecho constitucional económico", *Revista Española de Derecho Constitucional*, n.º 10, enero-abril 1984, pp. 91-121.

[648] Entre otros, REBOLLO PUIG, M., *Potestad sancionadora, alimentación y salud pública*, Instituto Nacional de Administración Pública, Madrid, 1989, p. 90.

[649] *Vid.* GARCÍA-CRUCES GONZALES, J. A., "La protección de los consumidores en la C.E.E.", *Estudios de Consumo*, n.º 17, 1990, pp. 103 y ss. y MATEU, J. F.; CEPAS, R. y PEDERNAL, M. J., *La protección de los consumidores y el Medio Ambiente en la Comunidad Económica Europea*, Trivium, Madrid, 1986.

[650] *Vid.* por ejemplo, el informe "GM food, regulation and consumer trust", *OECD Observer*, 2 de abril de 1999, p. 21 y ss.

[651] IÁÑEZ, Enrique, *La seguridad de las plantas transgénicas*, en *Internet, http://www.ugr.es/eianez/biotecnologia/doctorado/biodiversidad.htm*

Para la articulación de tales evaluaciones específicas, la O.C.D.E. estableció, a principios de la década de los noventa, el llamado "*principio de la equivalencia sustancial*", que supone que si se demuestra que un alimento o elemento de algún alimento nuevo es sustancialmente equivalente a otro alimento o elemento de alimento ya existentes, puede tratarse (jurídicamente también) de la misma forma respecto a la inocuidad[652].

Si un alimento procedente de la nueva biotecnología, indica Enrique Iáñez, se puede caracterizar como equivalente a su predecesor convencional, se puede suponer que no plantea nuevos riesgos y, por lo tanto, es aceptable para el consumo[653].

Este principio, pese a no estar exento de críticas y adolecer, evidentemente, de limitaciones[654] –ya que el establecimiento de la equivalencia sustancial no es una auténtica evaluación de la seguridad, sino simplemente la comparación de unos nuevos alimentos con sus relativos convencionales–[655], parece ofrecer, y así lo han asumido distintas organizaciones internacionales[656], un nivel de seguridad semejante, o incluso superior, de los productos alimenticios derivados de organismos genéticamente modificados respecto a sus homólogos derivados de los métodos convencionales[657].

6.3.3. *La regulación comunitaria de la "novel food"*

Después de una gestación larga y dificultosa[658], a finales de enero de 1997 vería la luz el **Reglamento (CE) n.º 258/97, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios**

---

652 *Vid.* el estudio del **Advisory Committee on Novel Foods and Processes**, *Annual Report 1998*, Ministry of Agriculture, Fisheries and Food y Department of Health, Londres, 1999, pp. 1-3. El ACNFP es un cuerpo independiente de expertos cuya función es asesorar a los Ministros de Salud y Agricultura de Gran Bretaña y a los Jefes de los Departamentos de Salud y Servicios Sociales y Agricultura de Irlanda del Norte sobre cualquier asunto relativo a la contaminación de alimentos o la elaboración de nuevos alimentos o alimentos producidos mediante nuevos procesos, teniendo en cuenta, cuando sea apropiado, las opiniones de grupos de expertos relevantes.

653 IÁÑEZ, Enrique, *La seguridad ..., op. cit.*, p. 1.

654 Un cuestionamiento de este principio puede verse en la Pregunta Escrita ante el Parlamento Europeo E-2442/00, de 7 de noviembre de 2000, *DOCE* L 174 E, de 19 de junio de 2001.

655 Y viceversa. Si un nuevo alimento o nuevo ingrediente no ha sido verificado como sustancialmente equivalente a un alimento o ingrediente ya existente, ello no implica inmediatamente que no sea seguro. Simplemente indica que tal alimento o ingrediente deberían ser evaluados esclusivamente sobre las bases de su propia composición y propiedades, *vid.* Informe del Comité de Evaluación Científica de la Comisión Europea sobre el significado del término "equivalencia" del artículo 8 del Reglamento 258/97, Dirección General de Salud y Protección de los Consumidores, 1998.

656 *Vid.*, así, dos exhaustivos informes de la F.A.O. sobre "Biotechnology and Food Safety", de la *Joint FAO/WHO Consultation*, Roma, 30 de septiembre-4 de octubre de 1996 y "Risk Management and Food Safety", informe de un *Joint FAO/WHO Consultation*, Roma, 27-31 de enero de 1997, Roma, 1997.

657 Para profundizar en la situación actual de este principio puede verse LAZARUS, N. R., "The concept of Substantial Equivalence: Toxicological Testing of Novel Foods", en *Food Safety Evaluation*, OCDE, 1996, pp. 98-106; MILLSTONE, E.; BRUNNER, E. y MAYER, S., "Beyond substantial equivalence", *Nature*, Vol. 401, 1999, pp. 525-526 y KEARNS, P y MAYERS, P., "Substantial equivalence is a useful tool", *Nature*, Vol. 401, 1999, p. 640.

658 *Vid.* "Novel Foods: The European Commission´s amended proposal in detail", *EC Food Law*, n.º 25, 1994, pp. 7-8.

(*DOCE* L 43, de 14 de febrero de 1997), que entró en vigor el 15 de mayo de dicho año y que supuso, aparte de la unificación preceptiva del procedimiento comunitario de autorización para la comercialización de *novel food*, la primera norma vinculante con disposiciones relativas al etiquetado –el gran caballo de batalla de la negociación– de los productos alimenticios derivados de OMG.

Con esta normativa se hacía uniforme realidad la patente disposición de la Unión Europea a la comercialización de los alimentos derivados de OMG, manifestada, por ejemplo, en el *Decálogo del Consumidor* (Decálogo de Recomendaciones sobre Seguridad Alimentaria de la Unión Europea) de octubre de 1998, siempre que, como se precisaba en el octavo punto, los OMG estuvieran identificados y etiquetados según la legislación oportuna[659].

La base jurídica del Reglamento es el artículo 100 A del TCE, puesto que la intención de las instituciones comunitarias era evitar que las diferencias entre las legislaciones nacionales en materia de nuevos alimentos o nuevos ingredientes obstaculizaran la libre circulación de los productos alimenticios[660]. Sin embargo, "*como es de rigor en la legislación alimentaria comunitaria, no se han marginado las cuestiones relativas a la salud pública, ni las más generales referentes a la protección del consumidor y en especial a su información*"[661].

El punto de partida del Reglamento es asegurar que los alimentos o ingredientes alimentarios incluidos en su ámbito de aplicación cumplan los tres requisitos generales siguientes:

– Que no supongan ningún riesgo para el consumidor;

– que no induzcan a error al consumidor; y

– que no difieran de otros alimentos e ingredientes alimentarios a cuya sustitución se destinen de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición (art. 3.1)[662].

Ha remarcado, sin embargo, la doctrina, el riesgo de una aplicación estricta o restrictiva de los citados criterios, siendo, por ejemplo, difícil o prácticamente imposible asegurar, desde el punto de vista científico, que no existe *ningún riesgo* en la puesta en el mercado de un producto[663], puesto que, como ya quedó dicho en

---

[659] *Vid.* "El Decálogo del Consumidor reconoce la seguridad de los OMG", *Vida Rural*, 1 de noviembre de 1998, p. 88.

[660] En países como Gran Bretaña, a la entrada en vigor del Reglamento ya llevaba diez años de vigencia el método oficial voluntario para la evaluación de los nuevos alimentos, *vid.*, para más información, **Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP)**, *Annual Report 1997*, Ministry of Agriculture, Fisheries and Food y Department of Health, Londres, 1998, pp. 3-6.

[661] GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, "El nuevo procedimiento comunitario de autorización para la comercialización de *novel food*: aplicación del Reglamento (CE) n.º 258/97", *Gaceta Jurídica de la C.E.*, B-122, abril 1997, p. 5.

[662] Esta tríada de condicionamientos de seguridad ha sido recogida, respecto al material derivado de alguna variedad vegetal, por la reciente reforma del Reglamento general del registro de variedades comerciales (nuevo apartado 18 *bis*) llevada a cabo por el, ya citado, **Real Decreto 323/2000, de 3 de marzo de 2000**.

[663] *Vid.* GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, "El nuevo procedimiento ...", *op. cit.*, p. 6.

otro lugar, el riesgo cero no existe. Además, hay algunos términos intrínsecamente ambiguos, como la noción de *desventajas*, que exigen una atenta depuración para su aplicación efectiva.

A diferencia de la loable intencionalidad de los objetivos generales de la norma, que aparece explícitamente reseñada, no hay una definición auténtica de nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios, sino que adopta el Reglamento una fórmula indirecta de identificación, a través del juego de las inclusiones y exclusiones.

Establece, así, el artículo 1.2 que el Reglamento se aplicará a la puesta en el mercado en la Comunidad de alimentos y de ingredientes alimentarios que, hasta el momento, no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano y que estén incluidos en las siguientes categorías:

a) alimentos e ingredientes alimentarios que contengan OMG o consistan en dichos organismos;

b) alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de OMG, pero que no los contengan;

c) alimentos e ingredientes alimentarios de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente;

d) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos;

e) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro;

f) alimentos e ingredientes alimentarios que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente.

El término *novel food* no es, por tanto, coincidente con el de Organismos Modificados Genéticamente, sino más amplio.

Y en virtud del artículo 2.1 se excluyen del ámbito de aplicación del Reglamento, para evitar la duplicidad de regímenes:

a) los aditivos alimentarios (Directiva 89/107/CEE);

b) los aromas para productos alimenticios (Directiva 88/388/CEE); y

c) los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios (Directiva 88/344/CEE).

Ahora bien, las exclusiones se aplicarán solamente mientras el nivel de seguridad establecido en las respectivas Directivas sectoriales (verticales) corresponda al nivel de seguridad marcado en el Reglamento (art. 2.2).

6.3.4. *Procedimiento de autorización para la comercialización de nuevos alimentos*

El Reglamento considera que para proteger la salud pública es necesario garantizar que los nuevos alimentos y los nuevos ingredientes alimentarios estén sometidos a una evaluación de seguridad única por medio de un procedimiento comunitario homogéneo[664].

Sin embargo, para no dilatar en exceso estos procedimientos de evaluación, también prevé un procedimiento simplificado en el caso de nuevos alimentos o ingredientes *sustancialmente equivalentes* a alimentos o ingredientes existentes.

La ordenación formal del procedimiento es semejante a la ya reseñada para la comercialización de OMG, según la Directiva 90/220/CEE, por lo que me limitaré a esbozar solamente las líneas generales del mismo.

El procedimiento se inicia con la **solicitud** del responsable de la comercialización ante el Estado miembro en el que el producto vaya a ser puesto en el mercado por primera vez (art. 4.1). Dicha solicitud contendrá la información necesaria para demostrar que el alimento o el ingrediente cumple los criterios exigidos de seguridad, así como la correspondiente propuesta de presentación y etiquetado (art. 6.1).

La autoridad competente del Estado miembro llevará a cabo la **evaluación inicial** de la propuesta, a través de un organismo competente, nacional o extranjero, de evaluación de productos alimenticios. El informe de evaluación inicial se elaborará en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud e indicará si es precisa o no una evaluación complementaria.

El Estado miembro interesado remitirá el citado informe a la Comisión, que a su vez lo enviará a los demás Estados miembros. En un plazo de 60 días, cualquier Estado miembro o la propia Comisión pueden presentar **observaciones u objeciones fundamentadas.** "*Esto permite que las diferencias regionales sobre medio ambiente sean tomadas en cuenta en la evaluación global del riesgo*"[665]. La Comisión transmitirá ulteriormente todas las observaciones presentadas al resto de Estados miembros.

Si no se precisa una evaluación complementaria ni existen objeciones, se informará inmediatamente al solicitante de que puede proceder a poner en el mercado el alimento o ingrediente de que se trate (art. 4.2).

Si, por el contrario, fuera necesaria una evaluación complementaria o se hubiera formulado una objeción motivada, se adoptará una **decisión de autorización,** para lo que será necesario, como indica el artículo 13, elaborar y someter el oportuno proyecto de decisión al Comité permanente de productos alimenticios (art. 7).

---

664 *Vid.* GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, "El Reglamento (CE) n.º 258/97 sobre nuevos alimentos: información del consumidor y evaluación de su seguridad", *Estudios sobre Consumo*, n.º 42, 1997, pp. 51-61.

665 *Genetically Modified Foods. Benefits and Risks, Regulation and Public Acceptance*, Parliamentary Office of Science and Technology, Gran Bretaña, mayo 1998, p. 8.

En este último caso, la decisión final establecerá el alcance de la autorización y, en su caso, precisará:

– las condiciones de uso del alimento o del ingrediente alimentario;

– la denominación del alimento o del ingrediente alimentario, así como su descripción; y

– los requisitos específicos en materia de etiquetado.

En cuanto al **procedimiento simplificado,** recogido en el artículo 5, y aplicado a aquellos alimentos o ingredientes *sustancialmente equivalentes*, de acuerdo con los datos científicos disponibles, a otros alimentos o ingredientes ya existentes, la notificación se enviará directamente a la Comisión, que transmitirá copia a los Estados miembros en un plazo de 60 días[666].

Finalmente, dedica el Reglamento un artículo específico (art. 9) a aquellos productos alimenticios consistentes en Organismos Modificados Genéticamente, dada la esencialidad, en sus características y en sus riesgos, e importancia de los mismos[666 bis].

En este caso, a la solicitud deberá acompañarse una copia de la autorización escrita de la autoridad competente eventualmente requerida para la liberación intencional de los OMG con fines de investigación y desarrollo, junto con una relación de los resultados de la liberación en lo que se refiere a cualquier posible riesgo para la salud humana y el medio ambiente, aparte del dossier técnico completo que proporcione la información pertinente solicitada en el artículo 11 de la Directiva 90/220/CEE y la evaluación del riesgo medioambiental.

Como valoración del procedimiento encartado por el Reglamento 258/97, que se completa incidentalmente con alguna previsión sobre la confidencialidad de los datos e informaciones (art. 10) y la ineluctable cláusula de salvaguardia (art. 12), podemos recurrir de nuevo a las palabras de Luis González Vaqué, aunque discrepe en algo sobre la claridad, adecuación temporal y flexibilidad del procedimiento[667]. "*Cabe destacar* –dice el autor– *que el legislador comunitario se ha esforzado en prever un procedimiento de evaluación y autorización bastante simple, que*

---

666 Entre el 1 de enero de 1999 y el 31 de diciembre de 1999, la Comisión solo recibió tres notificaciones sobre la comercialización de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios de conformidad con el *art. 5* del Reglamento 258/97, cuya reseña puede verse en el *DOCE* C 71, de 11 de marzo de 2000.

666 bis Sobre esta materia viene discutiéndose desde hace algún tiempo en las instancias comunitarias, en aras de elaborar una normativa completa y específica. *Vid.*, en este sentido, la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, documentos COM (2001) 425 final, de 25 de julio de 2001.

667 Precisamente, la falta de claridad en la interpretación de determinadas previsiones del Reglamento y la inseguridad jurídica derivada de la misma, fueron las dos motivaciones principales de la temprana reacción del Parlamento Europeo ante la regulación de la *novel food* (Resolución sobre nuevos alimentos y aditivos alimentarios, *DOCE* C 200, de 30 de junio de 1997), lo que acarreó, a su vez, la respuesta de la Comisión encarnada en la **Recomendación 97/618/CE, de 29 de julio**, relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, la presentación de dicha información y la elaboración de los informes de evaluación inicial de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (*DOCE* L 253, de 16 de septiembre de 1997).

reconoce la competencia de los Estados miembros y de los organismos nacionales de evaluación de alimentos, recurriendo a una decisión a nivel comunitario sólo en caso de desacuerdo o necesidad de una evaluación complementaria"[668].

6.4. **El gran debate sobre el etiquetado de los alimentos transgénicos**

6.4.1. *La relevancia del etiquetado en la preservación del mercado común y en la protección de los consumidores*

La cuestión del etiquetado de los alimentos transgénicos ha sido una de las cuestiones más conflictivas –de hecho no parece cerrada aún– en la forja por las instituciones comunitarias de la normativa general sobre OMG y sectorial sobre alimentos o ingredientes consistentes o continentes de OMG[669].

La confrontación de intereses entre las compañías productoras, que temen que el etiquetado de los alimentos suponga una bajada de las ventas y los consumidores, que enarbolan su inalienable derecho a estar informado de lo que compran y consumen[670], se ha visto engrosada, en este caso, por múltiples factores colaterales de enraecimiento del conflicto: las reservas éticas de determinados grupos sociales, la desconfianza hacia un nuevo tipo de productos desconocido con anterioridad, la postura ambivalente (¿oportunista?) de las grandes cadenas de supermercados, el clima europeo de irascibilidad ante los recientes casos de contaminación alimentaria, la actitud, quizás arrogante, de algunas multinacionales[671], etc.

---

[668] *Op. cit.*, p. 10.

[669] Como señalan Oliver TODT y José Luis LUJÁN, "*es necesario dejar claro en primer lugar que antes que la cuestión de etiquetar o no, el debate público se centra principalmente en qué productos etiquetar y en qué supuestos: ¿se deben etiquetar sólo los productos primarios o también los productos procesados obtenidos de ellos?; ¿hasta qué límite o porcentaje del contenido?; ¿se deberían etiquetar mezclas de productos transgénicos y no-transgénicos, y cómo?*", "Etiquetado y Debate Social en Alimentos Transgénicos, *Curso sobre "Biotecnología y Conflictividad Social"*, Universidad de Granada (Centro Mediterráneo), Almuñécar, 14-19 de septiembre de 1997. Realizan los autores una acertada comparación entre los argumentos a favor del etiquetado (el derecho a saber, la posibilidad de elección, la mejora de la aceptación, el cumplimiento con la demanda social y la promoción de productos con mejor calidad) y en contra (falta general de conocimiento, ausencia de singularidad, desprestigio por inseguridad, dificultad y coste del etiquetado). En general, sobre el tema puede verse el estudio de RODRÍGUEZ LÓPEZ, Mª Adela; LÓPEZ MARTÍNEZ, Mª Carmen y BLANCA HERRERA, Rosa Mª, "Legislación del etiquetado de los nuevos alimentos obtenidos por Ingeniería Genética", *Alimentaria*, Vol. 37, n.º 316, 2000, pp. 37-44.

[670] Como señaló el *Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology* (GAEIB), los "*consumidores deben ser provistos de información útil, clara, honesta, suficiente y posible de verificar*", *Opinión* n.º 5, de 5 de mayo de 1995 (a petición de la Comisión Europea del 13 de octubre de 1994).

[671] Así lo considera, por ejemplo, A. J. M. GARLAND, "Etiquetado de productos obtenidos con técnicas de ADN recombinante", en *Bioseguridad en Biotecnología Agropecuaria: Hacia la comercialización de vegetales y vacunas genéticamente modificadas*, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de Argentina y Department of the Environment del Reino Unido, Buenos Aires, 1997, p. 35. Esta postura ambigua puede verse, por ejemplo, en el informe de Monsanto *Realizaciones. Biotecnología vegetal 1997*, en el que se señala que "*Monsanto apoya el etiquetado de los productos alimenticios cuando existe una base científica. Para ser útil, una etiqueta debe indicar las diferencias reales e importantes que los consumidores deberían tener en cuenta cuando realizan sus compras. Pero en los* grandes *productos de consumo basados en la biotecnología no existen* dichas diferencias", p. 13 (el subrayado es mío).

La gran importancia del etiquetado en el comercio alimenticio fue ya puesta de manifiesto por la Comunidad en la primera de las directivas que sucesivamente se han venido ocupando del tema, la **Directiva 79/112/CEE, del Consejo, de 18 de diciembre**, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final (*DOCE* L 33, de 8 de febrero de 1979)[672]. Sus primeras palabras denotan claramente la esencialidad de la aproximación de las normativas para la protección de la libre circulación de los productos alimenticios y la evitación de condiciones de competencia desiguales, aparte de suponer una exigencia consustancial al imperativo de la información y protección de los consumidores.

Ahora bien, hay que tener en cuenta que el etiquetado sólo es la fórmula para hacer posible el derecho de elección de los consumidores. Acrecienta su confianza, pero no puede reemplazar la necesidad de la evaluación sobre seguridad de los mismos[673]. Un alimento etiquetado no es, *per se*, un alimento seguro. Por ello, algunos de los sectores contrarios al etiquetado han insistido en que lo importante es garantizar la seguridad de los alimentos, y que parte de los costes de etiquetado debería contribuir a ello.

6.4.2. *El proceso de endurecimiento de la exigencias de etiquetado*

El artículo 14 de la Directiva 90/220/CEE, más preocupada, como se ha expuesto, de la preservación del mercado interior de productos biotecnológicos sin el menoscabo de la incolumidad del ambiente, se limitaba a establecer que los Estados miembros deberían exigir todas las medidas necesarias para garantizar que los productos que contuvieran o consistieran en OMG se comercializaran sólo si su etiquetado y envase fueran los indicados en la autorización escrita[674].

A raíz de los primeros requerimientos de las asociaciones ecologistas y de consumidores, el Reglamento 258/97[675], en una solución de compromiso entre el etiquetado amplio exigido por el Parlamento y el mínimo defendido por la

---

[672] Esta Directiva ha sido modificada por la Directiva 85/7/CEE, de 19 de diciembre (*DOCE* L 2, de 3 de Enero de 1985), Directiva 86/197/CEE, de 26 de mayo (*DOCE* L 144, de 29 de mayo de 1986), Directiva 89/395/CEE, de 14 de junio (*DOCE* L 186, de 30 de junio de 1989), Directiva 91/72/CEE, de 16 de enero (DOCE L 42, de 15 de febrero de 1991), Directiva 93/102/CE, de 16 de noviembre (*DOCE* L 291, de 25 de noviembre de 1993), Directiva 95/42/CE, de 19 de julio (*DOCE* L 182, de 2 de agosto de 1995) y Directiva 97/4/CE, de 27 de enero (*DOCE* L 43, de 14 de febrero de 1997).

[673] *Vid. Labelling of genetically modified organisms*, Department of Food Science and Technology, University of Reading, Reino Unido, EU Backgrounds Papers, 18 de diciembre de 1997.

[674] Como establece nuestra **Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios**, aprobada por el **Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio** (*BOE* de 24 de agosto de 1999), por "etiquetado" cabe entender "*las menciones, marcas de fábrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con un producto alimenticio que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín que acompañen o se refieran a dicho producto alimenticio*" (art. 3.1). La última modificación de esta Norma general se ha producido mediante el **Real Decreto 238/2000, de 18 de febrero** (*BOE* de 19 de febrero de 2000).

[675] La Directiva 90/220/CEE (derogada hoy por la Directiva 2001/18/CE) era una "normativa horizontal", y además exclusivamente referida a los OMG vivos. Sin embargo, el Reglamento 258/97 es una normativa sectorial aplicable uniformemente a todos los productos biotecnológicos.

Comisión[676], decidió asumir integralmente la cuestión, estableciendo en su art. 8 que "*sin perjuicio de los demás requisitos de la legislación comunitaria sobre etiquetado de los productos alimenticios, los requisitos específicos suplementarios siguientes en materia de etiquetado se aplicarán a los productos alimenticios para informar al consumidor final de:*

a) las características o propiedades alimentarias ... en cuanto hagan que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deje de ser equivalente a un alimento o ingrediente alimentario existente[677]*;*

b) la presencia en el nuevo alimento o ingrediente alimentario de materias que no estén presentes en un producto alimenticio equivalente existente y que puedan tener consecuencias para la salud de determinados grupos de poblacion (por ejemplo, una proteína de un alérgeno conocido, como los cacahuetes)*;*

c) la presencia en el nuevo alimento de materias que no estén presentes en el producto alimenticio equivalente existente y que planteen una reserva de carácter ético (por ejemplo, genes animales en productos vegetales)[678]*;*

d) la presencia de un organismo modificado genéticamente mediante técnicas de modificación genética.

Posteriormente, la modificación del Anexo III de la Directiva 90/220/CEE por la Directiva 97/35/CE –haciendo uso la Comisión de sus prerrogativas institucionales en situaciones de emergencia– vino a insertar ya, aunque sin aliviar la criticada carga de ambigüedad e indefinición presente en el Reglamento 258/97[679], el mandamiento preceptivo de etiquetado dentro del bloque normativo básico comunitario sobre bioseguridad, imponiendo dos tipos de obligaciones:

• Obligación de establecer la frase "*puede contener organismos genéticamente modificados*" cuando se piense que puede haber una combinación.

• Obligación de establecer la frase "*contiene organismos genéticamente modificados*" cuando así se conozca positivamente.

Tras estas modificaciones normativas, lejos de apaciguarse, el debate se ha polarizado en gran medida, dado que, como siempre, nadie ha visto satisfechas completamente sus pretensiones[680].

---

[676] *Vid.* la Resolución del Parlamento Europeo sobre seguimiento del Dictamen del Parlamento Europeo relativo al etiquetado de los alimentos modificados genéticamente, *DOCE* C 296, de 3 de Diciembre de 1999 y la anterior en *DOCE* C 167, de 1 de junio de 1998.

[677] Se considerará que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deja de ser equivalente si una evaluación científica, basada en un análisis adecuado de los datos existentes puede demostrar que las características estudiadas son distintas de las que presente un alimento o ingrediente alimentario convencional.

[678] *Vid.* algunos ejemplos concretos en KINDERLERER, Julian, *Genetically Modified Organisms (GMOs)*, Documento MBB333, Sheffield Institute of Biotechnological Law & Ethics, octubre 1996, pp. 19-20.

[679] En su "Resolución sobre nuevos alimentos y aditivos alimentarios" lamentaba el Parlamento Europeo la inexistencia de unas normas, claras e inequívocas, de desarrollo de la cuestión del etiquetado, y solicitaba su pronta adopción a la Comisión, "*para que el consumidor europeo esté informado exactamente sobre cualquier modificación de las características o propiedades nutritivas que tenga como resultado que un alimento o aditivo alimentario deje de ser equivalente a uno existente*", *DOCE* C 200, de 30 de junio de 1997.

[680] *Vid.*, por ejemplo, el informe de la **European Federation of Biotechnology**, "Biotechnology in Food and Drinks", *BINAS News*, Vol. I, Issue 4, 1995.

Aún reconociendo la necesidad y el acierto de los requisitos sobre etiquetado para el control y el desarrollo de los nuevos productos fruto de la Ingeniería Genética[681], la fórmula de su articulación parecía distar bastante del consenso necesario. Para las asociaciones ecologistas[682], la imprecisión y vaguedad de los términos podrían conducir a una sutil exención de las obligaciones de etiquetado para una gran parte de OMG[683]. Para las grandes multinacionales biotecnológicas, por su parte, la obligación del etiquetado exhaustivo de todos los nuevos alimentos conduciría a un incremento de los costes de producción y del sentimiento de desconfianza de los consumidores hacia unos alimentos que, en la mayoría de los casos, no difieren, en cuanto a su composición, seguridad y valor nutritivo, de otros muchos ya en el mercado[684]. Y, finalmente, asumiendo una posición en cierto modo ecléctica, para la doctrina que se ha ocupado del tema, lo importante no es decantar la balanza exclusivamente hacia una posición, sino interpretar adecuada y razonablemente la legislación existente[685]. Ha dicho, en este sentido, Luis González Vaqué, que "*bien está que se respeten los escrúpulos éticos de algunos consumidores[686], o incluso lo que algunos autores denominan el `consumer´s right know´, pero debe evitarse que se utilice este etiquetado obligatorio suplementario para sugerir –directa o indirectamente– la existencia de peligros para la salud pública o la protección del medio ambiente*" [687].

Como se ha tenido ocasión de atisbar en los epígrafes precedentes, la culminación de este proceso de reforzamiento de las garantías generales de etiquetado se ha llevado a cabo con la nueva Directiva 2001/18/CE.

Se trata, así, de uno de los pilares de la reforma, que, lejos de integrar una nueva visión de los procedimientos de autorización de liberaciones de OMG, por la conflictividad inherente a los mismos y la disparidad de intereses implicados, se ha centrado en la incisión sobre los aspectos colaterales de los mismos cuyo asegura-

---

681 *Vid.* WIXON, D., "Etiquetado y Biotecnología, máximo interés para 1993", *Alimentaria*, n.º 248, 1993, pp. 39-42.

682 *Vid.* THOMAS, Jim, "Boicot. Marcas y productos a evitar", *The Ecologist*, Vol. 28, n.º 5, septiembre-Octubre 1998, pp. 59-61 (versión en castellano publicada por *GAIA*, n.º 15, diciembre 1998).

683 *Vid.* la página *web* de Aedenat, en *Internet*, *http://www.nodo50.org/ecologistas/*

684 Entre otros muchos artículos, MILLER, Henry, "Labeling of `Biotech Foods´ Is No Free Lunch", *Bio/Technology*, Vol. 13, diciembre 1995, p. 1510; "Soya, supermarkets, sense and segregation", editorial *Nature Biotechnology*, Vol. 14, diciembre 1996, p. 1627; "Japan to abandon genetic engineering labels", Regulatory News, *Nature Biotechnology*, Vol. 16, febrero 1998, p. 121.

685 *Vid.* JACKSON, D., "Labeling products of biotechnology: towards communication and consent", *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, Vol. 12, n.º 3, 2000, pp. 319-330.

686 *Vid.* sobre el tema *Genetic Modification and Food*, Guía del *Food Safety Directorate* (*Ministry of Agriculture, Fisheries and Food*), Gran Bretaña, septiembre 1997, pp. 12-14.

687 "El nuevo procedimiento ...", *op. cit.*, p. 9. Las nuevas orientaciones de la legislación comunitaria parecen incidir, no obstante, en el respeto de los principios éticos de la sociedad. Así por ejemplo, la **Posición Común (CE) n.º 12/2000, aprobada por el Consejo el 9 de diciembre de 1999**, con vistas a la adopción de la Directiva 2000/.../CE, de ... sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE (*DOCE* C 64, de 6 de marzo de 2000), establece, en su Considerando 9.º, que "*tiene particular importancia el respeto de los principios éticos reconocidos en un Estado miembro; los Estados miembros pueden tener en cuenta aspectos éticos cuando se liberen intencionalmente o se comercialicen OMG como productos o componentes de productos*".

miento se entendía como necesario para reflotar la confianza en los productos y actividades relacionadas con la Biotecnología[688]. Una de las aristas fundamentales de la estructura normativa comunitaria es, como hemos visto, el conjunto de exigencias sobre el etiquetado de los productos transgénicos, cuyo asentamiento jurídico y social pasa por ser condición ineluctable para la admisión por el público de los nuevos productos.

El artículo 21 de esta nueva Directiva ha ampliado, de este modo, los requisitos de etiquetado. Ya no sólo se exige que los Estados miembros adopten todas las medidas necesarias para garantizar el etiquetado de los productos derivados de la ingeniería genética, sino que ahora es necesario que adopten "*todas las disposiciones necesarias*" (abarcando entonces tanto las medidas legislativas como administrativas). Las condiciones específicas de etiquetado deben observarse obligatoriamente "*en cualquier fase de la comercialización*". No obstante, para los productos respecto de los que no puedan excluirse rastros accidentales o técnicamente inevitables de OMG autorizados (problema no resuelto en la anterior normativa), se establecerá –por la Comisión y caso por caso– un umbral mínimo por debajo del cual dichos productos no necesitarán etiquetarse. Y como ya vimos, aunque la propuesta concreta de etiquetado depende del notificador, que obligatoriamente debe anexionarla a la notificación inicial, impone el artículo 13.2.f) que, en todo caso, *el etiquetado indicará claramente la presencia de OMG, debiendo aparecer la frase "Este producto contiene organismos modificados genéticamente" en la etiqueta o en la documentación adjunta*.

6.4.3. *El problema de la soja y el maíz genéticamente modificados: los Reglamentos 1813/97 y 1139/98*

El propósito decidido de diversos Estados miembros, dada la vaguedad dispositiva de la normativa anteriormente vigente, de adoptar medidas relativas al etiquetado de determinados productos transgénicos autorizados por la Comunidad, con el consiguiente riesgo de obstaculización de la libre circulación de dichos alimentos o ingredientes alimentarios, motivó el planteamiento de la adopción de una normativa comunitaria, uniforme y detallada[689].

Resulta bastante curioso, en este sentido, que fuera en nuestro Estado una Comunidad Autónoma, el País Vasco, la primera en asumir positivamente, aunque en términos muy genéricos, el propósito de etiquetado obligatorio de los productos biotecnológicos, antes incluso de que la Administración General del Estado se pronunciara al respecto. Establece, así, el artículo 97.4 de la **Ley 3/1998 (País Vasco),**

---

[688] *Vid.*, en este sentido, ROTHENBERG, I., "Biotechnology´s issues of public credibility", *Trends in Biotechnology*, Vol. 22, noviembre 1994, pp. 435-438.

[689] En España, por ejemplo, la **Orden de 23 de marzo de 1998**, por la que se modifica el Reglamento General del Registro de Variedades Comerciales añadía al apartado 8 del mismo que "*en lo referente al etiquetado oficial de los envases que contengan semilla de variedades transgénicas, ..., deberá figurar la inscripción siguiente: `Variedad modificada genéticamente´. Asímismo, en los catálogos de ventas y en los envases, se indicará claramente que la variedad es un organismo modificado genéticamente, haciendo referencia al tipo de modificación introducida*".

de 27 de febrero, General de Protecccción del medio Ambiente que "*se tomarán las medidas necesarias para que todo producto manipulado genéticamente u obtenido a partir de manipulación genética haga constar esta circunstancia en su etiquetado e identificación*".

A nivel comunitario, se aprobaría el **Reglamento (CE) n.º 1813/97, de la Comisión, de 19 de septiembre**, relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE (*DOCE* L 257, de 20 de septiembre de 1997), aplicado, dice el artículo 1, a los alimentos o ingredientes alimentarios fabricados a partir de:

– semillas de soja modificadas genéticamente, contempladas en la Decisión 96/281/CE;

– maíz modificado genéticamente, contemplado en la Decisión 97/98/CE.

En realidad, la función de este Reglamento consistía simplemente en aplicar lo dispuesto con carácter general en materia de etiquetado por el anterior Reglamento 258/97 a determinados productos no incluidos en el ámbito de aplicación de esta última normativa comunitaria (art. 2), tras haber fracasado la Comisión en su intento de conciliación con los productores para establecer un sistema de etiquetado voluntario.

Pero, como se ha destacado, "*por la imprecisión de sus reglas y el amplio margen de apreciación que permitía a los agentes económicos, ... la aplicación del Reglamento n.º 1813/97 no logró ni un nivel aceptable de seguridad jurídica, ni la eliminación de los obstáculos a la libre circulación de mercancías existentes*" [690].

Por iniciativa de Martin Bangemann, comisario de industria, la Comisión europea decidió adoptar entonces un proyecto de reglamento para precisar las modalidades de aplicación del Reglamento *"Novel food"* para los alimentos fabricados a base de semillas de soja y de maíz genéticamente modificados y destinados al consumo humano[691]. En la Exposición de Motivos del mismo ya se reconocía que la equiparación del tratamiento jurídico sobre las normas de etiquetado entre los alimentos aprobados antes y después de la entrada en vigor del Reglamento n.º 258/97 era sólo la primera etapa del proceso de unificación normativa. Tras las normas generales de etiquetado, habrían de aprobarse las normas comunitarias uniformes detalladas[692].

El **Reglamento (CE) n.º 1139/98, del Consejo, de 26 de mayo**, relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE (*DOCE* L 159, de 3 de Junio de 1998

---

[690] PARDO LEAL, Marta, "Etiquetado de (determinados) productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente: Reglamento (CE) n.º 1139/98", *Gaceta Jurídica de la CE*, B-137, octubre 1998, p. 7.

[691] *Vid. Europe*, n.º 4079, jueves 4 de diciembre de 1997, p. 11.

[692] Documento COM (1998) 99 *final*, Bruselas, 25 de febrero de 1998.

y rectificación en *DOCE* L 173, de 18 de junio de 1998) supondrá, finalmente, la consagración definitiva de los propósitos uniformizadores de la Comunidad respecto a estos dos tipos de productos obtenidos a partir de OMG (Considerando 4.º), sobre los pilares de normas de etiquetado claras, que permitan un control oficial sobre una base fiable, fácilmente reproducible y practicable (Considerando 11.º), pero siempre compatibilizando el derecho de información del consumidor con la adecuada onerosidad de los requisitos (Considerando 12.º).

Como dice Jose Luis García López, básicamente lo que se reglamenta es que de una u otra forma deberá figurar claramente en el etiquetado del alimento la mención "*fabricado a partir de un organismo modificado genéticamente*", cuando alguno de sus ingredientes tenga ese origen[693].

El ámbito de aplicación de este Reglamento[694] es el mismo que el del Reglamento n.º 1813/97, al que, por tanto, deroga (art. 3). "*Este ámbito de aplicación tan preciso (¿limitado?) se explica por el hecho de que, hasta la fecha de entrada en vigor del Reglamento n.º 258/97, sólo se habían autorizado los* (dos) *productos que se incluyen en dicho ámbito. Los restantes productos modificados genéticamente deberán se autorizados según lo dispuesto en dicha normativa comunitaria que prevé el establecimiento de las oportunas indicaciones en su caso*" [695].

Y en cuanto a los requisitos específicos adicionales de etiquetado que incorpora (art. 2.1), que no tendrán en ningún caso efecto retroactivo (art. 4.1), pueden sintetizarse de la siguiente manera:

a) *Productos alimenticios especificados compuestos por más de un ingrediente*:

– la mención "fabricado a partir de soja modificada genéticamente" o "fabricado a partir de maíz modificado genéticamente", según proceda, figurará en la lista de ingredientes que establece el artículo 6 de la Directiva 79/112/CEE, entre paréntesis, inmediatamente después del nombre del ingrediente de que se trate; o

– como alternativa, esta mención podrá figurar en un lugar muy destacado, debajo de la lista de ingredientes, con una referencia en forma de asterisco en el ingrediente de que se trate;

– cuando un ingrediente ya figure en la lista como fabricado a partir de soja o de maíz, las palabras "fabricado a partir de (soja) modificada genéticamente/(maíz) modificado genéticamente" podrán abreviarse en la forma "modificada(o) genéticamente".

---

[693] *Bioseguridad y alimentos transgénicos: perspectiva europea y española*, Curso sobre "Alimentos transgénicos: objetivos y valores", Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Valencia, 30 de noviembre-3 de diciembre de 1998.

[694] Especifica, no obstante, el artículo 1.1 que "*se aplicará a los alimentos e ingredientes alimentarios destinados a ser propuestos como tales al consumidor final (denominados en lo sucesivo productos alimenticios especificados) fabricados, total o parcialmente, a partir de ...*"

[695] PARDO LEAL, Marta, "Etiquetado de ...", *op. cit.*, p. 8.

b) *Productos alimenticios especificados para los que no se exija la lista de ingredientes*:

– la mención "fabricado a partir de soja modificada genéticamente" o "fabricado a partir de maíz modificado genéticamente", según proceda, figurará claramente en el etiquetado del alimento.

En resumen, la nueva normativa sobre etiquetado de maíz y soja transgénicos, que obligará a los productores a realizar pruebas exhaustivas para cada producto, consolida la filosofía dualista de la Unión Europea, asegurando el libre intercambio intracomunitario de mercancías, pero respetando los derechos a la información y conocimiento de los consumidores, así como las posibles reservas de tipo ético de determinados coletivos sociales[696]. Quedan, sin embargo, sin resolver, algunas otras cuestiones colaterales importantes, como el problema de la segregación del maíz o la soja importados –que suelen venir mezclados con productos de origen natural–[697], los límites jurídicos de las posibles reservas éticas o morales o la posibilidad de la contaminación alimenticia accidental[698].

6.4.4. *Últimas decisiones sobre etiquetado de la Unión Europea*

En uno de sus considerandos, el Reglamento (CE) n.º 1139/98 reconocía que no podía excluirse la posibilidad de que el ADN o las proteínas derivadas de la modificación genética contaminaran accidentalmente productos alimenticios (durante las operaciones de cultivo, recolección, transporte, almacenamiento o transformación), por lo que el Consejo invitó a la Comisión a estudiar la viabilidad del establecimiento de unos umbrales mínimos de presencia de ADN derivado de una modificación genética, por debajo de los cuales el ingrediente alimenticio concreto no debería estar sujeto a los requisitos comunitarios de etiquetado[699].

El artículo 20.2 de la **Posición Común (CE) n.º 12/2000, de 9 de diciembre de 1999** establecía ya al respecto, supliendo la omisión del proyecto de Directiva presentado por la Comisión, que "*para los productos respecto de los que no puedan excluirse rastros accidentales o técnicamente inevitables de OMG autorizados, se establecerá un umbral mínimo por debajo del cual dichos productos no necesitarán etiquetarse ... Los niveles umbral se establecerán de acuerdo con el producto de que se trate ...*".

---

696 Ha llamado la atención, sin embargo, Marta PARDO LEAL sobre la necesidad de interpretar equilibradamente estas objeciones, abogando tímidamente por la posiblidad de implantación generalizada de un sistema de etiquetado facultativo, *vid.* "Etiquetado de (determinados) productos ...", *op. cit.*, pp. 10-11.

697 La nueva Directiva 2001/18/CE ha intentando ocuparse de este tema estableciendo, con carácter general, que los "*Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar, de acuerdo con los requisitos establecidos en el Anexo IV, la* trazabilidad *en todas sus fases de comercialización de los OMG autorizados*" (art. 4.6).

698 Sobre los problemas de identificación de los OMG en los productos alimenticios, *vid.* BENOIT BROWAEYS, Dorothée, "El etiquetado de los *nuevos alimentos*", *Mundo Científico*, n.º 182, septiembre 1997, pp. 717-719.

699 *Vid.* "Labeling. EC proposes labeling of genetically modified foods with at least on containing more than 1 por 100 of genetically modified material", *Dietary Supplement and Food Labeling News*, Vol. 8, n.º 3, 1999, p. 10.

Pues bien, el reciente **Reglamento (CE) n.º 49/2000, de la Comisión, de 10 de enero**, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1139/98[700], y que entró en vigor a principios de abril de dicho año, configura ese umbral mínimo de presencia accidental de material procedente de la soja o el maíz modificados genéticamente con un valor del 2 por 100, que, se dice, "*es perfectamente apropiado para establecer un nivel de tolerancia que a la vez sea bajo y tenga en cuenta la posibilidad de aplicarse a lo largo de la cadena de producción*" (Considerando 8.º)[701].

El artículo 2 del Reglamento 1139/98 establece ahora que los productos alimenticios especificados no estarán sujetos a los requisitos específicos adicionales en materia de etiquetado cuando:

a) ni en cada uno de sus ingredientes alimentarios ni en los alimentos que contengan un único ingrediente haya presencia de ADN ni de proteínas derivados de la modificación genética; o bien

b) la presencia de material procedente de los OMG, junto con otros materiales comercializados en virtud del Reglamento (CE) n.º 258/97 procedentes de otros organismos modificados genéticamente en los ingredientes alimentarios o en los alimentos que contengan un solo ingrediente, no supere el límite del 2 por 100 en cada uno de los ingredientes alimentarios ni en los alimentos que contengan un único ingrediente, siempre que esta presencia sea accidental.

Finalmente, la última norma comunitaria de carácter sectorial adoptada hasta la fecha ha sido el **Reglamento (CE) n.º 50/2000, de la Comisión, de 10 de enero**, relativo al etiquetado de los productos alimenticios e ingredientes alimentarios que contienen aditivos y aromas modificados genéticamente producidos a partir de organismos modificados genéticamente (medida solicitada desde hace tiempo por las organizaciones medioambientales y de consumidores). Su razón de ser deriva del hecho de que ni los aditivos ni los aromas estaban sujetos a las disposiciones específicas de etiquetado previstas en el artículo 8 del Reglamento 258/97 ni a las disposiciones sobre etiquetado previstas en el artículo 2 del Reglamento 1139/98. Por ello, establece la obligación, articulada de forma semejante a la fórmula genérica del Reglamento sobre nuevos alimentos, de indicar en el etiquetado de los productos alimenticios en cuestión que los aditivos o aromas utilizados son organismos modificados genéticamente, contienen organismos de ese tipo o han sido producidos a partir de ese tipo de organismos.

---

[700] Corrección de Errores en *DOCE* L 292, de 21 de noviembre de 2000.

[701] No obstante, desde los sectores ecologistas se ha calificado la medida como "*tecnócrata y arbitraria*", debiendo ser sustituida, manifestó concretamente la eurodiputada alemana Hiltrud BREYER, por un certificado de origen, "*porque los consumidores no pueden ir con el microscopio cuando van a la compra*", *cfr.* "El Parlamento Europeo exige que se revise la norma sobre transgénicos", *El País*, 16 de diciembre de 1999.

BIBLIOGRAFÍA

1. GENERAL

ALONSO GARCÍA, Ricardo, *Derecho Comunitario*, Colección CEURA, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1994.

ARAUJO JUNIOR, Joao Marcelo, "Técnicas biomédicas y Derecho Penal", *Revista Jurídica de Castilla-La Mancha*, n.º 7, agosto 1989, pp. 201-219 (traducción Rocío Cantanero Bandrés).

ARIÑO, Gaspar, *Economía y Estado. Crisis y reforma del sector público*, Marcial Pons, Madrid, 1993.

ARIÑO, Gaspar, *Principios constitucionales de la libertad de empresa. Libertad de Comercio e Intervencionismo Administrativo*, Marcial Pons e Instituto de Estudios del Libre Comercio, Madrid, 1995.

ARIÑO, Gaspar (colaboración de J. M. DE LA CUÉTARA MARTÍNEZ y L. LÓPEZ DE CASTRO GARCÍA-MORATO), *Principios de Derecho Público Económico. Modelo de Estado, Gestión Pública, Regulación Económica*, Fundación de Estudios de Regulación y Comares, Granada, 1999.

ARIÑO, G.; DE LA CUÉTARA, J. M. y AGUILERA, L. *Las telecomunicaciones por cable. Su regulación presente y futura*, Marcial Pons, Madrid, 1996.

ARIÑO, G.; DE LA CUÉTARA, J. M. y MARTÍNEZ LÓPEZ-MUÑIZ, J. L., *El nuevo servicio público*, Marcial Pons, Madrid, 1997.

ÁVILA, Antonio Mª; CASTILLO URRUTIA, J. A. y DÍAZ MIER, M. A., *Regulación del comercio internacional tras la Ronda Uruguay*, Tecnos, Madrid, 1994.

BALZA AGUILERA, Javier, "Tendencias de la Administración Consultiva", *Revista Vasca de Administración Pública*, n.º 41, 1995, pp. 15-38.

BASSOLS COMA, Martín, *Constitución y sistema económico*, Tecnos, Madrid, 1985.

BASSOLS HEVIA-AZA, M., "Sanidad Alimentaria: información al consumidor por razones sanitarias en relación a los productos alimenticios", *Noticias de la Unión Europea*, n.º 184, mayo 2000.

BENAVIDES SALAS, Pablo, *La Política Comercial Común*, Trivium, Madrid, 1986.

BERMEJO VERA, José, "Aspectos jurídicos de la protección del consumidor", *R.A.P.*, n.º 87, septiembre-diciembre 1978, pp. 251-300.

BERMEJO VERA, José (dir.), *Derecho Administrativo. Parte Especial*, 3.ª ed., Civitas, Madrid, 1998.

BERMEJO VERA, José, "La Administración inspectora", *R.A.P.*, n.º 147, septiembre-diciembre 1998, pp. 39-58.

BLANCA HERRERA, Rosa Mª; LÓPEZ MARTÍNEZ, Mª Carmen y MARTÍN CASTILLA, David, *Garantías sanitarias y libre circulación de alimentos de fabricación industrial en la CE*, Universidad de Granada, Granada, 1992.

BRAY, Francesca, "Agricultura para los países en desarrollo", *Investigación y Ciencia*, septiembre 1994, pp. 4-

BRIZ, J., *El ABC del Comercio Exterior Agrario*, Agroguías Mundi-Prensa, Madrid, 1988.

BROWN, Lester R., "Ante la perspectiva de la escasez de alimentos", en BROWN, Lester R. (dir.), *La situación del Mundo. 1997*, Informe del Worldwatch Institute sobre el Progreso hacia una Sociedad Sostenible, Icaria, Barcelona 1997, pp. 55-87.

CALDENTEY ALBERT, Pedro, *Comercialización de productos agrarios*, 4.ª ed., Editorial Agrícola Española, Madrid, 1988.

CARACCIOLO, Ricardo, *La noción de sistema en la Teoría del Derecho*, Biblioteca de Ética, Filosofía del Derecho y Política, n.º 42, Fontamara S. A., México 1994.

CARRO MARTÍNEZ, Antonio, "La Unión Europea y el principio de subsidiariedad", *R.A.P.*, n.º 126, septiembre-diciembre 1991.

CASSAGNE, Juan Carlos, *Las técnicas de habilitación en el marco de una nueva concepción sobre el servicio público*, Estudio Preliminar de ARIÑO ORTIZ, G., "La regulación económica. Teoría y práctica de la regulación de la competencia", Ábaco de Rodolfo Depalma, Buenos Aires, 1996.

CASTELAO RODRÍGUEZ, Julio *et al.*, *Derecho Administrativo II. Parte Especial*, Editorial Universitas S. A., Madrid, 1995.

CONDE-PUMPIDO FERREIRO, CÁNDIDO (dir.), *Código Penal. Doctrina y Jurisprudencia*, Tomo II. Arts. 138 a 385, Trivium, Madrid, 1997.

COSCULLUELA MONTANER, L., *Manual de Derecho Administrativo*, 11.ª ed., Civitas, Madrid, 2000.

DE LA CRUZ FERRER, Juan, "La actividad administrativa de limitación o policía", en BELLIDO BARRIONUEVO, María *et al*., *Derecho Administrativo II. Parte Especial*, 2.ª ed., Universitas, Madrid, 1998, pp, 591-607.

DÍAZ, Elías, *Sociología y Filosofía del Derecho*, 2.ª ed., 7.ª reemp., Taurus Humanidades, Madrid, 1992.

DÍEZ DE VELASCO, Manuel, *Instituciones de Derecho Internacional Público*, 11.ª ed., Tecnos, Madrid, 1997.

DÍEZ DE VELASCO, Manuel, *Las Organizaciones Internacionales*, 10.ª ed., Tecnos, Madrid, 1997.

DUPUY, R. J., *Cours géneral de Droit international public*, RCADI, 1979.

ENTRENA CUESTA, R., *Curso de Derecho Administrativo*, 13.ª ed., Tecnos, Madrid, 1999.

FERNÁNDEZ ESTEBAN, María Luisa, *El principio de subsidiariedad en el ordenamiento europeo*, McGraw-Hill, Madrid 1996.

FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. –R., "Inscripciones y autorizaciones industriales", *R.A.P.*, n.º 52, enero-abril 1967, pp. 421-446.

FONT I LLOVET, Tomás, "Órganos consultivos", *R. A. P.*, n.º 108, septiembre-diciembre 1985, pp. 53-85.

GARCÍA DE ENTERRÍA, E., "Estructura orgánica y administración consultiva", en *La Administración española*, 3.ª ed., Alianza, Madrid, 1972.

GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y FERNÁNDEZ, T. –R., *Curso de Derecho Administrativo*, Vols. I y II, 10.ª ed., Civitas, Madrid, 2001.

GARCÍA DE ENTERRÍA, E., "Una nota sobre el interés general como concepto jurídico indeterminado", *R.E.D.A.*, n.º 89, 1996, pp. 69-89.

GARCÍA LLOVET, Enrique, "Autoridades Administrativas Independientes y Estado de Derecho", *R.A.P.*, n.º 131, mayo-agosto 1993, pp. 61-118.

GARCÍA-PELAYO, Manuel, "La Teoría General de Sistemas", *Revista de Occidente*, n.º 2, diciembre 1975, 3.ª ep., pp.52-59.

GARCÍA-TREVIJANO FOS, J. A., "Aspectos de la Administración económica", *R.A.P.*, n.º 12, septiembre-diciembre 1953, pp. 11-65.

GARRIDO FALLA, Fernando, "Las transformaciones del concepto jurídico de policía administrativa", *R.A.P.*, n.º 11, mayo-agosto 1953, pp. 11-31.

GARRIDO FALLA, Fernando, "Los medios de la policía y la teoría de las sanciones administrativas", *R.A.P.*, n.º 28, enero-abril 1959, pp. 11-50.

GARRIDO FALLA, Fernando, *Tratado de Derecho Administrativo*, Vols. I y II, 12.ª ed. y 10.ª ed., Tecnos, Madrid, 1994 y 1992, respectivamente.

GIL IBÁÑEZ, José Luis, "La actividad de policía o limitación. Sus técnicas. La potestad sancionadora (I)", *Actualidad Administrativa*, n.º 38, 17-23 de octubre de 1999.

GÓMEZ DE LIAÑO, Ignacio, "Ilusiones tecnológicas", *Revista de Occidente*, n.º 71, abril 1987, pp. 47-62.

GONZÁLEZ ALONSO, Lorenzo, "Los transportes en la Comunidad Económica Europea", en GARCÍA DE ENTERRÍA, E.; GONZÁLEZ CAMPOS, J. D. y MUÑOZ MACHADO, S. (dirs.), *Tratado de Derecho Comunitario Europeo. Estudio sistemático desde el Derecho español*, Vol. III, Civitas, Madrid, 1986, pp. 459-498.

GONZÁLEZ CAMPOS, Julio D., SÁNCHEZ RODRÍGUEZ, Luis J. y ANDRÉS SÁEZ DE SANTA MARÍA, Mª Paz, *Curso de Derecho Internacional Público*, 5.ª ed., Servicio de publicaciones de la Facultad de Derecho, Universidad Complutense de Madrid, Madrid 1992.

GONZÁLEZ GARCÍA, José María, "Discurso político y nuevas tecnologías", *Revista de Occidente*, n.º 71, abril 1987, pp. 35-46.

GÓNZALEZ NAVARRO, Francisco, *Derecho Administrativo Español*, Eunsa, Vols. I, II y III, Pamplona, 1995, 1996 y 1997, respectivamente.

GONZÁLEZ NAVARRO, Francisco; DEL GUAYO CASTIELLA, I.; PÉREZ GÁLVEZ, J. F., *Código Básico de Derecho de la vida. Vida vegetal, vida animal, vida humana*, Eunsa, Pamplona 1998.

GONZÁLEZ PÉREZ, J.; GONZÁLEZ NAVARRO, F. y GONZÁLEZ RIVAS, J. J., *Comentarios a la Ley 4/1999, de 13 de enero, de modificación de la Ley 30/1992*, Civitas, Madrid, 2000.

GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, "Naturaleza y efectos de las cláusulas de reconocimiento mutuo incluidas en las normativas nacionales relativas al mercado interior", *Gaceta Jurídica de la C.E.*, D-27, 1997, pp. 117-149.

GRANT, Wyn, *The common agricultural policy*, MacMillan Press Ltd., New York, 1997.

GUASP, J., *Derecho*, Madrid, 1971.

GUAYO CASTIELLA, Íñigo del y PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, "Ordenación farmacéutica: regulación de servicios de las oficinas de farmacia", *Actualidad Administrativa*, n.º 3, 1997, pp. 729-766.

HABA, Enrique P., "Sobre el derecho como `técnica´ o `tecnología´", *Doxa*, n.º17-18, 1995, pp. 491-498.

HABERMAS, Jürgen, *Ciencia y técnica como `ideología´*, Tecnos, Madrid, 1989.

HART, H. L., *El concepto de Derecho*, Abeledó-Perrot, Buenos Aires, 1961 (traducción G. Carrión)

HUXLEY, Julian, *La crisis humana*, Paidós, Buenos Aires, 1975.

KLIR, George J., "Teoría polifónica general de sistemas", en VON BERTALANFFY, L.; Ross Ashby, W.; Weinberg, G. M. y otros, *Tendencias en la teoría general de sistemas*, selección y prólogo de KLIR, George J., 3.ª reemp., Alianza Universidad, Madrid 1987, pp. 9-27.

LAFOLLETTE, Hugh (ed.), *Ethics in practice*, Blackwell philosophy anthologies, Cambridge, 1997.

LÓPEZ CASTILLO, A., "Creación y aplicación del Derecho Comunitario Europeo y Comunidades Autónomas", *Revista española de Derecho Constitucional*, Año 12, n.º 35, mayo-agosto 1992, pp. 111-151.

LÓPEZ ESCUDERO, Manuel, *Los obstáculos técnicos al comercio en la Comunidad Económica Europea*, Universidad de Granada, Junta de Andalucía y Secretaría de Estado para las Comunidades Europeas, Granada, 1991.

LÓPEZ ESCUDERO, Manuel, "La aplicación del principio del reconocimiento mutuo en el Derecho Comunitario", *Gaceta Jurídica de la C. E.*, D-19, 1993, pp. 119-165.

LUCHAIRE, François, *La ayuda a los países subdesarrollados*, Oikos-tau, Barcelona, 1971 (traducción Doménec Bergadá).

LUHMANN, Niklas, *Sociedad y sistema: la ambición de la teoría*, Paidós, Barcelona 1990.

MANGAS MARTÍN, A., *Derecho Comunitario europeo y Derecho español*, 2.ª ed., Tecnos, Madrid, 1987.

MANGAS MARTÍN, A. y LIÑÁN NOGUERAS, D. J., *Instituciones y Derecho de la Unión Europea*, McGraw-Hill, Madrid, 1996.

MANNING, Diana H., *Society and food. The third-world*, Butterworths, Londres, 1997.

MANZANEDO MATEOS, J. A., *El comercio exterior en el ordenamiento administrativo español*, Instituto de Estudios de Administración Local, Madrid, 1968.

MANZANEDO, J. A.; HERNANDO, J. y GÓMEZ REINO, E., *Curso de Derecho Administrativo Económico (Ensayo de una sistematización)*, I.E.A.L., Madrid, 1970.

MARQUISET, Jean, *Los derechos naturales*, Colección Que, sais-je?, Oikos-Tau, S. A., Barcelona, 1971.

MARTÍN MATEO, Ramón, "Silencio positivo y actividad autorizante", *R.A.P.*, n.º 48, septiembre-diciembre 1965, pp. 205-239.

MARTÍN-RETORTILLO, S., "Derecho Agrario y Derecho Público", *R.E.D.A.*, n.º 5, abril-junio 1975.

MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, S., "El exceso de poder como vicio del acto administrativo", *R.A.P.*, n.º 23, mayo-agosto 1957, pp. 83-177.

MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, S. (dir.), *Derecho Administrativo Económico*, La Ley, Madrid, 1991.

MARTÍNEZ GARCÍA, Jesús Ignacio, "Luhmann para juristas", *Anuario de filosofía del derecho*, XI, 1994, pp. 543-550.

MATTERA, Alfonso, *El Mercado Único Europeo. Sus reglas, su funcionamiento*, Civitas, Madrid, 1991.

MAYOR ZARAGOZA, Federico, "Una nueva perspectiva ética", *El Correo de la Unesco*, mayo 1988, p. 4.

MEILÁN GIL, José Luis, "Sobre la determinación conceptual de la autorización y la concesión (A propósito del régimen jurídico de las Centrales Lecheras)", *R.A.P.*, n.º 71, mayo-agosto 1973, pp. 59-99.

MILSUM, John H., "La base jerárquica para los sistemas generales vivientes", en VON BERTALANFFY, L.; ROSS, W.; Weinberg, G. M. y otros, *Tendencias en la teoría general de sistemas*, 3ª reemp., Selección y prólogo de Klir, George J., Alianza Universidad, Madrid, 1987.

MONCADA LORENZO, Alberto, "Significado y técnica jurídica de la policía administrativa", *R.A.P.*, n.º 28, enero-abril 1959, pp. 51-118.

MORELL OCAÑA, Luis, *Curso de Derecho Administrativo*, Vol. II, 3.ª ed., Aranzadi, Pamplona, 1998.

MUÑOZ MACHADO, Santiago, *Derecho Público de las Comunidades Autónomas*, Tomo I, Civitas, Madrid, 1982.

MUÑOZ MACHADO, Santiago, "Los principios generales del procedimiento administrativo comunitario y la reforma de legislación básica española", *Revista Española de Derecho Administrativo*, 75, julio-septiembre 1992, pp. 329-358.

MURCIA TOMÁS, Mª Antonia *et al.*, *Recopilación Legislativa Española de interés para el Sector Alimentario*, Universidad de Murcia, Murcia, 1996.

NIETO, Alejandro, "Algunas precisiones sobre el concepto de policía", *R.A.P.*, n.º 81, septiembre-diciembre 1976, pp. 35-75.

NINO, Carlos S., *Introducción al análisis del Derecho*, 3.ª ed., Ariel Derecho, Barcelona, 1987.

ORCHARD, Robert A., "Sobre un enfoque de la Teoría General de Sistemas", en VON BERTALANFFY, L.; Ross Ashby, W.; Weinberg, G. M. *et alia*, *Tendencias en la Teoría General de Sistemas*, 3.ª reemp., selección y prólogo de George J. KLIR, Alianza Universidad, Madrid, 1987.

PACEY, Arnold, *La cultura de la tecnología*, Fondo de Cultura Económica, México D.C., 1990.

PARADA, Ramón, *Derecho Administrativo*, Vols. I, II y III, 12.ª ed., 13.ª ed., 8.ª ed., Marcial Pons, Madrid, 2000, 2000 y 2000, respectivamente.

PARADA, Ramón, *Régimen jurídico de las Administraciones Públicas y procedimiento administrativo común (Estudio, comentarios y texto de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre)*, Marcial Pons, Madrid, 1993.

PAREJO ALFONSO, L.; JIMÉNEZ-BLANCO, A. y ORTEGA ÁLVAREZ, L., *Manual de Derecho Administrativo*, 5.ª ed., Ariel, Barcelona, 1998.

PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, "Responsabilidad por acto sanitario y progreso de la `ciencia´ o de la `técnica´. Comentario a la STS de 31 de mayo de 1999. Sala 3.ª, Sección sexta (recurso de casación núm. 2132/1995), Ponente: González Navarro)", *Revista Española de Derecho Administrativo*, n.º 104, octubre-diciembre 1999, pp. 657-673.

PÉREZ DE LAS HERAS, Beatriz, *Las libertades económicas comunitarias*, Universidad de Deusto, Bilbao, 1995.

PIMENTEL, David y PIMENTEL, Marcia, *Food, Energy and Society*, Edward Arnold, Londres, 1979.

POMED SÁNCHEZ, Luis, "Fundamento y naturaleza jurídica de las Administraciones Independientes", *R.A.P.*, n.º 132, septiembre-diciembre 1993, pp. 117-169.

POMED SÁNCHEZ, Luis, "La distribución de competencias sobre agricultura en el marco de la Unión Europea", *R.A.P.*, n.º 148, enero-abril 1999, p. 133-174.

PORTILLO, Juan M.ª y ÁVILA, Antonio M.ª, *Manual práctico de comercio exterior*, Tecnos, Madrid, 1988.

PYKE, Magnus (ed.), *Food Science and Technology*, John Murray, Londres, 1968.

QUERALTO, Ramón, "Razón técnica e idea de verdad: ¿una oposición inevitable?", en DOU, Alberto (ed.), *Evaluación social de la ciencia y de la técnica. Análisis de tendencias*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1996, pp. 19-45.

QUINTERO OLIVARES, Gonzalo (dir.), *Comentarios al nuevo Código Penal*, Aranzadi, Pamplona, 1996.

RAZ, Joseph, *Razón práctica y normas*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1991.

REMIRO BROTÓNS, A. *et alia*, *Derecho Internacional*, McGraw-Hill, Madrid, 1997.

RIES, Adrien, *El ABC del Mercado Común Agrícola*, Mundi-Prensa, Madrid, 1982.

RODRÍGUEZ-ARANA MUÑOZ, Jaime, "Ética y gobernabilidad", *Actualidad Administrativa*, n.º 33, 14-20 de septiembre de 1998, pp. 697-706.

RODRÍGUEZ-ARANA MUÑOZ, Jaime, "La participación de las organizaciones públicas implicadas en el proceso decisorio comunitario: Administraciones nacionales, regionales y locales", en RODRÍGUEZ-ARANA MUÑOZ, J. *et al.*, *El proceso decisorio comunitario. Negociación, adopción y evaluación de decisiones en la Unión Europea*, Servicio de Publicaciones de la Universidad de Alcalá, Alcalá de Henares, 1995, pp.11-27.

RODRÍGUEZ-ARANA MUÑOZ, Jaime y ÁLVAREZ BARBEITO, Francisco Javier, "Competencia básica estatal y competencias exclusivas autonómicas", *Actualidad Administrativa*, n.º 19, 5-11 de mayo de 1997, pp. 357-368.

RODRÍGUEZ ALCÁZAR, Javier, "Esencialismo y neutralidad científicas", en *Curso de Doctorado "Biotecnología, ética y sociedad"*, RODRÍGUEZ ALCÁZAR, MEDINA DOMÉNECH y SÁNCHEZ CAZORLA (eds.), *Ciencia, Tecnología y Sociedad. Contribuciones para una cultura de la paz*, Colección Eirene, Vol. 7, Instituto de la Paz y los Conflictos de la Universidad de Granada, 1997, pp. 49-84.

ROSS ASHBY, W., "Sistemas y sus medidas de información", en *Tendencias en la Teoría General de Sistemas*, 3.ª ed., selección y prólogo de George KLIR, Alianza Universidad, Madrid, 1984 (versión española de Álvaro Delgado y Andrés Ortega).

RUIZ MUÑOZ, Miguel, "Nota introductoria a la protección jurídica de los consumidores", *Cuadernos de Derecho y Comercio*, n.º 29, septiembre 1999, pp. 11-42.

SALAM, Abdus, "El subdesarrollo, ese `genocidio silencioso´", *El Correo de la Unesco*, mayo 1988, pp. 27-28.

SÁNCHEZ RON, José Manuel, "Un nuevo mundo científico", *Revista de Occidente*, n.º 214, marzo 1999, pp. 65-68.

SANTAMARÍA PASTOR, J. A., *Principios de Derecho Administrativo*, Vols. I y II, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1999.

SANTAMARÍA PASTOR, J. A. y PAREJO ALFONSO, L., *Derecho Administrativo. La jurisprudencia del Tribunal Supremo*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1992.

SEQUEIRA MARTIN, Adolfo J., "Defensa del consumidor y Derecho constitucional económico", *Revista Española de Derecho Constitucional*, n.º 10, enero-abril 1984, pp. 91-121.

SERRANO GÓMEZ, Alfonso, *Derecho Penal. Parte Especial*, 3.ª ed., Dykinson, Madrid, 1998.

SERRANO MORENO, José Luis, *Ecología y Derecho. Principios de Derecho Ambiental y Ecología Jurídica*, Comares, Granada, 1992.

SCHMIDT-ASMANN, Eberhard, "La doctrina de las formas jurídicas de la actividad administrativa. Su significado en el sistema del Derecho administrativo y para el pensamiento administrativista actual", *Documentación Administrativa*, n.º 235-236, julio-septiembre 1993, pp. 7-31 (traducción Jaime Nicolás Muñiz).

SOLÉ PUIG, Carlota, "Acerca de la modernización, la modernidad y el riesgo", *Revista Española de Investigaciones Sociológicas*, n.º 80, octubre-diciembre 1997, pp. 111-131.

SOTELO, Ignacio, "Poder y técnica", *Revista de Occidente*, n.º 71, abril 1987, pp. 5-16.

SUBIRATS, J., "El proceso de formación de políticas en España. Algunas hipótesis", *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, n.º 9, mayo-agosto 1994.

TAMAMES, Ramón, *Guía del Mercado Común Europeo. España en la Europa de los Doce*, Alianza Editorial, Madrid, 1986.

TÉLLEZ DE PERALTA, J. D., *El invernadero almeriense. Aspectos jurídicos y socio-económicos de un milagro verde*, Aula Nobel, Almería, 2000.

TORNOS MAS, Joaquín, "Ordenación constitucional del comercio", en *Estudios sobre la Constitución Española. Homenaje al Profesor Eduardo García de Enterría*, Vol. V, Civitas, Madrid, 1991.

TRAVESÍ MORCILLO, Jorge, "Transporte de mercancías peligrosas por carretera", *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, n.º 16, 1988, 2.ª ep., 2.º sem., pp. 231-254.

VÁZQUEZ, R. (comp.), *Derecho y moral. Ensayos sobre un debate contemporáneo*, Gedisa, Barcelona, 1998.

VILLAR EZCURRA, J. L., *Derecho Administrativo Especial. Administración Pública y actividad de los particulares*, Civitas, Madrid, 1999.

VILLAR PALASÍ, José Luis, "Consideraciones sobre el sistema jurídico", *R.A.P.*, n.º 100-102, enero-diciembre 1983, pp. 509-572.

VON BERTALANFFY, Ludwig, "Historia y situación de la teoría general de sistemas", en *Tendencias en la Teoría General de Sistemas*, 3ª ed., selección y prólogo de George KLIR, Alianza Universidad, Madrid, 1984 (versión española de Álvaro Delgado y Andrés Ortega).

World Intellectual Property Organization, *Introduction to Intellectual Property. Theory and Practice*, Kluwer Law International, Londres, 1997.

2. PROTECCIÓN AMBIENTAL

ABAD PÉREZ, José Javier, "Las Administraciones públicas, el control jurisdiccional y el medio ambiente", *Poder Judicial*, n.º IV, 1989, pp.

AGUDO GONZÁLEZ, Jorge, "Las competencias de la Comunidad Europea en materia medioambiental. Bases jurídicas", *Gaceta Jurídica de la C.E.*, D-30, 1998.

AGUILAR FERNÁNDEZ, Susana, *El reto del Medio Ambiente. Conflictos e intereses en la política medioambiental europea*, Alianza Universidad, Madrid, 1997.

ALONSO GARCÍA, Consuelo, "La política medioambiental comunitaria y el significado de la aprobación del Tratado de la Unión Europea para la misma", *Revista de Administración Pública*, n.º 140, mayo-agosto 1996, pp. 335-355.

ALONSO GARCÍA, Enrique, *El Derecho Ambiental de la Comunidad Europea*, Vols. I y II, Fundación Universidad Empresa, Civitas, Madrid, 1993.

ALONSO GARCÍA, Enrique, "Legislación sectorial de Medio Ambiente", *Revista de Administración Pública*, n.º 137, mayo-agosto 1995, pp. 57-92.

ÁLVAREZ GARCÍA, Vicente, "El reparto de competencias en materia medioambiental y su alteración en situaciones de necesidad", *Revista de Derecho Urbanístico y Medio Ambiente*, n.º 151, enero-febrero 1997, pp. 127-171.

ANDERMATT CONLEY, Verena, *Ecopolitics. The Environment in poststructuralist thought*, Routledge, Londres, 1997.

ARAUJO, Joaquín, *Ecos … lógicos. Para entender la Ecología*, Maeva, Madrid, 2000.

ARROYO, Miguel A., "Elementos de una política del medio ambiente", *Documentación Administrativa*, n.º 145, enero-febrero 1972, pp. 77-96.

ARROYO GÓMEZ, Miguel A., "La problemática del Medio Ambiente", *Documentación Administrativa*, n.º 140, marzo-abril 1971, pp. 41-72.

AUGER LIÑÁN, Clemente, "Problemática de la responsabilidad civil en materia ambiental", *Poder Judicial*, n.º especial IV, pp. 111-123.

ÁVILA ORIVE, J. L., *El suelo como elemento ambiental. Perspectiva territorial y urbanística*, Universidad de Deusto, Bilbao, 1998.

BÁRCENA, Iñaki y SCHÜTTE, Peter, "El principio de precaución medioambiental en la Unión Europea", *Revista de Derecho Ambiental*, n.º 19, 1997, pp. 13-42.

BÁRCENA, I.; IBARRA, P. y ZUBIAGA, M. (eds.), *Desarrollo sostenible: un concepto polémico*, Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco, Bilbao, 2000.

BARRINGTON, E. J. W., *Biología ambiental*, Omega, Barcelona, 1983.

BELLVER CAPELLA, Vicente, "Ecología, Políticas demográficas y Derechos humanos", *Anuario de Filosofía del Derecho*, Vol. XII, 1995, pp. 65-82.

BELLVER CAPELLA, Vicente, "La incidencia del paradigma ecológico en la Bioética", *Cuadernos de Bioética*, Vol. VI, n.º 24, 4.º, 1995, pp. 389-398.

BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis, "El medio ambiente en la reciente jurisprudencia del Tribunal Supremo", *R.A.P.*, n.º 134, mayo-agosto 1994, pp. 281-298.

BELTRÁN AGUIRRE, Juan Luis, "La distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de Medio Ambiente", *Revista Vasca de Administración Pública*, n.º 41, 1995, pp. 545-565.

BENITO, J. M. de, "Nuevas orientaciones en la protección de la naturaleza en España por imperativos del Derecho Comunitario", en CAMPINS I ERITJA, Mar y PONT I CASTEJÓN, Isabel (coords.), *Perspectivas de Derecho Comunitario Ambiental*, Institut Universitari D´Estudis Europeus, Barcelona, 1997, pp. 315-330.

BIFANI, Pablo, *Desarrollo y medio ambiente*, Monografías de la Dirección General del Medio Ambiente, Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo, Madrid, 1984.

BIFANI, Pablo, *Medio Ambiente y desarrollo sostenible*, 4.ª ed., IEPALA, Madrid, 1999.

BILLINGS, W. D., *Plants, Man and The Ecosystem*, 2.ª ed., The MacMillan Press, Londres, 1970.

BIRNIE, Patricia, "The European Community and Preservation of Biological Diversity", en BOWMAN, Michael y REDGWELL, Catherine (eds.), *International Law and The Conservation of Biological Diversity*, Kluwer Law International, Londres, 1996, pp. 211-233.

BOIXAREU, A., "El principio de subsidiariedad y la acción comunitaria en materia de protección ambiental", en CAMPINS I ERITJA, Mar y PONT I CASTEJÓN, Isabel (coords.), *Perspectivas de Derecho Comunitario Ambiental*, Institut Universitari D´Estudis Europeus, Barcelona, 1997, pp. 21-34.

BOU FRANCH, Valentín, "La conservación de la diversidad biológica", en JUSTE RUIZ, José, *Derecho Internacional del Medio Ambiente*, cap. VIII, McGraw-Hill, Madrid, 1999, pp. 361-423.

BOYLE, Alan E., "The Rio Convention on Biological Diversity", en BOWMAN, Michael y REDGWELL, Catherine (eds.), *International Law and the conservation of Biological Diversity*, Kluwer Law International, Londres, 1996, pp. 33-49.

BOWMAN, Michael, "The nature, development and philosophical foundations of the biodiversity concept in international law", en BOWMAN, Michael y REDGWELL, Catherine (eds.), *International Law and the conservation of biological diversity*, Kluwer Law International, Lomdres, 1996, pp. 5-31.

BROWN, Lester R., "La producción humana de alimentos como un proceso en la biosfera", en *La biosfera*, Scientific American, Alianza Editorial, Madrid, 1972, pp. 192-218 (traducción Mª Carmen Téllez de Gracia).

BURNETT-HALL, Richard, *Environmental Law*, C.P.A., Sweet & Maxwell, Londres, 1995.

CABANILLAS SÁNCHEZ, Antonio, "El daño ambiental", *Revista de Derecho Ambiental*, n.º 12, pp. 9-27.

CABANILLAS SÁNCHEZ, Antonio, *La reparación de los daños al medio ambiente*, Aranzadi, Pamplona, 1996.

CAMPINS ERITJA, Mar, "La realización de la política medioambiental comunitaria a través del artículo 130 S del Tratado de la Comunidad Económica Europea modificado por el Tratado de la Unión Europea", *Revista de Instituciones Europeas*, Vol. 19, n.º 3, septiembre-diciembre 1992, pp. 905-932.

CAMPUZANO TOMÉ, Herminia, "La evolución de la política comunitaria en materia de Medio Ambiente", *Actualidad civil*, n.º 15, 12 a 18 de abril de 1999, pp. 389-401.

CARRASCO-MUÑOZ DE VERA, Carlos, "El Medio Ambiente. Los movimientos sociales: aspectos sociológicos y cívicos", *Poder Judicial*, n.º IV, 1989, pp. 15-26.

CARRILLO DONAIRE, Juan Antonio y GALÁN VIOQUE, Roberto, "¿Hacia un derecho fundamental a un Medio Ambiente adecuado?", *R.E.D.A.*, n.º 86, abril-junio 1995, pp. 271-285.

CHANCE, Clifford, *Environmental Law Guide*, Londres, 1990.

CHRISPEELS, Maarten J. y SADAVA, David E., *Plants, genes and agriculture*, Jones and Barlett Publishers, Boston, 1994.

COLINVAUX, Paul, *Introducción a la Ecología*, Limusa, México, 1986.

Comisión Europea, *Libro Blanco sobre Responsabilidad Ambiental*, Bruselas, 9 de febrero de 2000.

CONWAY, William, "Can technology aid species preservation?", en WILSON, E. O. (ed.), *Biodiversity*, National Academic Press, Washington D.C., 1988, pp. 263-268.

COOK, L. M., *Genetic and Ecological Diversity. The Sport of Nature*, Chapman & Hall, Londres, 1991.

COOPER, David E. y PALMER, Joy A. (eds.), *The Environment in Question. Ethics and global issues*, Routledge, Londres, 1992.

CRAWLEY, Michael J., (ed.), *Plant Ecology*, 2.ª ed., Blackwell Science, Oxford, 1997.

CUELLO, César, "Para una teoría y práctica holística de la sostenibilidad", *Ciencia y Sociedad*, Vol. XXII, n.º 2, abril-junio 1997, pp. 166-177.

DALY, Herman E., "De la economía del mundo vacío a la economia del mundo lleno. El reconocimiento de un viraje histórico en el desarrollo económico", en GOODLAND, R.; DALY, H.; EL SERAFY, S. y VON DROSTE, B., *Medio ambiente y desarrollo sostenible. Más allá del Informe Brundtland*, Trotta, Madrid, 1997, pp. 37-50 (traducción Carlos Martín y Carmen González).

DALY, Herman E. y GAYO, Daniel, "Significado, conceptualización y procedimientos operativos del desarrollo sostenible: posibilidades de aplicación a la agricultura", en CADENAS MARÍN, Alfredo (ed.), *Agricultura y Desarrollo Sostenible*, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Secretaría General Técnica, Madrid, 1995, pp. 19-37.

DE LA MORENA y DE LA MORENA, Luis, "Actividades clasificadas y protección del medio ambiente", *R.A.P.*, n.º 94, enero-abril 1981, pp. 89-133.

DELGADO DE MIGUEL, Juan Francisco, *Derecho Agrario Ambiental. Propiedad y ecología*, Aranzadi, Pamplona, 1992.

DELGADO DE MIGUEL, Juan-Francisco, "La regulación del Medio Ambiente en la política agraria comunitaria", en *Los cultivos bajo plástico. Actas del Primer Congreso Europeo de Derecho Agrario*, Instituto de Estudios Almerienses y Diputación de Almería, Almería, 1995, pp. 59-94.

DE LUCAS, Javier, "El principio de solidaridad como fundamento del Derecho al Medio Ambiente", *Revista de Derecho Ambiental*, n.º 12, 1994, pp. 51-70.

DE MIGUEL PERALES, Carlos, *Derecho Español del Medio Ambiente*, Civitas, Madrid, 2000.

DÍAZ ÁLVAREZ, Mª. C. y GARRIDO VALERO, S., *Agricultura y Medio Ambiente*, Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo, Madrid, 1988.

DUMONT, Gérard-François, "¿De la `explosión´a la `implosión´demográfica?", *Cuadernos de Bioética*, Vol. VI, n.º 24, 4.º, 1995, pp. 415-425.

DURÁN Y LALAGUNA, Paloma, *Los límites del Derecho*, Comares, Granada, 1996.

EAGLE, Selwyn y DESCHAMPS, Judith (eds.), *Environmental Protection. Guides to information sources*, Bowker Saur, Londres, 1997.

EHRLICH, Paul R., "The loss of diversity. Causes and consequences", en WILSON, E. O. (ed.), *Biodiversity*, National Academic Press, Washington D.C., 1988, pp. 21-27.

EHRLICH, Paul R. y EHRLICH, Anne H., *La explosión demográfica. El principal problema ecológico*, Salvat, Barcelona, 1994 (traducción Camila Batlle).

ELEGIDO, Maximiliano, "Desarrollo versus naturaleza, un falso dilema", en *Protección del Medio Ambiente*, Seminarios de Estudios para Presidentes de Diputaciones Provinciales, IEAL, Madrid, 1977, pp. 37-62.

EMRENFELD, David (ed.), *Readings from conservation biology*, The Society for Conservation Biology y Blackwell Science, Cambridge, Massachusetts, 1995.

ESCRIBANO COLLADO, Pedro, "La ordenación del territorio y el Medio Ambiente en la Constitución", en *Estudios sobre la Constitución Española. Homenaje al Profesor Eduardo García de Enterría*, Vol. IV, Civitas, 1991, pp. 3705-3749.

ESCRIBANO COLLADO, P. y LÓPEZ GONZÁLEZ, J. I., "El medio ambiente como función administrativa", *R.E.D.A.*, n.º 26, julio-septiembre 1980, pp. 367-385.

ESER, Albin, "Derecho Ecológico", *Revista de Derecho Público*, 2.ª ep., Año XI, Vol. III-IV, 1985, pp. 603-647 (traducción J. de la Cuesta Arzamendi y A. Sanz Morán).

ESTEVE PARDO, José, *Técnica, riesgo y derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho Ambiental*, Ariel, Barcelona, 1999.

ESTEVE PARDO, José, "La adaptación de las licencias a la mejor tecnología disponible", *R.A.P.*, n.º 149, mayo-agosto 1999, pp. 37-61.

FERNÁNDEZ DE CASADEVANTE ROMANÍ, C., *La protección del Medio Ambiente en Derecho Internacional, Derecho Comunitario Europeo y Derecho Español*, Viceconsejería de Medio Ambiente del Gobierno Vasco, Servicio central de publicaciones, Vitoria-Gasteiz, 1991.

FERNÁNDEZ DE GATTA SÁNCHEZ, Dionisio, "La política ambiental comunitaria en el tratado de la Unión Europea", *Revista de Derecho Ambiental*, n.º 12, 1994, pp. 73-115.

FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T.-R., "Derecho, Medio Ambiente y desarrollo", *R.E.D.A.*, n.º 24, enero-marzo 1980, pp. 5-16.

FLAVIN, Christopher, "El legado de Río", en BROWN, Lester R. (dir.), *La situación del Mundo. 1997*, Informe del Worldwatch Institute sobre el Progreso hacia una Sociedad Sostenible, Icaria, Barcelona, 1997, pp. 23-54.

FORD-LLOYD, Brian y JACKSON, Michael, *Plant genetic resources: an introducción to their conservation and use*, Edward Arnold, Londres 1986.

FORTES GONZÁLEZ, A. I., "La responsabilidad por daños al medio ambiente. En especial la responsabilidad de la Administración", *Revista de Derecho Ambiental*, n.º 23, pp. 9-38.

FRANKEL, Otto H.; BROWN, Anthony H. D. y BURDON, Jeremy J., *The Conservation of Plant Biodiversity*, Cambridge University Press, Cambridge, 1995.

GARCÍA FERRANDO, Manuel, "Opinión pública y Medio Ambiente", *Sistema*, n.º 104-105, 1991, pp. 175-189.

GARCÍA PRIETO, A. y GONZÁLEZ-VILLALOBOS BÉRGAMO, P., "Población, desarrollo y Medio Ambiente sin los prejuicios del miedo", *Cuadernos de Bioética*, Vol. VI, n.º 24, 4.º, 1995, pp. 426-434.

GARDNER, Gary, "La conservación de las tierras de cultivo", en BROWN, Lester R. (dir.), *La situación del Mundo. 1997*, Informe del Worldwatch Institute sobre el Progreso hacia una Sociedad Sostenible, Icaria, Barcelona, 1997.

GARRIDO PEÑA, Francisco, "Tres notas sobre ecología política", *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, número extraordinario dedicado al 2.º Curso de Derecho Ambiental, n.º 16, 1988, 2.ª ep., 2.º sem., pp. 121-125.

GINEL MENDOZA, Mª Dolores y ROSA RODRÍGUEZ, Francisco Javier, "Ambiente laboral o Medio laboral", *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, n.º 16, 1988, 2.ª ep., 2.º sem., pp. 291-315.

GÓMEZ CAMPO, C., "Conservación de la diversidad biológica fuera del ambiente natural", en PINEDA, F. D.; CASADO, M. A.; MIGUEL, J. M. de y MONTALVO, J., *Diversidad Biológica. Biological Diversity*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1991, pp. 257-259.

GÓMEZ-HERAS, José Mª Gª (coord.), *Ética del Medio Ambiente. Problema, perspectiva, historia.*, Tecnos, Madrid, 1997.

GÓMEZ PUERTO, Ángel B. y SERRANO ULIERTE, Nieves, "La protección del Medio Ambiente en la Unión Europea: aspectos históricos, políticos, jurídicos e institucionales", *Actualidad administrativa*, n.º 3, 1997, pp. 985-994.

GÓMEZ YÁÑEZ, José A., "Estrategias para el desarrollo sostenible", *Sistema*, n.º 104-105, 1991, pp. 47-76.

GOMIS CATALÁ, L., *Responsabilidad civil por daños al medio ambiente*, Aranzadi, Madrid, 1998.

GOMIS CATALÁ, L., "Sobre el Anteproyecto de Ley de Responsabilidad Civil derivada de actividades con incidencia ambiental", *Revista Derecho y Medio Ambiente*, Vol. 1, n.º 0, octubre-diciembre 1999, pp. 65-102.

GOODLAND, Robert, "La tesis de que el mundo está en sus límites. Más exactamente: Que no puede mantenerse el actual crecimiento de la economía global basado en el consumo incontrolado de recursos", en GOODLAND, R.; DALY, H.; EL SERAFY, S. y VON DROSTE, B. (eds.), *Medio Ambiente y desarrollo sostenible. Más allá del Informe Brundtland*, Trotta, Madrid, 1997, pp. 19-36 (traducción Carlos Martín y Carmen González)

GOSALBO BONO, Ricardo, "El Derecho del medio ambiente a la luz del Derecho Comparado y del Derecho de la Comunidad Económica Europea", *Poder Judicial*, número especial IV, pp. 127-164.

HAAVELMO, Trygve y HANSEN, Stein, "De la estrategia consistente en tratar de reducir la desigualdad económica ampliando la escala de la actividad humana", en GOODLAND, R.; DALY, H.; EL SERAFY, S. y VON DROSTE, B. (eds.), *Medio ambiente y desarrollo sostenible. Más allá del Informe Brundtland*, Trotta, Madrid, 1997, pp. 51-62 (traducción Carlos Martín y Carmen González).

HAWLEY, Amos H., *Teoría de la Ecología Humana*, Tecnos, Madrid, 1991.

HAWKSWORTH, D. L. (ed.), *Biodiversity. Measurement and Estimation*, Chapman & Hall, Londres, 1995.

HAYWARD, Jim, *Ecological thought*, Polity Press, Cambridge, 1994.

HERNÁNDEZ, José Miguel, "La evaluación y conservación de la biodiversidad: perspectivas", *Cuadernos de Bioética*, Vol. X, n.º 38, 2.ª, 1999, pp. 249-252.

HEYWOOD, V. H. (dir.), *Global Biodiversity Assessment*, United Nations Environment Programme y Cambridge University Press, Cambridge, 1995.

HINOJO ROJAS, Manuel, "La política comunitaria de medio ambiente en el tratado de Amsterdam", en PELÁEZ MARÓN, Jose María (dir.), CASADO RAIGÓN, R. y HINOJO ROJAS, M. (coords.), *Cuestiones actuales de Derecho Comunitario Europeo*, IV, Cuadernos de Derecho Internacional, n.º 9, pp. 177-207.

HOFFMAN, Carol A. y RONALD CARROLL, C., "Can we sustain the biological basis of agriculture?", *Annual Review Ecology System*, n.º 26, 1995, pp. 69-92.

HOFFMANN-RIEM, Wolfgang, "La reforma del Derecho administrativo. Primeras experiencias: el ejemplo del Derecho ambiental", *Documentación Administrativa*, n.º 234, abril-junio 1993, pp. 19-84 (traducción Jaime Nicolás Muñiz).

HUERTA HUERTA, R. y HUERTA IZAR DE LA FUENTE, C., *Tratado de Derecho Ambiental*, Vols. I y II, Bosch, Barcelona, 2000.

HUGHES, David, *Environmental Law*, 2.ª ed., Butterworths, Londres, 1992.

IWU, Maurice M., "Implementing the biodiversity Treaty: how to make international co-operative agremments work", *Trends in biotechnology*, Vol. 14, 1996, pp. 78-83.

JAIN, Randhir B., "La seguridad ambiental y las Naciones Unidas", en el libro colectivo *Las Naciones Unidas a los cincuenta años*, SEARA VÁZQUEZ, Modesto (comp.), Fondo de cultura económica, México, 1995, pp. 223-240.

JANS, Jan H., *European environmental law*, Kluwer law international, La Haya-Londres-Boston, 1995.

JAQUENOD DE ZSÖGÖN, Silvia, *Iniciación al Derecho Ambiental*, Dykinson S. L., Madrid, 1996.

JAQUENOD DE ZSÖGÖN, Silvia, *El Derecho Ambiental y sus principios rectores*, 3.ª ed., Dykinson, Madrid, 1991.

JOHNSTON, San, "Sustainability, biodiversity and international law", en BOWMAN, Michael and REDGWELL, Catherine (eds.), *International law and the conservation of biological diversity*, Kluwer law international, Londres, 1996, pp. 51-69.

JORDANO FRAGA, J., "El proceso de afirmación del medio ambiente como interés público prevalente o la tutela cautelar efectiva: la suspensión de los actos administrativos por razón de la protección del medio ambiente en la jurisprudencia del TS", *R.A.P.*, enero-abril 1998, pp. 169-198.

JORDANO FRAGA, J., "Responsabilidad civil por daños al medio ambiente en Derecho Público: última jurisprudencia y algunas reflexiones de *lege data* y contra *lege ferenda*", *R.E.D.A.*, n.º 107, julio-septiembre 2000.

JUNQUERA DE ESTÉFANI, Rafael, "El nuevo paradigma ético y su colisión con el avance científico", *Cuadernos de Bioética*, Vol. X, n.º 38, 2.ª, 1999, pp. 229-236.

JUSTE RUIZ, José, *Derecho Internacional del Medio Ambiente*, McGraw-Hill, Madrid, 1999.

JUSTE RUIZ, José, "Desarrollo y medio ambiente: hacia la armonización de la economía y la ecología", en *Estudios de Derecho mercantil en Homenaje al Profesor Manuel Broseta Pont*, Vol. II, Valencia, 1995, pp. 1878-1899.

JUSTE RUIZ, José, "Las relaciones exteriores de la Comunidad Europea en materia de Medio Ambiente", en MARIÑO MENÉNDEZ, Fernando M. (ed.), *Acción exterior de la Unión Europea y Comunidad Internacional*, Universidad Carlos III de Madrid y Boletín Oficial del Estado, Madrid, 1998, pp. 439-467.

KARP, Angela y INGRAM, David S., "Biotechnology, Biodiversity and Conservation", *Bio/Technology*, Vol. 13, mayo 1995, p. 522.

KAWAI, Masao, "Biotechnology and Biological Diversity", en REHM, H. –J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A muti-volume comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, ed. volumen D. BRAUER, VCH, Weinheim, 1995, pp. 433-445.

KISS, Alexandre y SHELTON, Dinah, *Manual of European Environmental Law*, Cambridge University Press, Cambridge, 1993.

KISS, Alexandre y SHELTON, Dinah, *Traité de Droit Européen de L´Environnement*, Frison-Roche, París, 1995.

KLOEPFER, Michael, "En torno a las nuevas formas de actuación mediambientales del Estado", *Documentación Administrativa*, n.º 235-236, julio-diciembre 1993, pp. 33-53 (traducción Luciano Parejo Alfonso).

KORMONDY, Edward J., *Conceptos de Ecología*, 2.ª ed., Alianza Universidad, Madrid, 1975.

KRAMER, L., *E. C. Treaty and Environmental Law*, Sweet & Maxwell, Londres, 1998.

LAVILLA RUBIRA, Juan José y MENÉNDEZ ARIAS, Mª José (coords.), *Todo sobre el medio ambiente*, Praxis, Barcelona 1996.

LOPERENA ROTA, Demetrio, *Los principios del Derecho Ambiental*, Instituto Vasco de Administración Pública-Civitas, Madrid, 1998.

LOPERENA ROTA, Demetrio, "Veinte años de política ambiental en EE. UU.", *Revista de Administración Pública*, n.º 129, septiembre-diciembre 1992, pp. 435-457.

LÓPEZ GARCÍA, Jose Antonio, "El concepto de ambiente. Su incorporación a las ciencias sociales y su repercusión política", *Revista de la Facultad de Derecho de Universidad de Granada*, número extraordinario dedicado al 2.º Curso de Derecho Ambiental, n.º 16, 1988, 2.ª ep., 2.º sem., pp. 109-120.

LÓPEZ RAMÓN, Fernando, "Caracteres del Derecho comunitario europeo ambiental", *R.A.P.*, n.º 142, enero-abril 1997.

LÓPEZ RAMÓN, Fernando, "Derechos fundamentales, subjetivos y colectivos al medio ambiente"" *R.E.D.A.*, n.º 95, julio-septiembre 1997, pp. 347-366.

LÓPEZ RAMÓN, Fernando, "El Consejo de Seguridad Nuclear: un ejemplo de Administración Independiente", *R.. A. P*, n.º 126, septiembre-diciembre 1991, pp. 189-216.

LUBBE-WOLFE, G., "El principio de cooperación en el Derecho medioambiental", *Documentación Administrativa*, n.º 235-236.

MARCHISIO, Sergio, "El Desarrollo sostenible en el Derecho Comunitario Europeo del medio Ambiente", en PELÁEZ MARÓN, J. M. (dir.), CASADO RAIGÓN, R. (coord.), *Cuestiones actuales de Derecho Comunitario Europeo*, III, Actas de las Terceras Jornadas de Derecho Comunitario Europeo, Córdoba 1993, Universidad de Córdoba, 1995, pp. 117-122.

MARGALEF, Ramón, *Teoría de los sistemas ecológicos*, 2.ª ed., Universitat de Barcelona, Barcelona, 1993.

MARIÑO MENÉNDEZ, Fernando M., "La configuración progresiva de la política medioambiental comunitaria", *Revista de Instituciones Europeas*, Vol. 20, n.º 3, septiembre-diciembre 1993, pp. 799-835.

MARIÑO MENÉNDEZ, Fernando M., "La protección Internacional del Medio Ambiente", en DÍEZ DE VELASCO, M., *Instituciones de Derecho Internacional Público*, 11.ª ed., Tecnos, Madrid, 1997.

MARTÍN MATEO, Ramón, "Características del Derecho Ambiental", *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, número extraordinario dedicado al 2.º Curso de Derecho Ambiental, n.º 16, 1988, 2.ª ep., 2.º sem, pp. 35-44.

MARTÍN MATEO, Ramón, "El convenio sobre biodiversidad y la obtención de beneficios de las plantas", *Revista de Derecho Ambiental*, n.º 14, 1995, pp. 41-53.

MARTÍN MATEO, Ramón, "Elementos del Derecho Ambiental", *Sistema*, n.º 104-105, 1991, pp. 23-45.

MARTÍN MATEO, Ramón, *El Hombre. Una especie en peligro*, Campomanes Libros, Madrid, 1993.

MARTÍN MATEO, Ramón, "El sistema administrativo clásico y su permeabilidad a los nuevos paradigmas de la calidad total", *R. A. P.*, n.º 134, mayo-agosto 1994, pp. 7-27.

MARTÍN MATEO, Ramón, "Jurisprudencia ambiental del Tribunal Supremo Español desde el cambio político", *R. A. P.*, n.º 108, septiembre-diciembre 1985.

MARTÍN MATEO, Ramón, "La protección de la fauna y la flora", *Revista Vasca de Administración Pública*, n.º 41, 1995, pp. 647-657.

MARTÍN MATEO, Ramón, "La tutela de la biodiversidad", *R. E. D. A.*, n.º 86, abril-junio 1995, pp. 165-179.

MARTÍN MATEO, Ramón, *Manual de Derecho Ambiental*, Trivium, Madrid, 1995.

MARTÍN MATEO, Ramón, "Tendencias estatales y autonómicas en materia de protección del Medio Ambiente", en CAMPINS I ERITJA, Mar y PONT I CASTEJÓN, Isabel (coords.), *Perspectivas de Derecho Comunitario Ambiental*, Institud Universitari d´estudis europeus, Barcelona 1997, pp. 191-200.

MARTÍN MATEO, Ramón, *Tratado de Derecho Ambiental*, Vol. I, Trivium, Madrid 1991; Vol. II, Trivium, Madrid 1992; Vol. III, Trivium, Madrid, 1992.

MARTÍNEZ ARAGÓN, José, "Aplicación del Derecho medioambiental en España: el papel de vigilancia y control de las Comunidades Europeas", *Gaceta Jurídica de la C.E.*, D-20, 1993, pp. 193-233.

MARTÍNEZ ARAGÓN, José, "El control de la aplicación de la normativa comunitaria en materia de Medio Ambiente por parte de la Comisión y los procedimientos de infracción contra el Estado español", en CAMPINS I ERITJA, Mar y PONT I CASTEJÓN, Isabel (coords.), *Perspectivas de Derecho Comunitario Ambiental*, Institut Universitari D´Estudis Europeus, Barcelona, 1997, pp. 497-514.

MARTÍNEZ DE PISÓN, Eduardo, "Ética, defensa del Medio Ambiente y geografía", *Sistema*, n.º 104-105, 1991.

MARTÍNEZ NIETO, Antonio, "El papel de la Administración Pública en la protección del Medio Ambiente", *Actualidad Administrativa*, n.º 40, Semana 28 de octubre-3 de noviembre 1991, pp. 503-521.

MARTÍNEZ SALCEDO, Fernando, "Medio Ambiente entre el Norte y el sur", *Sistema*, n.º 104-105, 1991, pp. 169-174.

MCELDOWNEY, John F. y MCELDOWNEY, Sharron, *Environment and the Law*, Longman, Essex, 1996.

MERCHANT, Carolyn, *Radical ecology. The search for a livable world*, Routledge, New York, 1992.

MEZZETTI, Luca, "Comparación y armonización internacional en el Derecho del Medio Ambiente", *Revista Vasca de Administración Pública*, n.º 18, mayo-agosto, 1987.

MILLÁN MORO, L., "Instrumentos normativos de la Comunidad Europea en materia de protección del Medio Ambiente", en CAMPINS I ERITJA, Mar y PONT I CASTEJÓN, Isabel (coords.), *Perspectivas de Derecho Comunitario Ambiental*, Institut Universitari d´estudis europeus, Barcelona, 1997.

MORENO MOLINA, A. M., "La empresa y el derecho de la Unión Europea en el medio ambiente. Autorización. Evaluación de Impacto Ecológico. Prevención de accidentes. Control integrado de la contaminación. Eco-auditoria. Eco-etiqueta", en PICÓN RISQUEZ, Juan (coord.), *Derecho Medioambiental de la Unión Europea*, cap. VII, McGraw-Hill, Madrid, 1996, pp. 169-198.

MOONEY, H. A.; LUBCHENCO, J.; DIRZO, R.; SALA, O. E., "Biodiversity and ecosystem functioning: Basic principies", en la obra global *Global biodiversity assessment*, HEYWOOD, V. H. *(executive director)*, United Nations Environment Programme and Cambridge University Press, Cambridge, 1995, pp. 280-286.

NAEEM, Shahld *et alia*, "Declining biodiversity can alter the performance of ecosystems", *Nature*, Vol. 368, 21 de abril de 1994, pp. 734-736.

NARBONA RUIZ, C., "Aplicación de la normativa comunitaria en materia de Medio Ambiente por parte del Estado Español", en CAMPINS I ERITJA, Mar y PONT I CASTEJÓN, Isabel (coords.), *Perspectivas de Derecho Comunitario Ambiental*, Institut Universitari d´estudis europeus, Barcelona, 1997, pp. 463-470.

NICOLÁS, J. P. de, "Evaluación de la biodiversidad y conservación de la naturaleza", en PINEDA, F. D.; CASADO, M. A.; MIGUEL, J. M. de y MONTALVO, J. (eds.), *Diversidad Biológica. Biological Diversity*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1991, pp. 57-58.

"Nueva oportunidad para el Protocolo de Bioseguridad", *Información de Medio Ambiente*, n.º 80, pp. 18-19.

NURSE, Paul, "Reductionism. The ends of understanding", *Nature*, Vol. 387, 12 de junio de 1997, pp. 657.

ODUM, Eugene P., *Ecología. Bases científicas para un nuevo paradigma*, Vedrá, Barcelona, 1992 (traducción Antonia M. Cirer).

ORTEGA ÁLVAREZ, Luis (dir.), *Lecciones de Derecho del Medio Ambiente*, 2.ª ed., Lex Nova, Valladolid, 2000.

ORTEGA ÁLVAREZ, Luis, "Organización del Medio Ambiente: la propuesta de una Autoridad Nacional para el Medio Ambiente", en *Estudios sobre la Constitución Española, Homenaje al profesor Eduardo García de Enterría*, Vol. IV, Civitas, 1991, pp. 3751-3798.

PAREJO ALFONSO, Luciano, "Origen y desarrollo del Derecho Medioambiental en el Ordenamiento Comunitario Europeo", en PICÓN RISQUEZ, Juan (coord.), *Derecho medioambiental de la Unión Europea*, McGraw-Hill, Madrid, 1996, pp. 41-69.

PARRA, Fernando, "La ciudad como ecosistema", *Ciudad y Territorio*, II, n.º 100-101, 1994, pp. 411-419.

PÉREZ ADÁN, José, "Biodiversidad, Naturaleza y Sociedad. Hacia una nueva fundamentación bioética", *Cuadernos de Bioética*, Vol. X, n.º 38, 2ª, 1999, pp. 238-248.

PÉREZ MORENO, Alfonso, "Las bases de un derecho ambiental europeo", en *Libro Homenaje al Profesor José Luis Villar Palasí*, Civitas, Madrid, 1989, pp. 1005-1017.

PÉREZ MORENO, Alfonso, "Reflexiones sobre la sustantividad del Derecho Ambiental", *R.A.P.*, Vol. 100-102, enero-diciembre 1983, pp. 2767-2786.

PÉREZ de NUCCI, Armando, "La urgencia de la ecología: ética y medio ambiente", *Cuadernos de Bioética*, Vol. VI, n.º 24, 4.º, 1995, pp. 399-406.

PICÓN RISQUEZ, Juan (coord.), *Derecho medioambiental de la Unión Europea*, McGraw-Hill, Madrid, 1996.

PINEDA, F. D.; CASTRI, F. di; ORCOYEN, C. G. y VILLANUEVA, J. R., "Estudio y conservación de la diversidad biológica", en PINEDA, F. D.; CASADO, M. A.; MIGUEL, J. M. de y MONTALVO, J., *Diversidad biológica. Biological Diversity*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1991, pp. 15-18.

POMED SÁNCHEZ, Luis, "La protección del Medio ambiente como función estructural del Estado en el seno de la Unión Europea: entrecruzamientos competenciales", *R.E.D.A.*, n.º 98, abril-junio 1998, pp. 165-190.

REBOLLO PUIG, Manuel, *Potestad sancionadora, alimentación y salud pública*, Instituto Nacional de Administración Pública, Madrid, 1989.

REDCLIFT, Michael, "Desarrollo sostenible: ampliación del alcance del debate", en CADENAS MARÍN, Alfredo (ed.), *Agricultura y Desarrollo Sostenible*, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Secretaría General Técnica, Madrid, 1995, pp. 39-70.

RIECHENBERG, Kurt, "Evolución y análisis de la acción comunitaria en materia de Medio Ambiente. Su tratamiento en el Tratado de la Comunidad Europea", en CAMPINS I ERITJA, M. y PONT I CASTEJÓN, I. (coords.), *Perspectivas de derecho comunitario ambiental*, Institut Universitari D´Estudis Europeus, Barcelona, 1997, pp. 3-20.

RIECHENBERG, Kurt, "Perspectivas de la política comunitaria en materia de Medio ambiente con el advenimiento del Mercado Único Europeo y en particular, el problema de la no uniformidad de los standards medioambientales en los países miembros de la Comunidad Europea", *Revista Vasca de Administración Pública*, n.º 30, mayo-agosto 1991, pp. 183-209.

ROCA ROCA, Eduardo, "Campos de golf y ordenación del territorio: régimen jurídico", *Revista de Derecho Urbanístico*, n.º 165, noviembre 1998, pp. 1367-1372.

RODRÍGUEZ-ARANA MUÑOZ, Jaime, "El medio ambiente y la calidad de vida como objetivos constitucionales", *Revista de Derecho Ambiental*, n.º 16, 1996, pp. 35-48.

ROSE, Gregory, "International Regimes for the Conservation and Control of Plant Genetic Resources", en BOWMAN, Michael y REDGWELL, Catherine (eds.), *International Law and The Conservation of Biological Diversity*, Kluwer Law International, Londres, 1996, pp. 145-169.

RUIZ-RICO RUIZ, Gerardo (coord.), *La protección del Medio Ambiente en el ordenamiento jurídico español*, Universidad de Jaén, Jaén, 1995.

RUIZ-RICO RUIZ, Gerardo. "La protección del Medio Ambiente como principio rector de la política económica y social", *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, n.º 16, 1988, 2.ª ep., 2.º sem., pp. 45-70.

RUIZ ROBLEDO, Agustín, "Un componente especial de la Constitución económica: la protección del medio ambiente", *Revista Andaluza de Administración Pública*, n.º 14, abril-mayo-junio 1993.

SÁNCHEZ FERNÁNDEZ DE GATTA, D., "La política ambiental comunitaria: especial referencia a los Programas de Acción", *Revista de Instituciones Europeas*, n.º 3, septiembre-diciembre 1985, pp. 723-749.

SÁNCHEZ GOYANES, Enrique, "El medio ambiente y el Derecho ambiental. Fuentes y reparto competencial", en MELGOSA ARCOS, Francisco Javier (coord.), *Estudios de Derecho y Gestión Ambiental*, Vol. I, Fundación Cultural Santa Teresa y Junta de Castilla y León, Ávila, 1999.

SÁNCHEZ-MIGALLÓN PARRA, María Victoria, "El bien jurídico protegido en el delito ecológico", *Cuadernos de Política Criminal*, n.º 29, 1986, pp. 333-350.

SANDS, Philippe, *Principles of International Environmental Law*, Vol. I: Frameworks, Standards and Implementation, Manchester University Press, Manchester, 1994.

SERRANO MORENO, José Luis, "El derecho subjetivo al ambiente", *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada*, número extraordinario dedicado al 2.º Curso de Derecho Ambiental, n.º 16, 1988, 2.ª ep., 2.º sem., pp. 71-88.

SCHULTE, Martin, "Actuación administrativa informal como instrumento de protección estatal del medio ambiente y de la salud", *Documentación Administrativa*, n.º 235-236, julio-diciembre 1993, pp. 113-133.

SOMSEN, Han, "Derecho comunitario del medio ambiente: Tratados, instituciones, procedimiento de decisión e instrumento jurídico", en PICÓN RISQUEZ, Juan (coord.), *Derecho medioambiental de la Unión Europea*, McGraw-Hill, Madrid, 1996, pp. 1-39.

SOSA WAGNER, F., "Distribución de competencias en materia de protección del medio ambiente en el Estado español", en CAMPINS I ERITJA, Mar y PONT I CASTEJÓN, Isabel (coords.), *Perspectivas de Derecho comunitario ambiental*, Institut Universitari D`Estudis Europeus, Barcelona, 1997, pp. 181-189.

TAMAMES, Ramón, *Ecología y Desarrollo Sostenible. La polémica sobre los límites del crecimiento*, 6.ª ed., Alianza Editorial, Madrid, 1995.

TROMP, Hylke, "Las Naciones Unidas y la seguridad ambiental", en SEARA VÁZQUEZ, Modesto (coord.), *Las Naciones Unidas a los cincuenta años*, Fondo de Cultura Económica, México, 1995, pp. 241-258.

URIARTE RICOTE, Maite y URKOLA IRIARTE, Jasone, "Acerca del V programa comunitario de acción en materia ambiental", *Revista Vasca de Administración Pública*, n.º 37, 1993, pp. 335-354.

VALERIO, Emilio, *La legislación europea del Medio Ambiente: su aplicación en España*, Colex, Madrid, 1991.

VAN DOBBEN, W. H. y LOWE-MCCONNELL, R. H., (eds.), *Conceptos unificadores en Ecología*, Blume Ecología, Barcelona, 1980.

VELAYOS CASTELO, C., *La dimensión moral del ambiente natural: ¿necesitamos una nueva ética?*, Comares, Granada, 1996.

VIZCAÍNO SÁNCHEZ-RODRIGO, Paz, *Introducción al Derecho del Medio Ambiente*, CTO Medicina, Madrid, 1996.

VOIGT, Jürgen, *La destrucción del equilibrio biológico*, Alianza Editorial, Madrid, 1971 (traducción Blanca Paredes).

WHITTAKER, Robert H., *Communities and ecosystems*, 2.ª ed., MacMillan Publishing, New York, 1975.

WILSON, E. O. (ed.), *Biodiversity*, National Academic Press, Washington D.C., 1988.

WOODLIFFE, John, "Biodiversity and Indigenous Peoples", en BOWMAN, Michael y REDGWELL, Catherine (eds.), *International Law and The Conservation of Biological Diversity*, Kluwer Law International, Londres, 1996, pp. 255-269.

3. BIOTECNOLOGÍA Y MANIPULACIÓN GENÉTICA

AA. VV., *Libro Verde de la Biotecnología en la Agricultura ¿Ilusión o Realidad?*, Sociedad Española de Biotecnología, Madrid, 1997.

ABEL, F., "Ingeniería Genética y Bioética", *Labor Hospitalaria*, n.º 41, 1989.

ABELSON, Philip H. y HINES, Pamela J., "The Plant Revolution", *Science*, Vol. 285, 16 de julio de 1999, pp. 367-368.

ABRISQUETA, José Antonio y ALLER, Vitalino, "Directrices éticas de la manipulación genética", en GAFO, J. (ed.), *Fundamentación de la Bioética y Manipulación Genética*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1988.

AGER, Brian P., "Regulations/Guidelines Developments in the U.K.", en *The Business of Biotechnology*, The World Biotech Project 1987, Vol. 1, Part. 1, Online Publications, Londres, 1987, pp. 37-42.

AGUILAR, Ricardo, "Patentes sobre la vida", *Greenpeace, Boletín Informativo*, n.º 41, 1997, pp. 10-11.

AGUILAR, Alfredo; REVILLA, Regina y ALBERT, Armando, "España y la Comunidad Europea: un camino común en Biotecnología", *Mundo científico*, Vol. 10, n.º 100, pp. 256-264.

Agricultural Biotechnology. Strategies for National Competitiveness, Committee on a National Strategy for Biotechnology in Agriculture, National Research Council, National Academic Press, Washington, 1987.

ALBRIDGE, S., *El hilo de la vida. De los genes a la Ingeniería Genética*, Cambridge University Press, Madrid, 1999.

ALLEN, Ethan E. y HOOD, Leroy, "Biotechnology, inquiry and public education", *Trends in Biotechnology*, Vol. 18, n.º 8, 2000, pp. 329-330.

ALONSO BEDATE, Carlos, "Biotecnología: Países en desarrollo y Tercer Mundo", en GAFO, J. (ed.), *Ética y Biotecnología*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1993, pp. 143-166.

ALTIERI, Miguel, *Los Mitos de la Biotecnología Agrícola: algunas consideraciones éticas*, en *Internet, http://ww2.grn.es/avalls/mitos.htm*

ÁLVARO, Gregorio y RIECHMANN, Jorge, "¿Manipulación genética de los alimentos? Más vale prevenir que curar", *HIEDRA*, Boletín Informativo sobre ecología y solidaridad (Aedenat), n.º 29, marzo 1998, pp. 3-5.

ANDORNO, Roberto, "¿Tenemos el derecho de modificar la especie humana?", *Cuadernos de Bioética*, 25, n.º 1, 1996.

ARROYO URIETA, G.; CORTÉS CASTÁN, J.; DÍAZ GONZÁLEZ, J. A., "Instrumentación genética y manipulación de embriones. Situación jurídica y aspectos bioéticos", *La Ley*, n.º 4, 1996, pp. 1206-1218.

ARUNDEL, A.; HOCKE, M. y TAIT, J., "How important is Genetic Engineering to european seed firms?", *Nature Biotechnology*, Vol. 18, n.º 6, 2000.

ASENJO, Juan A. y ANDREWS, Barbara A. (eds.), *Annals of the New York Academy of Sciences*, Vol. 782. Recombinant DNA. Biotechnology III: The integration of biological and engineering sciences, The New York Academy of Science, New York, 1996.

ASIMOV, Isaac, *El código genético*, Plaza & Janés Editores S. A., Barcelona, 1985 (traducción Ana Mª de la Fuente).

ASIMOV, Isaac, *Las fuentes de la vida*, Libreros Mexicanos Unidos, México, 1965.

ASSOULINE, Gérald, "Biotecnología y Sociedad: el significado del debate público en Europa", ponencia en *NOBA, Nuevas Oportunidades para la Biotecnología Aplicada a la Agricultura*, Sevilla, 11 de diciembre de 1998, Instituto de Desarrollo Regional, Fundación Universitaria.

ATIENZA, Manuel, "Diez errores frecuentes sobre la ética", en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Vol. I, Fundación BBV, colaboración Universidad de Deusto y Excma. Diputación Foral de Bizkaia, Bilbao, 1994, pp. 223-229.

AYALA, Francisco J., "La Biotecnología y el futuro de la especie humana", *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, n.º 4, septiembre-diciembre 1989, pp. 219-229.

BALIK, Michael J. y ALAN, Paul, *Plants, people and culture. The science of ethnobotany*, Scientific American Library, New York, 1996.

Barbero Santos, Marino, "Fecundación asistida e Ingeniería Genética. Consideraciones jurídico-penales", *Revista Jurídica de Castilla-La Mancha*, n.º 7, agosto, 1989, pp. 43-55.

BARLOW, B. A. y TZOTZOS, G. T. (eds.), "Biotechnology", en HEYWOOD, V. H. (dir.), *Global Biodiversity Assessment*, United Nations Environment Program y Cambridge University Press, Cambridge, 1995.

BARRIO MAESTRE, José María, "La Ética de la Decisión, o la vuelta de Prometeo. Notas para una reflexión bioética", *Cuadernos de Bioética*, n.º 2, 1995, pp. 196-201.

BASSOLS COMA, M., "El Régimen Jurídico-Administrativo de la Sanidad Vegetal y de las plantas genéticamente modificadas", *Noticias de la Unión Europea*, n.º 184, mayo 2000.

BAUDOUIN, Jean-Louis, "Límites penales de la experimentación genética", en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Vol. III, Fundación BBV, Bilbao 1994, pp. 163-171 (traducción José Gerardo Abella).

BENVENUTI, Bruno, "¿Evolución o revolución técnica o más bien evolución y revolución técnica?", *Agricultura y Sociedad*, n.º 64, julio-septiembre 1992, pp. 237-265.

BERISTAIN, Antonio, "Bioética y nuevos `derechos-deberes´ humanos", en SAUCA, Jose Mª (ed.), *Problemas actuales de los derechos fundamentales*, Universidad Carlos III y Boletín Oficial del Estado, Madrid 1994, pp. 411-416.

BERRY, R. J.; CRAWFORD, T. J. Y HEWITT, G. M. (eds.), *Genes in Ecology*, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1992.

BILLINGS, Paul R., "La libertad y la nueva genética", en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Vol. I, Fundación BVV, colaboración Universidad de Deusto y Excma. Diputación de Bizkaia, Bilbao, 1994, pp. 241-244 (traducción José Gerardo Abella)

BONANNO, Alessandro, "Dimensión ideológica de la investigación en el campo de la biotecnología: análisis exploratorio", *Agricultura y Sociedad*, n.º 60, julio-septiembre 1991.

BROWN, C. M.; CAMPBELL, I. y PRIEST, F. C., *Introduction to Biotechnology*, Basic Microbiology Series, Vol. 10, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1987.

BU'LOCK, John y KRISTIANSEN, Bjorn (eds.), *Basic Biotechnology*, Academic Press, Londres, 1987.

BULL, Alan T.; HOLT, Geoffrey y LILLY, Malcolm D., *Biotecnología. Perspectivas y tendencias internacionales*, Academia S.L. y O.C.D.E., León, 1982 (traducción Teresa Suárez González)

BULLOCK, William O. y DIBNER, Mark D., "The state of the U.S. Biotechnology industry", *Trends in Biotechnology*, Vol. 13, 1995, pp. 463-467.

BURGIEL, Stanley, "The Biosafety Protocol – To Be or Not to Be?", *Binas News*, Vol. 5, Issue 1-2, 1999.

BUSCH, Lawrence, "La fabricación de plantas. Notas sobre la cultura de la naturaleza y la naturaleza de la cultura", *Agricultura y Sociedad*, n.º 60, julio-septiembre 1991, pp. 63-78.

BUSCH, Lawrence; LACY, Willian B.; BURKHARDT, Jeffrey y LACY, Laura R., *Plants, Power and Profit. Social, Economic and Ethical Consequences of the New Biotechnologies*, Basil Blackwell, Cambridge, 1991.

BUSTOS PUECHE, José Enrique, "El Derecho español ante las nuevas técnicas genéticas", *La Ley*, n.º 3, 1992, pp. 919-931.

BUTELL, Frederick H., "Ideología y tecnología agronómica a finales del siglo XX: la biotecnología como símbolo y como sustancia", *Agricultura y Sociedad*, n.º 64, julio-septiembre, 1992, pp. 21-51.

BYÉ, Pascal y FONTE, María, "Hacia técnicas agrícolas de base científica", *Agricultura y Sociedad*, n.º 64, julio-septiembre 1992, pp. 53-82.

CAMPS, Victoria, "Ética y Derecho", *Labor Hospitalaria*, n.º 244, pp. 131-137.

CABALLERO REPULLO, J. L., VALPUESTA, V. y MUÑOZ BLANCO, J., *Introducción a la biotecnología vegetal: métodos y aplicaciones*, Monte de Piedad y Caja de Ahorros de Córdoba, Córdoba, 2001.

CANO, Enrique, "Por un debate democrático sobre los usos y abusos de las biotecnologías", *World-Watch*, n.º 6, 1998, p. 38.

CANTLEY, Mark F., "The Regulation of Modern Biotechnology: A Historical and European Perspective. A case study in how societies cope with new knowledge in the last quarter of the Twentieth Century", en REHM, H. –J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume comprehesive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, D. BRAUER (ed. volumen), VCH, Weinheim, 1995.

CARRATALA, Sensio, "La manipulación evolutiva: una visión desde la biología. Un problema de organización: complejidad y funcionalidad", *Cuadernos de Bioética*, Vol. X, n.º 38, 2.ª, 1999, pp. 253-272.

CAULDER, Jerry, "Scientists debate in the public arena or We never get to play on our home court!", en *The Business of Biotechnology*, The World Biotech Report 1987, Vol. 1, Part. 1, Online Publications, Londres, 1987, pp. 55-61.

CAVOUKIAN, Ann, "La confidencialidad en la genética: la necesidad del derecho a la intimidad y el derecho a `no saber´", *Revista Derecho y Genoma Humano*, n.º 2, 1995, pp. 55-69.

CHATAWAY, Joanna y TAIT, Joyce, "¿Influye estratégicamente la normativa sobre riesgos en la toma de decisiones del sector biotecnológico?", *Agricultura y Sociedad*, n.º 64, julio-septiembre, 1992, pp. 169-191.

CHERFAS, Jeremy, *Introducción a la Ingeniería Genética*, Alianza Universidad, Madrid, 1984 (versión española de Natividad Sánchez Sáinz-Trápaga)

CHESNAIS, François, "Biotecnología e itinerarios tecnológicos alternativos", *Agricultura y Sociedad*, n.º 64, julio-septiembre 1992, pp. 277-279.

CLARK, Stephen R. L., "Modern errors, ancient virtues", en DYSON, Anthony y HARRIS, John (eds.), *Ethics and Biotechnology*, cap. 1, Routledge, Londres, 1994, pp. 13-32.

Comisión Europea, *European Union and the New Biotechnology: Managing Environmental Risks*, Dirección General XI, Bruselas, 1994.

CONCHA RUIZ, Manuel, "... `De las nuevas quimeras ...a la ingeniería de la vida´", *Derecho y Opinión*, Revista del Departamento de Disciplinas Histórico-jurídicas y económico sociales, Universidad de Córdoba, n.º 2, diciembre 1994, pp. 413-421.

CORS, T. A., "Biosafety and international trade: conflict or convergence?", *International Journal of Biotechnology*, Vol. 2, n.º 1-3, 2000, pp. 27-43.

CORTINA, Adela, "Bioética y nuevos Derechos Humanos", en SAUCA, José Mª (ed.), *Problemas actuales de los Derechos Fundamentales*, Universidad Carlos III y *Boletín Oficial del Estado*, Madrid, 1994, pp. 427-441.

COURVALIN, Patrice, "Plantas transgénicas y antibióticas", *Mundo Científico*, n.º 192, julio-agosto 1998, pp. 20-24.

CRIADO PÉREZ, José Mª, "La Biotecnología", *Agricultura*, Año LXVIII, n.º 799, febrero 1999, pp. 133-134.

CRUEGER, Wulf y CRUEGER, Anneliese, *Biotechnology. A textbook of industrial microbiology*, 2.ª ed., Sinauer Associater, Inc, Berlín 1989.

CUBERO, José Ignacio, "Biotecnología, Política y Sociedad", *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, n.º 4, septiembre-octubre 1989, pp. 211-218.

CUERDA RIEZU, Antonio, "Límites jurídico-penales de las nuevas técnicas genéticas", *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales*, Tomo XLI, Fascículo II, mayo-agosto 1988.

CUERDA RIEZU, Antonio, "Otra vez sobre nuevas técnicas genéticas y derecho penal", *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales*, Tomo XLI, Fascículo III, septiembre-diciembre 1988, pp. 703-713.

D'AGOSTINO, Francesco, "Bioética y Derecho", *Cuadernos de Bioética*, n.º 17-18, 1º-2º, 1994, pp. 96-106.

DAUSSET, Jean, "Bioética y Responsabilidad", *Revista Derecho y Genoma Humano*, n.º 3, 1995, pp. 23-33.

DAVIES, Julian, "La Ingeniería Genética", *Mundo Científico*, n.º 71, julio-agosto 1987, número especial sobre el "Futuro de las biotecnologías", pp. 704-713.

DAVISON, Aidan; BARNS, Ian; SCHIBECI, Renato, "Problematic Publics: A critical review of surveys of public attitudes to biotechnology", *Science, Technology & Human Values*, Vol. 22, n.º 3, Verano 1997, pp. 317-348.

DAWKINS, Richard, *El gen egoísta*, Labor S. A., Barcelona, 1979.

DAWSON, M. T.; POWELL, R. y GANNON, F., *Gene Technology*, Bios Scientific Publishers, Oxford, 1996.

DELPIAZZO, Carlos E., "Incentivos legales para el desarrollo de la Biotecnología", *Revista de Derecho de la Alta Tecnología* (Argentina), n.º 67, Año VI, marzo 1994.

DELPIAZZO, Carlos E. y COUSILLAS, Marcelo J., *Derecho Biotecnológico Uruguayo*, Fundación de Cultura Universitaria, Montevideo (Uruguay), 1998.

Development of an Environmental Bio-Industry: European perceptions and prospects, European Foundation for the Improvement of Living and Working Conditions, Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, Dublín, 1993.

DÍAZ MARTÍNEZ, J. A., "La integración de la evaluación de tecnologías en el desarrollo de la biotecnología", en SÁNCHEZ MORALES, Mª Rosario (coord.), *La manipulación genética humana a debate*, U.N.E.D., Madrid, 1998, pp. 243-261.

DÍEZ-PICAZO, Luis María, "Bioética y Legislación. Dificultades de la regulación jurídica en materia de bioética", *Revista de Occidente*, n.º 214, marzo 1999, pp. 5-11.

DIXON, Bernard, "La revolución de los genes", *El Correo de la Unesco*, junio 1994, pp. 13-16.

DIXON, Bernard, "Popular Science?", *Bio/Technology*, Vol. 12, febrero 1994, p. 113.

DOSI, Giovanni, "Algunas cuestiones referentes a la innovación biotecnológica", *Agricultura y Sociedad*, n.º 64, julio-septiembre 1992, pp. 271-275.

DULBECCO, Renato (con Ricardo CHIABERGE), *Ingenieros de la Vida. Medicina y ética en la era del ADN*, Pirámide, Madrid, 1989 (traducción Ana María Márquez Gómez).

DURÁN, A, y RIECHMANN, J. (coords.), *Genes en el laboratorio y en la frábica*, Trotta-Fundación 1.º de mayo, Madrid, 1998.

DYSON, Anthony y HARRIS, John (eds.), *Ethics and Biotechnology*, Routledge, Londres, 1994.

ESER, Albin, "Entre la `santidad´ y la `calidad´ de la vida. Sobre las transformaciones en la protección jurídico-penal de la vida", *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales*, Tomo XXXVIII, Fascículo II, septiembre-diciembre 1984, pp. 747-767 (traducción Patricia R. Laurenzo).

ESER, Albin, "Genética humana desde la perspectiva del derecho alemán", *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales*, Tomo XXXVIII, Fascículo II, mayo-agosto 1985, pp. 347-364 (traducción C. M. Romeo Casabona).

ESER, Albin, "¿Genética, `gen-ética´, derecho genético?", *La Ley*, Año VII, n.º 1, Madrid, 1986, pp. 1140-1147.

ESKIN, N. A. Michael, *Biochemistry of food*, 2.ª ed., Academic Press, San Diego, California, 1990.

"Europe ambivalent on Biotechnology", Biotechnology and the European Public Concerted Action Group, *Nature*, Vol. 387, 26 de junio de 1997.

European Federation of Biotechnology-Task Group on Public Perceptions of Biotechnology, *How can biotechnology benefit the environment?*, National Museum of Science and Industry, Londres, 13 de enero de 1997.

F. A. O., *The role of public and private agents in the food and agricultural sectors of developing countries*, Economic and social development papel, n.º 105.

FIECHTER, A., (ed.), *Advances in biochemical engineering / biotechnology*, Springer-Verlag, Berlín 1989.

FISAC, Vicente, "Los beneficios de la biotecnología moderna", *Agricultura*, año LXVIII, n.º 799, febrero 1999, p. 136.

FLAVELL, Richard B., "Las plantas", Cap. I, en *Biotecnología, Agricultura y Alimentación*, versión española de J. M. MATEO BOX, OCDE y ediciones Mundi-Prensa, Madrid, 1993, pp. 41-74.

FLAVELL, Richard B., "Plant biotechnology R & D – the next ten years", *Trends in Biotechnology*, Vol. 13, septiembre 1995, pp. 313-319.

FOSTER, Christopher, F. y JOHN WASE, D.A., *Environmental biotechnology*, Ellis Horwood Limited, Chichester 1987.

FOWLER, Cary; LACHKOVICS, Eva; MOONEY, Par y SHAND, Hope, *Development Dialogue*, 1988, 1-2, *The Laws of Life. Another development and the new Biotechnologies*, Uppsala, Suecia, 1988.

FREWER, Lynn J. ; LIOWARD, Chaya; SHEPHERD, Richard, "Public concerns in The United Kingdom about general and specific applications of genetic engineering: risk, benefit, and ethics", *Science, Technology a Human Values*, Vol. 22, n.º 1, Verano 1997, pp. 98-124.

GAFO, Javier, *El nuevo "homo habilis"*, GAFO, J. (ed.), *Fundamentación de la Bioética y Manipulación Genética*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1988.

GAFO, Javier, *Problemas éticos de la manipulación genética*, ed. Paulinas, Madrid, 1992.

GARCÍA LÓPEZ, José Luis, "Problemas éticos de las biopatentes", en GAFO, J. (ed.), *Ética y Biotecnología*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1993, pp. 75-93.

GARCÍA MIRANDA, Carmen María, *Perspectiva ética y jurídica del Proyecto Genoma Humano*, Universidade da Coruña, mayo, 1997.

GARCÍA OLMEDO, Francisco, *La Tercera Revolución Verde. Plantas con luz propia*, Temas de Debate, Madrid, 1998.

GARCÍA OLMEDO, F., SANZ-MAGALLÓN REZUSTA, G. y MARÍN PALMA, E., *La agricultura española ante los retos de la biotecnología*, Instituto de Estudios Económicos, Madrid, 2001.

GARRIDO FALLA, Fernando, "El Derecho a la intimidad y el uso de la información genética", en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Vol. I, Fundación BBV, Bilbao, 1994, pp. 333-356.

Genetic Modification and Food, Guía del *Food Safety Directorate* (*Ministry of Agriculture, Fisheries and Food*), Gran Bretaña, septiembre 1997.

Genetically Modified Foods. Benefits and Risks, Regulation and Public Acceptance, Parliamentary Office of Science and Technology, Reino Unido, mayo 1998.

GLAZER, Alexander N. y NIKAIDO, Hiroshi, *Microbial biotechnology*, W. H. Freeman and Company, New York, 1995.

GLICK, R. y PASTERNAK, Jack J., *Molecular Biotechnology. Principles and application of Recombinant DNA*, 2.ª ed., ASM Press, Washintong D.C., 1998.

GOFTON, Leslie, "Bread to biotechnology: cultural aspects of food ethics", en MEPHAM, Ben (ed.), *Food Ethics*, Routledge, Londres, 1996, pp. 120-135.

GONZÁLEZ DE CANCINO, Emilssen, "Derechos Humanos y ciencias biológicas", *Revista Derecho y Genoma Humano*, n.º 2, 1995, pp. 251-257.

GRACE, Eric S., *La Biotecnologia al desnudo. Promesas y realidades*, Anagrama, Barcelona, 1998 (traducción David Sempau).

GRACIA, Diego, "Libertad de investigación y biotecnología", en GAFO, J. (ed.), *Ética y Biotecnología*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1993, pp. 13-29.

GRISOLÍA, Santiago, "La humanidad en busca de significado", en *Proyecto Genoma Humano: Ética*, 2.ª ed., Fundación BBV, Bilbao, 1993, pp. 212 y ss.

GROS, François, *La civilización del gen*, Akal, Madrid, 1990.

Gros, François, *La ingeniería de la vida*, Acento Editorial, Madrid, 1993 (traducción Ketty Zapata y Manuel Toharia).

GROS, François, "Maravillas de las ciencias de la vida", *El Correo de la Unesco*, marzo 1988, pp. 4-8.

GUTIÉRREZ LÓPEZ, Gilberto, "Bioética y tecnología genética", *Cuadernos de Realidades Sociales*, n.º 27-28, enero 1986, pp. 23-37.

HALWEIL, Brian, "La Biotecnología y el Nuevo Feudalismo", *World-Watch*, n.º 6, 1998, p. 7.

HERBIG, Jost, *Los ingenieros genéticos*, Argos Vergara, Barcelona, 1984.

HIGGINS, J. J.; BEST, D. J.; JONES, J. (eds), *Biotechnology. Principles and applications*, Blackwell scientific publications, Oxford, 1985.

HIGUERA, Gonzalo, "Biogenética y Derecho", *Revista Española de Derecho Canónico*, Vol. 44, n.º 122, enero-junio 1987, pp. 7-35.

HODGSON, John, "Dialogue in biotechnology", *Nature Biotechnology*, Primavera 1998, pp. 9-13.

HODGSON, John, "Europe, Maastricht and Biotechnology", *Bio/Technology*, Vol. 10, 10 de noviembre de 1992, pp. 1421-1426.

HORNIG PRIEST, S., "US public opinion divided over Biotechnology?", *Nature Biotechnology*, Vol. 18, n.º 9, 2000, pp. 939-942.

HOTTOIS, Gilbert, *El paradigma bioético. Una ética para la tecnociencia*, Anthropos y Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco, Barcelona 1991 (traducción M. Carmen Monge).

HOTTOIS, Gilbert, "La ingeniería genética: tecnociencia y símbolos. Responsabilidades y convicciones", *Arbor*, abril 1991, Gen-ética: El impacto social de

la Ingeniería Genética humana, n.º 544, Tomo CXXXVIII, Madrid, n.º extraordinario dedicado a la Ingeniería Genética, pp. 97-121, (traducción Carmen Monje y José Sanmartín).

HUTCHINSON, Sir Joseph, (ed.), *Population and food supply*, Cambridge University Press, Cambridge, 1969.

IÁÑEZ PAREJA, Enrique, *Biotecnología Agrícola y Países en Desarrollo*, en *Internet*, *http://www.ugr.es/eianez/biotecnologia/igplanta/tercemundo.htm*

IÁÑEZ PAREJA, E., *Introducción a la Bioética*, Curso de Doctorado "Biotecnología, ética y sociedad", Instituto de Biotecnología, Universidad de Granada, 1999.

IÁÑEZ PAREJA, E., *La seguridad de las plantas transgénicas*, en *Internet*, *http://www.ugr.es/eianez/biotecnología/doctorado/biodiversidad.htm*

IÁÑEZ PAREJA, E., *Más allá de la Revolución Verde: ¿un papel para la biotecnología?*, Curso de Doctorado "Biotecnología, ética y sociedad", Universidad de Granada, julio 1999.

IÁÑEZ, E. y MORENO, M., "Biotecnología agrícola: promesas y conflictos", en RODRÍGUEZ ALCÁZAR, MEDINA DOMÉNECH y SÁNCHEZ CAZORLA (eds.), *Ciencia, Tecnología y Sociedad. Contribuciones para una cultura de la paz*, Vol. 7, Colección Eirene, Instituto de la Paz y los Conflictos de la Universidad de Granada, 1997, pp. 315-348.

IÁÑEZ PAREJA, E. y SÁNCHEZ CAZORLA, Jesús A., *Una aproximación a los Estudios de Ciencia, Tecnología y Sociedad*, en *Internet*, *http://www.ugr.es/eianez/biotecnologia/*

IZQUIERDO ROJO, Marta, *Ingeniería genética y transferencia génica*, Pirámide, Madrid, 1999.

JOHNSTON, Donald, "A defence of modern biotechnology", *OECD Observer*, 1 de marzo de 1999.

KINDERLERER, Julian, *Genetically Modified Organisms (GMO´s)*, Documento MBB333, Sheffield Institute of Biotechnological Law & Ethics, octubre 1996.

KINNEY, Terry B., "Biotechnology in perspective", en AUGUSTINE, Patricia C.; DANFORTH Harry D.; BAKST, Murray R. (eds.), *Biotechnology for solving agricultural problems*, Beltsville symposia in agricultural research, Vol. 10, Martinos Nijhuff Publishers, Dordrecht, 1986.

KLEPSCH, Andreas, "Límites penales de las manipulaciones genéticas", en *El derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Vol III, Fundación BBV, Bilbao 1994, pp. 239-240 (traducción José Gerardo Abella).

KOENIG, Robert, "Voters Reject Antigenetics Initiative", *Science*, Vol. 280, 12 de junio de 1998, p. 1585.

KUNG, Shain-Dow y ARNTZEN, Charles J., (ed.), *Plant biotechnology*, Butterworths, Boston, 1989.

KUTUKDJIAN, Georges B., "Genética y derechos humanos", *Revista Derecho y Genoma Humano*, n.º 2, 1995, pp. 211-217.

"La Biotecnología en la agricultura", *Revista Enfoques*, enero 1999.

LACADENA, Juan-Ramón, *Genética y condición humana*, Alhambra, Madrid, 1983.

LACADENA, Juan-Ramón, "Manipulación genética", en GAFO, J. (ed.), *Fundamentación de la Bioética y Manipulación Genética*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1988.

LAO BURÓN, Juan y GONZÁLEZ, María Luisa, "rTPA y Biotecnología: Nuevos logros de la Ingeniería Genética", *Mundo Científico*, n.º 71, julio-agosto 1987, pp. 37-42.

La Unión Europea y las nuevas biotecnologías, Comisión de la Unión Europea, 1994.

LENOIR, Noëlle, "La Bioética en la Comunidad Europea", en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Vol. I, Fundación BBV, colaboración Universidad de Deusto y Excma. Diputación Foral de Bizkaia, Bilbao 1994 (traducción José Gerardo Abella).

LENOIR, Noëlle, "Normativa francesa europea e internacional en materia de bioética", *Revista Derecho y Genoma Humano*, n.º 1, 1994, pp. 73-92.

LEOPOLD, Marion, "Public Perception of Biotechnology", en Tzotzos, George T. (ed.), *Genetically Modified Organisms. A guide to Biosafety*, U.N.I.D.O. e International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, Oxon, 1995, pp. 8-16.

LEX, Maurice, "Promoting the competitiveness of biotechnology in Europe", *Trends in Biotechnology*, Vol. 13, febrero 1995, pp. 39-41.

LLEWELYN, Jane, "Futures for biotechnology", en GREENSHIELDS, Rod (ed.), *Resources and applications of biotechnology. The new wave*, Stockton Press, Londres, 1989, pp. 424-429.

LÓPEZ, Antonio, "La construcción social del futuro: modelos éticos ante las consecuencias de la Ingeniería Genética", en SÁNCHEZ MORALES, Mª Rosario (coord.), *La manipulación genética humana a debate*, U.N.E.D., Madrid, 1998, pp. 135-163.

LÓPEZ AZPITARTE, Eduardo, "La libertad de investigación: problemas éticos", en GAFO, J. (ed.), *Fundamentación de la Bioética y Manipulación Genética*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1988.

LÓPEZ MORENO, Ángeles, "Bioética para juristas", *Anuario de Filosofía del Derecho*, XI, 1994, pp. 297-311.

LÓPEZ PELÁEZ, Patricia, "La regulación jurídica de la reproducción asistida y de la ingeniería genética", en SÁNCHEZ MORALES, Mª Rosario (coord.), *La manipulación genética humana a debate*, U. N. E. D., Madrid 1998, pp. 165-200.

LUJÁN, José L., "Ingeniería genética humana, ideología y eugenesia", *Arbor*, abril 1991, Gen-Ética: el impacto social de la Ingeniería Genética humana, n.º 544, Tomo CXXXVIII, número extraordinario dedicado a la Ingeniería Genética, pp. 125-149.

MACER, Darryl R. J., "Biotechnology and Bioethics: What is Ethical Biotechnology?", en REHN, H. –J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume Comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, economic and ethical dimensions, ed. volumen D. BRAUER, VCH, Weinheim, 1995, pp. 115-155.

MANTELL, S. H.; MATTHEWS, J. A.; MCKEE, R. A., *Principies of plant biotechnology. An introducción to genetic engineering plants*, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1985.

MARCOS DEL CANO, Ana María, "La biojurídica en España", *Rivista Internazionale di Filosofia del Diritto*, enero-marzo 1994, IV Serie, LXXI, n.º1, pp. 124-158.

MARÍN PALMA, Enrique, "La situación de las invenciones biotecnológicas en Europa: la propuesta de directiva (I)", *Revista Derecho y Genoma Humano*, n.º 3, 1995, pp. 279-295.

MARSHALL, Elliot, "Whose genome is it, anyway?, *Science*, Vol. 273, 27 de septiembre de 1996, pp. 1788-1789.

MARTÍN MATEO, Ramón, *Bioética y derecho*, Ariel, Barcelona, 1987.

MARTÍN MATEO, Ramón, "Iusgenética", *Autonomies. Revista Catalana de Dret Públic*, n.º 15, diciembre 1992, pp. 7-35.

MARTÍNEZ QUINTANA, Violante, "El papel de la ciencia y la tecnología en la sociedad: aspectos sociológicos", en SÁNCHEZ MORALES, Mª Rosario (coords.), *La manipulación genética humana a debate*, UNED, Cap. 1, Madrid 1998, pp. 21-46.

MARTÍNEZ, Stella Maris, *Manipulación genética y Derecho Penal*, Editorial Universidad, Buenos Aires, 1994.

MEDINA, Esteban, "El cambio tecnológico", *Revista de Occidente*, n.º 17, abril 1987, pp. 17-34.

MEPHAM, Ben (ed.), *Food ethics*, Routledge, Londres, 1996.

MILLER, Henry I., "Biotechnology and the United Nations. New challenges, new failures", *Nature Biotechnology*, Vol. 14, julio 1996, pp. 831-834.

MILLET, Annette, "`Oui´or `non´ to biotechnology: the other french referendum", en REHN. H. –J. y REED, G (eds.), *Biotechnology: a multi-volume comprehensive treatise*, 2.ª ed., Vol. 12, *Legal, Economic and Ethical dimensions*, ed. volume D. BRAUER, VCH, Weinheim, 1995.

MONTOYA, Eladio, "Biotecnología", en *Proyecto Genoma Humano: Ética*, 2.ª ed., Fundación BBV, Bilbao, 1993, pp. 357-363.

MOORE, H. D. M.; HOLT, W. V.; MACE, G. M. (eds.), *Biotechnology and the conservation of genetic diversity*, Oxford Science Publications, Oxford, 1992.

MORENO, Luis; LEMKOW, Louis y LIZÓN, Ángeles, *Biotecnología y Sociedad. Percepción y actitudes públicas*, Ministerio de Obras Públicas y Transporte, Madrid, 1992.

MORENO, Luis y LUJÁN, José Luis, "Ingeniería genética: percepción y actitudes ambivalentes", en SÁNCHEZ MORALES, Mª Rosario (coord.), *La manipulación genética humana a debate*, UNED, Madrid, 1998.

MORENO MUÑOZ, Miguel y IÁÑEZ PAREJA, Enrique, "Elementos para la resolución de controversias en el debate sobre biotecnología y sociedad", en RODRÍGUEZ ALCÁZAR, F. J.; MEDINA DOMENECH, R. M. y SÁNCHEZ CAZORLA, J. A. (eds.), *Ciencia, tecnología y sociedad: contribuciones para una cultura de la paz*, Instituto de la Paz y los Conflictos, Universidad de Granada, 1997, pp. 289-313.

MORENO MOLINA, Angel Manuel, "Productos químicos. Biotecnología. Acuerdos voluntarios", en PICÓN RISQUEZ, Juan (coord.), *Derecho Medioambiental de la Unión Europea*, cap. XI, McGraw-Hill, Madrid, 1996, pp. 273-295.

MORENO MUÑOZ, Miguel, "Argumentos, metáforas y retórica en el debate sobre los alimentos transgénicos", Comunicación presentada en las *Jornadas sobre Ciencia, Tecnología y Valores*, Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Universidad de La Laguna y Sociedad de Lógica, Metodología y Filosofía de la Ciencia, Santa Cruz de Tenerife, 5-9 de abril de 1999.

MORETTI, Jean-Marie y DE DINECHIN, Oliver, *El desafío genético*, ed. Herder, Barcelona, 1985.

MORRIS, S. y ADLEY, C., "Evolving european Genetically Modified regulation: an example of biopolitics at work", *Trends in Biotechnology*, Vol. 18, n.º 8, 2000, pp. 325-326.

MUÑOZ, Emilio, "Biodiversidad y bioseguridad: su relación con la biotecnología", Documento de Trabajo 98-04, Instituto de Estudios Sociales Avanzados (CSIC).

MUÑOZ, Emilio, "Biotecnología aquí y ahora: una primera evaluación de políticas y acciones", en LÓPEZ CARRASCOSA, José y MODREGO, Aurelia (coords.), *La biotecnología y su aplicación industrial en España*, Universidad Carlos III y C.S.I.C., Madrid, 1994, pp. 19-53.

MUÑOZ, Emilio, "Biotecnología y desarrollo en distintos contextos culturales. Influencias e impactos", Ponencia escrita del *Curso "Alimentos transgénicos: objetivos y valores"*, Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Valencia 30 de noviembre-3 de diciembre de 1998, Tomo I.

MUÑOZ, Emilio, *Biotecnología, Medio Ambiente y Sociedad*, Organización de Estados Iberoamericanos, 1 de enero de 1999.

MUÑOZ, Emilio, *Biotecnología y Sociedad: encuentros y desencuentros*, Cambridge University Press, Cambridge, 2001.

MUÑOZ, Emilio, "Biotecnología y sociedad: una revisión crítica para el Simposio sobre Plantas y Animales Transgénicos", Documento de Trabajo 99-02, Instituto de Estudios Sociales Avanzados (CSIC).

MUÑOZ, Emilio, "Política y regulación. Genética y salud en un contexto complejo y conflictivo", ponencia del *Curso de Verano "Biotecnología y conflictividad social"*, Centro de Estudios Mediterráneo, Universidad de Granada, Almuñécar, septiembre 1997.

NASS, Gisela, *Las moléculas de la vida*, ed. Guadarrama S. A., Madrid, 1970.

NEWMARK, Peter, "Discord and Harmony in Europe", *Bio/Biotechnology*, Vol. 5, diciembre 1987, pp. 1281-1283.

NICHOLL, Desmond S. T., *An introduccion to genetic engineering*, Cambridge University Press, Cambridge, 1994.

NORMAN, Colin, "La manipulación de los genes", *Revista de Occidente*, julio, 1976, Tercera época, n.º 9, pp. 93-94.

NOSSAL, G. J. V., *Los límites de la manipulación genética*, Colección Límites de la Ciencia, GEDISA, Barcelona, 1988 (traducción Beatriz López).

NYS, Herman, "Límites penales de la experimentación genética en el contexto europeo", en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Vol. III, Fundación BBV, Bilbao, 1994, pp. 261-264, (traducción José Gerardo Abella).

OCHANDO GONZÁLEZ, María Dolores, "Orígenes y bases de la revolución biotecnológica", *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, n.º 4, septiembre-diciembre 1989, pp. 167-209.

OLD, R. N. y PRIMROSE, S. B., *Principles of gene manipulation. An introduction to genetic engineering*, 4.ª ed., Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1989.

OLIVER, José L., "Manipulación genética en las plantas", en OLIVER, José L. y RUIZ REJÓN, Manuel (eds.), *Perspectivas en Genética*, Rueda, Madrid, 1989, pp. 205-233.

OLIVER, Stephen G. y WARD, John M., *A dictionary of genetic engineering*, Cambridge University Press, Cambridge, 1995.

ORSENIGO, L., *The Emergence of Biotechnology: Institutions and Markets in Industrial Innovation*, Pinter Publishers, Londres, 1989.

PALACIOS, Marcelo, "Biotecnología. Reflexiones éticas y legales", en *Biotecnología y futuro del hombre: la respuesta bioética*, Conversaciones de Madrid, Eudema, Madrid, 1992, pp. 27-33.

PERALTA LOSILLA, Esteban, "El Consejo de Europa y sus trabajos en materia de genética", *Revista Derecho y Genoma Humano*, n.º 2, 1995, pp. 219-249.

PÉREZ-ARANDA ORTEGA, Agustín, "Biotecnología (Nuevos horizontes)", en FERNÁNDEZ SOUSA-FARO, José M. (coord.), *Biotecnología*, Fundación Universitaria San Pablo-C.E.U., Madrid, 1986, pp. 1-12

PÉREZ FUENTES, Gisela Mª, "Bioética y Derecho civil", *Cuadernos de Bioética*, n.º 1, 1995, pp. 92-100.

PÉREZ SALOM, José Roberto, "La regulación internacional de la seguridad de la Biotecnología", *Anuario de Derecho Internacional*, Vol. 14, 1998, pp. 729-755.

PERIS RIERA, Jaime Miguel, *La regulación penal de la manipulación genética en España (Principios penales fundamentales y tipificación de las genotecnologías)*, Fundación Valenciana de Estudios Avanzados, Ilustre Colegio de Abogados de Valencia, Civitas, Madrid, 1995.

POLKINGHORME, J. C., "Ethical issues in Biotechnology", *Trends in Biotechnology*, Vol. 18, n.º 1, 2000, pp. 8-10.

PRÄVE, P.; FAUST, U.; SITTING, W. y SUKATSCH, D. A. (ed.), *Basic Biotechnology. A Student´s Guide*, VCH, Veinheim, 1989.

PRIMROSE, S. B., *Modern Biotechnology*, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1987.

PUIGDOMÉNECH, Pere, "La Biotecnología en España", *Mundo Científico*, n.º 71, julio-agosto 1987, número especial sobre el "Futuro de las Biotecnologías", pp. 759-762.

PYTHOUD, François, "Biotechnology and Biosafety in the Convention on Biological Diversity", *Binas News*, Vol. 2, Issue 1, 1996.

RABINO, Isaac, "What U.S. researchers think of regulations and regulators", *Bio/Technology*, Vol. 14, febrero 1996, pp. 147-150.

RAMSEY, P., *El hombre fabricado*, Guadarrama, Madrid, 1973.

RIBES, Max, "La mejora de las plantas", *Mundo Científico*, Vol. 4, n.º 38, pp. 760-773.

RODRÍGUEZ TOHÁ, Sergi; GASSÓ I MIRACLE, Eulália y LEAL RIESCO, Iola, *Ingeniería Genética ... ¿sin fronteras?*, en *Internet, http://www.pangea.org/*

ROMEO CASABONA, C. M., "Derecho y Genética humana: bases para una discusión", *Revista General del Derecho*, Año II, n.º 604-605, enero-febrero 1995, pp. 829-849.

ROMEO CASABONA, C. M., "Consideraciones jurídicas sobre las técnicas genéticas", *Anuario de Filosofía del Derecho*, XII, 1995, pp. 15-38.

ROMEO CASABONA, C. M., *El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1994.

ROMEO CASABONA, C. M. (ed.), *Genética Humana*, Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Fundación BBV-Diputación Foral de Bizkaia, Universidad de Deusto, Bilbao, 1995.

ROMEO CASABONA, C. M., "Límites penales de las manipulaciones genéticas", en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Vol. III, Fundación BBV, Bilbao, 1994, pp. 173-212.

ROSSCUP RIEPE, Jean y MARTIN, Marshall A., "Biotecnología agrícola: implicaciones y perspectivas", *Agricultura y Sociedad*, n.º 53, octubre-diciembre 1989, pp. 129-148.

ROTHMAN, Harry y ASHTON, Andrew, "Biotechnology Policy into the 1990´s", en GREENSHIELDS, Rod (ed.), *Resources and applications of Biotechnology. The new wave*, Stockton Press, Londres, 1989, pp. 408-423.

ROTHENBERG, Les, "Biotechnology`s issue of public credibility", *Trends in Biotechnology*, Vol. 12, noviembre 1994, pp. 435-438.

RUSELL, Gordon E. (ed.), *Biotechnology of Higher Plants*, Intercept, Wimborne, 1988.

RUSSO, Enzo y COVE, David, *Genetic Engineering. Dreams and nightmares*, W. H. Freeman, Spektrum, Oxford, 1995.

SÁNCHEZ MORALES, Mª. R., "Aspectos sociológicos de la Biotecnología humana", *Sistema*, n.º 123, noviembre 1994, pp. 115-124.

SÁNCHEZ MORALES, Mª. R., "El derecho y las concepciones de la nueva genética", *Cuadernos de Política Criminal*, n.º 55, 1995, pp. 203-217.

SÁNCHEZ MORALES, Mª R., "Genética, Biomedicina y Sociedad", en SÁNCHEZ MORALES, Mª. Rosario (coord.), *La manipulación genética humana a debate*, Universidad Nacional de Educación a Distancia, Madrid, 1998, pp. 201-224.

SÁNCHEZ MORALES, Mª R., *Impactos sociales de la Biotecnología*, Universidad Nacional de Educacion a Distancia, Madrid, 1995.

SANMARTIN, Jose, "La Biología hoy, entre el infierno y el paraiso", *Revista de Occidente*, n.º 214, marzo 1999, pp. 47-64.

SANMARTIN, José, "Introducción: Gen-ética", *Arbor*, abril 1999, n.º 544, Tomo CXXXVIII.

SANMARTIN, Jose, "Puesto el gen, puesto el engaño. Reflexiones sobre las últimas modas de la doctrina de la determinación biológica de la conducta humana", *Arbor*, n.º 481, Tomo CXXIII, enero 1986, pp. 53-75.

SANT'ANA, André y VALLE, Silvio, "Public perception of biotechnology: problems in the Third World", *Trends in Biotechnology*, Vol. 13, abril 1995, pp. 126-127.

SANTIAGO, Vicente de, "La biotecnología entra con sigilo en el campo español", *Vida Rural*, Año V, n.º 73, 1 de octubre de 1998, pp. 22-23.

SARRICOLEA ERAUSQUIN, María Luisa y GARCÍA-NOBLEJAS FERRER, María Pilar, "Biotecnología: aplicaciones y problemas éticos", *Cuadernos de Bioética*, Vol. IX, n.º 35, 3.º, 1998, pp. 547-556.

SASSON, Albert, *Biotechnologies. Challenges and Promises*, U.N.E.S.C.O., París, 1984.

SASSON, Albert, "Biotecnología y bioindustria", *Mundo Científico*, n.º 71, julio-agosto 1987, número especial sobre el "Futuro de las Biotecnologías", pp. 802- 808.

SASSON, Albert, "La biotecnología y el Tercer Mundo", *El Correo de la Unesco*, Año XL, marzo 1987, pp. 29-34.

SAUNDERS, Venetia A. y SAUNDERS, Jon R., *Microbial genetics applied to Biotechnology. Principles and techniques of gene transfer and manipulation*, Croom Helm, Londres, Sydney, 1988

SCRAGG, Alan (ed.), *Biotechnology for engineers. Biological systems in technological processes*, Ellis Horwood Limited, Chichester, 1988.

"Se consiguió un acuerdo para el Protocolo de Bioseguridad", *Información de Medio Ambiente*, n.º 81, pp. 14-15.

SENEZ, Jacques C., "La nueva biotecnología. Promesas y realizaciones", *El Correo de la Unesco*, marzo 1987, pp. 5-12.

SERRANO RUIZ-CALDERÓN, José Miguel, "Bioética y poder", *Rivista Internazionale di Filosofia del Diritto*, n.º 1, enero-marzo 1993, IV serie, LXX, pp. 79-107.

SCHIERMEIER, Quirin, "Swiss transgenic vote hangs in balance", *Nature*, Vol. 393, 4 de junio de 1998, p. 405.

SCHOFIELD, Geraldine M., "Regulation in biotechnology – recent developments and future prospects", *BioSafety Journal*, Vol. 1, Paper 6, 24 de mayo de 1995.

SHERIDAN, B., *EU Biotechnology Law: Regulating Genetically Modified & Novel Food Products*, Bembridge, 2001.

SMITH, John E., *Biotechnology*, 2.ª ed., New Studies in biology, Edward Arnold, Londres, 1988.

SMITH, John E., *Biotechnology Principles*, 2.ª ed., Van Nostrand Reinhold, Inglaterra, 1987.

STENT, Gunther S. y CALENDAR, R., *Molecular genetics. An introduction narrative*, 2.ª ed., W. H. Freeman and Company, San Francisco, 1971.

STEPHAN, Robert T., "Límites jurídicos de la experimentación genética", en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Vol. III, Fundación BBV, Bilbao 1994, pp. 213-216 (traducción José Gerardo Abella).

SUZUKI, David y KNUDTSON, Peter, *Genética. Conflictos entre la ingeniería genética y los valores humanos*, Tecnos, Madrid, 1991.

TAIT, J. y LEVIDOW, L., "Pro-active and reactive approaches to regulation: the case of biotechnology", *Futures*, Vol. 3, n.º 24, pp. 219-231.

TEMPÉ, Jacques y SCHELL, Jeff, "La manipulación de las plantas", *Mundo Científico*, n.º 71, julio-agosto 1987, pp. 792-801.

The Ecologist, Vol. 28, n.º 5, septiembre-octubre 1998, número especial dedicado a la Ingeniería Genética (versión en castellano de *GAIA*, n.º 15, diciembre 1998).

THEO VERRIPS, C., "Structured Risk Assessment of rDNA Products and Consumer Acceptance of These Products", en REHM, H. –J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume Comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, ed. volumen D. BRAUER, VCH, Weinheim, 1995, pp. 157-197.

THOMAS, Tudor H., "Brave new vegetables –a challenge to biotechnology–", en GREENSHIELDS, Rod (ed.), *Resources and appllications of Biotechnology. The new wave*, Stockton Press, Londres, 1989.

TREVAN, M. D.; BOFFEY, S.; GOULDING, F. H. y STANBURY, P., *Biotechnology. The biological principles*, Open University Press, Milton Keynes, Londres, 1987.

U. K. National Consensus Conference on Plant Biotechnology. Lay Panel Preliminary Report, 2-4 de noviembre de 1994, Tuke Hall, Regent´s College, Regent´s Park, Londres, Science Museum, Londres, 1994.

VALLE MUÑIZ, José Manuel y GONZÁLEZ GONZÁLEZ, Marisé, "Utilización abusiva de técnicas genéticas y derecho penal", *Poder Judicial*, n.º 26, 2.ª ep., junio 1992, pp. 109-144.

VALLS NAVARRO, José, "La biotecnología `moderna´, las plantas del futuro", *Agricultura*, año LXVIII, n.º 799, febrero 1999, pp. 138-139.

VASIL, Indra K., "The realities and challenges of plant biotechnology", *Bio/Technology*, Vol. 8, abril 1990, pp. 296-300.

VICENTE, Miguel, "Una crítica de la Ingeniería Genética. En donde se trata de cómo la Biología Molecular perdió su inocencia", *Arbor*, n.º 471, Tomo CXX, marzo 1985, pp. 13-35.

VIDAL, Marciano, *Bioética. Estudios de Bioética racional*, 2.ª ed., Tecnos, Madrid, 1994.

VILLANUEVA, Julio R. y GARCÍA-ACHA, Isabel, "Aspectos éticos de la ingeniería genética", *Cuadernos de Realidades Sociales*, n.º 27-28, 1986, pp. 11-22.

VILLAR PALASÍ, José Luis, "El Derecho ante el Genoma Humano", *Actualidad Administrativa*, n.º 25, 21-27 de junio de 1993.

VILLAR PALASÍ, José Luis, "Introducción jurídica", en *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Vol. I, Fundación BBV, colaboración Universidad de Deusto y Excma. Diputación Foral de Bizkaia, Bilbao, 1994, pp. 41-66.

WAKEFORD, Tom, "Citizen Foresight: Public Participation in Biotechnology", *BINAS News*, Vol. 4, Issue 1, 1998.

WALDEN, Richard, *Genetic transformation in plants*, Open University Press, Milton Keynes, Manchester, 1988.

WALKER, J. M. y GINGOLD, E. B. (eds.), *Molecular Biology & Biotechnology*, 2.ª ed., Royal Society of Chemistry, Londres, 1988.

"What kind of bureaucracy is Brussels?", *Nature*, Vol. 338, 27 de abril de 1989, pp. 726-727.

WILKINSON, John, "Hacia un sistema alimentario orientado por la demanda: nuevas direcciones para la innovación biotecnológica", *Agricultura y Sociedad*, n.º 64, julio-septiembre 1992, pp. 99-125.

WISEMAN, Alan, *Principles of biotechnology*, 2.ª ed., Surrey University Press, Londres, 1988 (publicado en castellano por editorial Acribia, Zaragoza, 1986).

WOLF, Edward C., "Las semillas de la esperanza", *El Correo de la Unesco*, Año XL, marzo 1987, pp. 22-26.

WOODHEAD, Auril D. y BARNHART, Benjamin (eds.), *Biotechnology and The Human Genome. Innovations and Impact*, Basic Life Sciences, Vol. 46, Plenum Press, New York, 1988.

YANCHINSKI, Stephanie, *Hacer trabajar a los genes. La nueva era industrial de la biotecnología*, Planeta, Barcelona, 1986 (traducción María del Mar Moya i Tasis).

YANCHINSKI, Stephanie (ed.), *La Revolución Biotecnológica. Explorando los secretos de la vida*, Debate, Madrid, 1985 (versión castellana Flora Casas).

ZECHENDORF, Bernhard, "What the public thinks about biotechnology", *Bio/Technology*, Vol. 12, septiembre 1994, pp. 870-875.

4. UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG

AA. VV., "Emerging roles of NIH and EPA in the Regulation of rDNA technology", *Bio/technology*, Technology Reports, noviembre 1983, pp. 757-767.

AUBERSON, Lillian, "Risk Semantics and Genetically Modified Organisms", *Binas News*, Vol. 4, Issue 2-3, 1998.

BENNETT, A. M., "Health hazards in Biotechnology", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T. (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1994, pp. 109-126.

BERG, P.; BALTIMORE, D; BRENNER, S.; ROBLIN III, R. O. y SINGER, M. F., "Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules", *Science*, Vol. 188, 6 de junio de 1975, pp. 991-994.

BERG, Paul *et al.*, "Potential biohazards of Recombinant DNA Molecules", *Science*, Letters, n.º 185, 26 de julio de 1974, p. 303.

BLANCA HERRERA, Rosa Mª y LÓPEZ MARTÍNEZ, Mª Carmen, "Análisis jurídico de la regulación de los Organismos Modificados Genéticamente en la Unión Europea (Primera parte)", *Alimentaria*, Vol. 37, n.º 316, 2000. pp. 45-60.

BORRILLO, Daniel, "Análisis de la regulación comunitaria y española sobre la utilización, liberación intencional y comercialización de OMG", Documento de Trabajo 94-04, CSIC, Madrid, 1994.

BORRILLO, Daniel, "Derecho y Genética: la perspectiva europea", Instituto de Estudios Sociales Avanzados (CSIC), Documento de Trabajo 94-11, septiembre 1994.

CANTARELLI, C. y LANZARINI, G. (eds.), *Biotechnology applications in beverage production*, Elsevier Applied Science, Londres, 1989.

COTTAM, A. N., "Occupational and environmental safety: the UK legislative framework", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T. (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1994, pp. 14-32.

COURT, J. R., "Managing the effluent from bio-industrial processes", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T. (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1996, pp. 240-267.

CUSKEY, Stephen M., "Lethal genes in biological containment or released microorganisms", en FRY, J. C. y DAY, M. J. (eds.), *Release of genetically engieered and other micro-organisms*, Cambridge University Press, Cambridge, 1992, pp. 94-102.

DALE, Philip J. y KINDERLERER, Julian, "Safety in the Contained Use and the Environmental Release of Transgenic Crop Plants", en TZOTZOS, George T. (ed.), *Genetically Modified Organisms. A Guide to Biosafety*, U.N.I.D.O. e International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, Oxon, 1995, pp. 36-63.

DEL BINO, Goffredo, "European Commission Proposals for Biotech Safety Regulation", *European Environmental Review*, Vol. 2, n.º 2, julio 1988, pp. 42-46.

FRITSCH, Klaus y HAVERKAMP, Kristina, "The German Genetic Engineering Act", *Bio/Technology*, Vol. 9, mayo 1991, pp. 435-437.

GRINSTED, John, "Risk assessment and contained use of genetically modified microorganisms (GMMS)", en TZOTZOS, George T. (ed.), *Genetically modified organisms. A guide to biosafety*, Unido e International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, Oxon, 1995, pp. 77-35.

International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology, United Nations Environmental Program, El Cairo, 11-14 de diciembre de 1995.

JANK, Bernhard, "Biotechnology in european society", *Trends in biotechnology*, Vol. 13, febrero 1995, pp. 42-44.

JANK, Bernhard; PETTAVER, Dietmar y DOBLHOFFDIER, Otto, "Directing the directive", *Trends in biotechnology*, Vol. 16, abril 1998, pp. 150-151.

JEWELL, Topsy y STIRLING, Andy, "Genetically modified organisms – Assessing the risks of GMOs", *Pesticides News*, n.º 43, 1999, p. 5.

JONES, Nigel, "Relaxing european regulations", *Bio/technology*, Vol. 12, noviembre 1994, pp. 1144.

KINGSBURY, D. T., "Good Developmental Practice – "General Principles", en DURAND, C.; BUBICHON, L. y FLORENT, J. (eds.), *8th International Biotechnology*

Symposium, Vol. II. Proceedings, Société Française de Microbiologie, París, 1988.

KINGSBURY, D. T., "Regulation of biotechnology in the United States, Canada and Latin America", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T. (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1994, pp. 32-56.

KIRSOP, Brian, "European standardization in biotechnology", *Trends in biotechnology*, Vol. II, septiembre 1993, pp. 375-378.

KRÄMER, Peter y FROMMER, Werner, "Legislation and Regulation in Biotechnology in European Countries", en REHM, H. J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology*, Vol. 7 b. Gene Technology, G. K. JACOBSON y S. O. JOLLY (eds. Volumen), VCH, Weinheim, 1989.

LEAVER, G., "Interpretation of regulatory requirements to large scale biosafey –the role of the Industrial Biosafety Project", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T. (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, cap. 11, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1996, pp. 213-237.

LEVIDOW, Les; CARR, Susan y WIELD, David, "European Regulation: Harmony – or Cacophony?", *BINAS News*, Vol. 4, Issue 1, 1998.

Longley. Diane, "Regulation of Biotechnology 1996", en KINDERLERER, Julian, Documento de Trabajo MBB333, octubre 1996.

LUJÁN, J. L.; MIRABAL, O.; BORRILLO, D.; SANTESMASES, M. J. y MUÑOZ, E., "Spain: transposing EC biotechnology Directives through negotiation", *Science and Public Policy*, Vol. 23, n.º 3, junio 1996, pp. 181-184.

MAYER, Sue, "Why technology-based regulations don´t work", *Nature Biotechnology*, Vol. 14, diciembre 1996, pp. 1630.

MILLER, Henry I., "Concepts of Risk Assessment: The `Process versus Product´ Controversy Put to Rest", en REHM, H. –J. y Reed, G (eds.), *Biotechnology. A multi-volume Comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, D. BRAUER (ed. volumen), VCH, Weinheim, 1995, pp. 39-62.

MILLER, Henry I. y GUNARY, Douglas, "Serious Flaws in the Horizontal Approach to Biotechnology risk" *Science*, Vol. 262, 3 de diciembre de 1993, pp. 1500-1501.

RIMMINGTON, A., "Biotechnology and industrial microbiology regulations in Russia and the former Soviet republics", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T. (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1994, pp. 67-87.

SALUSBURY, T., "The legal and regulatory framework for biotechnology in Japan", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY. T. T. (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1994, pp. 57-66.

SCHMID, Rolf D. *et alia*, "Biotechnology in the Asian-Pacific Region", en REHM, H. –J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume comprehensive treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, D. BRAUER (ed. volumen), VCH, Weinheim, 1995, pp. 370-431.

SHACKLEY, Simon y HODGSON, John, "Biotechnology regulation in Europe", *Bio/Technology*, Vol. 9, noviembre 1991, pp. 1056-1061.

TAYLOR, A. J., "The development of European legislation on genetically modified organisms", en HAMBLETON, P.; MELLING, J. y SALUSBURY, T. T. (eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, Glasgow, 1994.

Tzotzos, George T., "Biological Risk Assessment: an editorial overview of some key policy and implementation issues", en Tzotzos, George T. (ed.), *Genetically Modified Organisms. A guide to Biosafety*, U.N.I.D.O. e International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, Oxon, 1995, pp. 1-7.

WINKLER, K. C. y PARKE, J. A. C., *Assessment of risk*, en *Safety in Industrial Microbiology and Biotechnology*, Butterworth Heinemann, Oxford, 1992.

5. LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE OMG

ABOTT, Alison, "Transgenic trials under pressure in Germany", *Nature*, Vol. 380, 14 de marzo de 1996, p. 94.

AHL GOY, Patricia y DUESING, John H., "Assessing the Environmental Impact of Gene Transfer to Wild Relatives", *Bio/Technology*, Vol. 14, enero 1996, pp. 39-40.

AHL GOY, Patricia y DUESING, John H., "From Pots to Plots: Genetically Modified Plants on Trial", *Bio/Technology*, Vol. 13, mayo 1995, pp. 454-458.

AMILS, Ricardo y MARÍN, Enrique, "Problemas medioambientales relacionados con la Biotecnología", en GAFO, J. (ed.), *Ética y Biotecnología*, Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1993, pp. 31-74.

AUGUSTINE, Patricia C.; DANFORTH, Harry D. y BAKST, Murray R. (eds.), *Biotechnology for solving agricultural problems*, Beltsville Symposia in Agricultural Research, Vol. 10, Martinus Nijhuff Publishers, Dordrecht, 1986.

BARLING, D., "Genetically Modified Crops, Biodiversity and The European Agr-environment", *European Environment*, Vol. 10, n.º 4, 2000, pp. 167-177.

BECK, Charles I. y ULRICH, Thomas H., "Environmental Release Permits", *Bio/Technology*, Vol. 11, 11 de diciembre de 1993, pp. 1524-1528.

BRAUER, Dieter y SCHLUMBERGER, Horst Dieter, "Regulations for Recombinant DNA Research, Product Development and Production in the US, Japan and Europe", en REHM, H. –J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume Comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, ed. volumen D. BRAUER, VCH, Weinheim, 1995, pp. 239-277.

BRYANT, John y LEATHER, Suzi, "Removal of selectable marker genes from transgenic plantas: needless sophistication or social necessity?", *Trends in Biotechnology*, Vol. 10, agosto 1992, pp. 274-275.

CAROZZI, Nadine y KOZIEL, Michael (eds.), *Advances in insect control. The roll of transgenic plants*, Taylor & Francis, Londres, 1997.

COLORADO CASADO, Santos, "Organismos modificados genéticamente y medio ambiente: aspectos legales", Ponencia presentada al *I Curso de Derecho Ambiental*, Fundación Cultural Santa Teresa y Junta de Castilla y León, Ávila, 10-19 de mayo de 1996.

DALE, Philip J., "The impact of hybrids between genetically modified crop plants and their related especies: general considerations", *Molecular Ecology*, n.º 3, 1994, pp. 31-36.

DALE, Philip J., "The release of transgenic plants into agriculture", *Journal of Agricultural Science*, n.º 120, 1993, pp. 1-5.

DALE, Philip J., "R & D regulation and field trialling of transgenic crops", *Trends in Biotechnology*, Vol. 13, septiembre 1995, pp. 398-403.

DALE, Philip J., "Spread of Engineered Genes to Wild Relatives", *Plant Phisiology*, n.º 100, 1992, pp. 13-15.

DAY, M. J. y FRY, J. C., "Microbial ecology, genetics and risk assessment", en FRY, J. C. y DAY, M. J. (eds.), *Release of genetically engineered and other micro-organisms*, Cambridge University Press, Cambridge, 1992, pp. 160-166.

DEVAULT, James D. *et al.*, "Biotechnology and New Integrated Pest Management Approaches", *Bio/Technology*, Vol. 14, enero 1996, pp. 46-49.

"Do transgenic crops pose ecological risks?", *Biotechnology*, editorial, Vol. 12, febrero 1994, p. 127

DOUMA, W. TH. y MATTHEE, M., "Towards new EC rules on the Release of Genetically Modified Organisms", *Review of European Community and International Environmental Law*, Vol. 8, n.º 2, 1999.

ELLSTRAND, Norman C., "Pollen as a vehicle for the escape of engineered genes", *Trends in Biotechnology*, Vol. 6, n.º 4, abril 1988.

ESTRUCH, Juan José, "Plantas resistentes a insectos", *Investigación y Ciencia*, febrero 1998, pp. 46-53.

FALK, Bryce W. y BRUENING, George, "Will Transgenic Crops Generate New Viruses and New Diseases?", *Science*, Vol. 263, 11 de marzo de 1994, pp. 1395-1396.

GASSER, Charles S. y FRALEY, Robert T., "Cultivos transgénicos", *Investigación y Ciencia*, agosto 1992, pp. 64-70.

GASSER, Charles S. y FRALEY, Robert T., "Genetically Engineering Plants for Crop Improvement", *Science*, Vol. 244, 16 de junio de 1989, pp. 1293-1298.

"GIBiP position paper on the use of antibiotic resistance markers in transgenic crops", *Green Industry Biotechnology Platform*, agosto 1998.

GLOVER, Eric, "French panel calls for closer monotoring of genetic modification", *Nature*, Vol. 394, 2 de Julio de 1998, p.4

GOULD, F., "Testing Biotechnology refuge strategies in the field", *Nature Biotechnology*, Vol. 18, n.º 2, 2000.

GRAY, Alan J. y RAYBOULD F., "Reducing transgene escape routes", *Nature*, Vol. 392, 16 de abril de 1998.

Greenpeace, *Hallazgos científicos sobre las amenazas de los organismos manipulados genéticamente*, febrero 1998.

Green Industry Biotechnology Platform, *GIBiP Posititon paper on the Revision of EU Directive 90/220/EEC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms*, marzo, 1998.

HALVORSON, Harlyn O.; FRAMER, David; ROGUL, Marvin, *Engineered organisms in the environment: scientific issues*, American society for microbiology, Washington D.C., 1985.

HIMMIGHOFEN, Wilbert, "Biotech and Agriculture", *European Environment Review*, Vol. 2, n.º 2, julio 1988, pp. 38-41.

HUTTNER, Susanne L. y MILLER, Henry I., "USDA regulation of field trials of recombinant-DNA-modified plants: reforms leave severe flaws", *Trends in Biotechnology*, Vol. 15, octubre 1997, pp. 387-389.

HUTTNER, S. L.; ARNTZEN, Ch.; BRACHY, R.; BREUNING, G.; NESTER, E.; QUALSET, C. y VIDAVER, A., "Revising Oversight of Genetically Modified Plants", *Bio/Technology*, Vol. 10, septiembre 1992, pp. 967-971.

JOHNSON, B. y HOPE, A., "Genetically Modified crops and equivocal environmental benefits", *Nature Biotechnology*, Vol. 18, n.º 3, 2000.

KATHEN, Andre de, "Biotechnology, Biosafety and Impact Assessment: Field Trials of Transgenic Crops in Developing Countries", *BioSafety Journal*, Vol. 3, Paper 4, abril 1997, y en *Online Journal*, *http://www.bdt.org.br/by*

KEELER, Kathleen H. y TURNER, Charles E., "Management of Transgenic Plants in the Environment", en LEVIN, Morris A. y STRAUSS, Harlee S. (eds.), *Risk Assessment in Genetic Engineering*, McGraw-Hill, New York, 1991, pp. 189-216.

KINGSBURY, David T., "Balancing Regulatory Control, Scientific Knowledge and Public Understanding", en OMENN, Gilbert S. (ed.), *Environmental Biotechnology. Reducing Risks from Environmental Chemicals through Biotechnology*, Plenum Press, New York, 1988, pp. 341-350.

LE BUANEC, B., "Plant breeding and sustainable agriculture", *Agro Food Industry Hi Tech*, Vol. 11, n.º 3, 2000, pp. 28-31.

LEVIDOW, Les; CARR, Susan y WIELD, David, *Environmental risk disharmonies of European biotechnology regulation*, Centre for Technology Strategy, Open University, Milton Keynes MK7 6AA, Gran Bretaña, 1998.

LEVIDOW, Les; CARR, Susan y WIELD, David, "European Biotechnology Regulation: contested boundaries of environmental risk", *BioSafety Journal*, Vol. 3, Paper 1, 27 de febrero de 1997.

LEVIDOW, Les; CARR, Susan; WIELD, David y VON SCHOMBERG, Rene, "European Biotechnology Regulation: Framing the Risk Assessment of a Herbicide-Tolerant Crop", *Science, Technology & Human Values*, Vol. 22, n.º 4, Otoño 1997, pp. 472-505.

LEVIDOW, L.; CARR, S.; VON SCHOMBERG, R. y WIELD, D., "Regulating agricultural biotechnology in Europe: harmonisation, difficulties, opportunities, dilemmas", *Science & Public Policy*, n.º 23, 1996, pp. 135-157.

LEVIN, Morris y STRAUSS, Harlee S., "Introduction: Overview of Risk Assessment and Regulation of Environmental Biotechnology", en LEVIN, Morris A. y STRAUSS, Harlee S. (eds.), *Risk Assessment in Genetic Engineering*, McGraw-Hill, New York, 1991, pp. 1-17.

LINDSEY, K. y JONES, M. G. K., *Plant biotechnology in agriculture*, Open University Press, Milton Keynes, Manchester, 1989.

LOCKWOOD, Jeffrey A., "Agriculture and biodiversity: Finding our place in this world", *Agriculture and Human Values*, Vol. 16, n.º 4, 1999, pp. 365-379.

MANN, Charles C., "Crop Scientists Seek a New Revolution", *Science*, Vol. 283, 15 de enero de 1999, pp. 310-314.

MANTEGAZZINI, M. C., *The Environmental Risks from Biotechnology*, Pinter, Londres, 1986.

MASOOP, Ehsan, "United Kigdom court gives green light to trial of modified maize", *Nature*, Vol. 394, 16 de Julio de 1998, pp. 212.

MC DOUGALL, P., "Biotechnology in crop protection and production (II). Research and development", *Agro Food Industry Hi Tech*, Vol. 11, n.º 4, 2000, pp. 10-15.

MIKKELSEN, Thomas R.; ANDERSEN, Bente y BAGGER JORGENSEN, Rikke, "The risk of crop transgene spread", *Nature*, Vol. 380, 7 de marzo de 1996, p. 31.

MILLER, Henry I.; ALTMAN, David W.; BARTON, John H. y HUTTNER, Susanne L., "An algorithm for the Oversight of Field Trials in Economically Developing Countries", *Bio/Technology*, Vol. 13, 13 de septiembre de 1995, pp. 955-958.

MILLER, Henry I.; HUTTNER, Susanne y BEACHY, Roger, "Risk Assessment Experiments for `Genetically Modified´ Plants", *Bio/Technology*, Vol. 11, noviembre 1993, pp. 1323-1324.

MUÑOZ, Emilio, "Globalización y perspectiva tecnológica. Las relaciones con el medio ambiente y las nuevas biotecnologías", en el *Curso "Alimentos transgé-*

nicos: objetivos y valores", Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Valencia 30 de noviembre-3 de diciembre de 1998.

MUÑOZ, Emilio, "Nueva biotecnología y sector agropecuario: el reto de las racionalidades contrapuestas", Instituto de Estudios Sociales Avanzados (CSIC), Documento de Trabajo 97-02. Tambien en DURÁN, A. y RIECHMANN, J. (comps.), *Genes en el laboratorio y en la fábrica*, Fundación 1.º de mayo y Trotta, Madrid, 1998, pp. 119-140.

MUÑOZ, Emilio, "Penetración de la biología en el campo industrial", *Revista de Occidente*, n.º 214, marzo 1999, pp. 13-32.

NESPOR, S., "La biogenetica applicata all´agricoltura e il rischio ambientale", *Rivista Giuridica dell´ambiente*, agosto, 1998.

NIETO-JACOBO, Mª Fernanda; GUEVARA-GARCÍA, Arturo y HERRERA-ESTRELLA, Luis, "Plantas transgénicas", *Investigación y Ciencia*, enero 1999, pp. 70-80.

O'BROCHTA, David A. y ATKINSON, Peter W., "Ingeniería genética contra las plagas de insectos", *Investigación y Ciencia*, febrero 1999, pp. 64-69.

O.C.D.E., *Compendium of Methods for Monitoring Organisms in the Environment*, OCDE Environment Monographs, n.º 91, Environment Directorate, París, 1994.

POOLE, Nigel J., "Release of genetically engineered organisms", en *The Business of Biotechnology. The World Biotech Report 1987*, Vol. 1, Part. 1, Online Publications, Londres, 1987.

PREDICH, Mima y HODGSON, John, "Rice and the Greenpeace counterrevolutionaries", *Bio/Technology*, Vol. 14, febrero 1996, pp. 140-141.

PURRINGTON, Colin B. y BERGELSON, Joy, "Assessing weedliness of transgenic crops: industry plays plant ecologist", *Trends in Ecology & Evolution*, Vol. 10, 1995, pp. 340-341.

RAYBOULD, A. F. y GRAY, A. J., "Genetically modified crops and hybridization with wild relatives: a U.K. perspective", *Journal of Applied Ecology*, n.º 30, 1993, pp. 199-219.

RONALD, Pamela C., "Creación de un arroz resistente a las enfermedades", *Investigación y Ciencia*, enero, 1998, pp. 68-73.

SERRATOS, J. A.; WILLCOX, Martha C. y CASTILLO, Fernando (eds.), *Memoria del Foro: Flujo genético entre maíz criollo, maíz mejorado y teocintle. Implicaciones para el maíz transgénico*, INIFAP (Instituto Nacional de Investigaciones Forestales), CIMMYT (Centro Internacional de Mejoramiento de maíz y trigo) y CNBA (Comité Nacional de Bioseguridad agrícola), El Batán (Estado de México), 21-25 de septiembre de 1995, CIMMYT, México C. F., 1996

SCHEFFLER, Jodi A. y DALE, Philip J., "Opportunities for gene transfer from transgenic oilseed rape (*Brassica napus*) to related species", *Transgenic Research*, n.º 3, 1994, pp. 263-278.

SCHENKELAARS, Piet, "Biotechnology decision making: public information and participation in the context of European Directives 90/219/EEC and 90/220/EEC", *BioSafety Journal*, Vol. 1, Paper 4, 22 de mayo de 1995.

SHALIT, A. G.; JANK, B. y RATH, J., "The precautionary principle", *Nature Biotechnology*, Vol. 18, n.º 7, 2000, pp. 697-698.

SHARPLES, Frances E., "Ecological Aspects of Hazard Identification for Environmental Uses of Genetically Engineered Organisms", en LEVIN, Morris A. y STRAUSS, Harlee S. (eds.), *Risk Assessment in Genetic Engineering*, McGraw-Hill, New York, 1991, pp. 18-31.

SIDWICK, John M. y HOLDOM, Roger S. (eds.), *Biotechnology of waste treatment and explotation*, Ellis Horwood Limited, Chichester, 1987.

SIMON MOFFAT, Anne, "Engineering Plants to Cope With Metals", *Science*, Vol. 285, 16 de julio de 1999, pp. 369-370.

SIMON MOFFAT, Anne, "Toting Up the Early Harvest of Transgenic Plants", *Science*, Vol. 282, 18 de diciembre de 1998, pp. 2176-2178.

SOLLEIRO, José Luis; CAMACHO, Eduardo y MORALES, Victor M., *Latin American Regulatory Framework for Biotechnology*, Grupo Asesstec, S. C., México D.C., 1995.

STEINBRECHER, Ricarda, "From green to gene revolution: the environmental risks of genetically engineered crops", *The Ecologist*, n.º 6, noviembre-diciembre 1996, pp. 273-280.

STEWART, Richard B. y MARTÍNEZ, María A., "International aspects of biotechnology: implications for environmental law and policy", *Journal of Environmental Law*, Vol. I, n.º 2, 1989, pp. 157-172.

TIEDJE, James M.; COLWELL, Robert K.; GROSSMAN, Yaffa L.; HODSON, Robert E.; LENSKI, Richard E.; MACK, Richard N. y REGAL, Philip J., "The planned introduction of genetically engineered organisms: ecological considerations and recommendations", *Ecology*, Vol. 70, 1989, pp. 298-314.

TIMMONS, A. M., "Risks from transgenic crops", *Nature*, Vol. 380, 11 de abril de 1996, p. 487.

TORGERSEN, H.; SOJA, G.; JANSSEN, I. y GAUGITSCH, H., "Ecological impacts of traditional crop plants – a basis for the assessment of transgenic plants", *BioSafety Journal*, Vol. 3, Paper 2, 27 de febrero de 1997.

VIRGIN, Ivar, "Field Testing and Commercialisation of Genetically Modified Plants in Developing Countries – Biosafety Aspects", *BioSafety Journal*, Vol. 3, Paper 3, 15 de marzo de 1997.

VON SCHOMBERG, René, *An appraisal of the working in practice of directive 90/220/EEC on the deliberate release of genetically modified organisms*, Parlamento Europeo, Draft Final Report, 2 de enero de 1998.

VON SCHOMBERG, Rene, "Relating precaution to proportionality: how to proceed with Directive 90/220 concerning the deliberate release of genetically modified organisms into the environment", *BioSafety Journal*, Vol. 4, Paper 3, 1998.

WACKETT, Lawrence P. y BRUCE, Neil C., "Environmental Biotechnology – Towards sustainability", *Current Opinion in Biotechnology*, Vol. 11, n.º 3, 2000, pp. 229-231.

WILLIAMSON, Mark, "Can the risks from transgenic crop plants be estimated?", *Trends in Biotechnology*, Vol. 14, diciembre 1996, pp. 449-450.

YOUNG, Frank E. y MILLER, Henry I., "`Deliberate releases´ in Europe: over-regulation may be the biggest threat of all", *Gene*, n.º 75, 1989, pp. 1-2.

6. COMERCIALIZACIÓN DE OMG

AA. VV., *Bioseguridad en Biotecnología: Hacia la comercialización de vegetales y vacunas genéticamente modificados*, Buenos Aires, Argentina, septiembre 1997, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de Argentina y Department of the Environment del Reino Unido.

ABBOTT, Alison, "Austrian gene food petition puts pressure on European partners", *Nature*, Vol. 386, 24 de abril de 1997, p. 745.

AGUILAR, Ricardo, "Alimentos de Ingeniería Genética", *Greenpeace*, *Boletín Informativo*, n.º 40, 1996, pp. 10-11.

AGUILERA RAMOS, Agustín, "La protección de los consumidores", *Revista de Derecho Mercantil*, n.º 161-162, julio-diciembre 1981, pp. 581-609.

ALBRIDGE, Susan, "Ethically sensitive genes and the consumer", *Trends in Biotechnology*, Vol. 12, marzo 1994, pp. 71-72.

ALMODÓVAR INIESTA, M., *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Comares, Granada, 2002.

ALLENDESALAZAR CORCHO, Rafael, *Instrumentos de defensa comercial en las Comunidades Europeas*, Vol. I, Fundación Universidad Empresa y Civitas, Madrid, 1993.

AMMANN, Klaus, "Where Do We Come From, Where Do We Go From Here?", *Binas News*, Vol. 4, Paper 4, 1998.

Analysis of Information Elements used in the Assessment of certain Products of Modern Biotechnology, OECD Environment Monograph n.º 100, Environment Directorate, París, 1995.

BALHAM, David y CAREY, Michael J. (eds.), *Food Politics. The Regional Conflict*, Allanheld, Osmun Publishers, New Jersey, 1981.

BENOIT BROWAEYS, Dorothée, "El etiquetado de los *nuevos alimentos*", *Mundo Científico*, n.º 182, septiembre 1997, pp. 717-719.

BERMEJO GARCÍA, R. y SAN MARTÍN SÁNCHEZ DE MUNIÁIN, L., "El comercio de productos transgénicos en la Comunidad Europea (Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de marzo de 2000, *Greenpeace*)", *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, n.º 8, julio-diciembre 2000.

BEUSMANN, Volker y WALD, Salomon, "Los impactos económicos", Cap. VIII, en *Biotecnología, Agricultura y Alimentación*, versión española de J. M. MATEO BOX, OCDE y ediciones Mundi-Prensa, París, Madrid, 1993, pp. 197-240.

BIFANI, Paolo, "Implicaciones internacionales de la biotecnología: la guerra de patentes. Consideraciones tras la Ronda Uruguay", *Agricultura y Sociedad*, n.º 64, julio-septiembre 1992, pp. 193-233.

BRAUN, Richard, "Biotechnology for world food security", *Trends in Biotechnology*, Vol. 15, septiembre 1997, pp. 336-338.

CASIMIRO HERRUZO, A., "Biotecnología en la agricultura: efectos económicos e implicaciones para las políticas de investigación y agrarias", *Agricultura y Sociedad*, n.º 48, julio-septiembre 1988, pp. 81-109

COLMAN, David, "Biotechnology and Agriculture", en DYSON, Anthony y HARRIS, John (eds.), *Ethics and Biotechnology*, Routledge, Londres, 1994, pp. 33-45.

DOMINGO PUIG, J. L. y GÓMEZ ARNAIZ, M., "Riesgos sobre la salud de los alimentos modificados genéticamente: una revisión bibliográfica", *Revista Española de Salud Pública*, Vol. 74, n.º 3, 2000, pp. 255-261.

DROZD, Jan; DE GREEF, Willy y GALLI, Riccardo, "Los productos no alimentarios obtenidos de la agricultura", en *Biotecnología, Agricultura y Alimentación*, cap. IV, OCDE y ediciones Mundi-Prensa, París, 1993, pp. 119-135 (versión española de J. M. Mateo Boix).

F.A.O., *Agricultural biotechnology in the developing world*, Biotechnology in agriculture, forestry and fisheries: F. A. O. Policies and strategies, 1995.

F.A.O., *Biotechnology and Food Safety*, Informe del Joint FAO/WHO Consultation, Roma, 30 de septiembre-4 de octubre de 1996, Roma, 1996.

F.A.O., *Risk Management and Food Safety*, Informe del Joint FAO/WHO Consultation, Roma, 27-31 de enero de 1997, Roma, 1997.

GAFO, J., *et al.*, *Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*, U.P.C.O., Madrid, 2001.

GASSON, Michael J., "Food Biotechnology", *Current Opinion in Biotechnology*, Vol. 11, n.º 5, 2000, p. 477.

GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, "El nuevo mecanismo de intervención para asegurar la libre circulación de mercancías en situaciones conflictivas", *Gaceta Jurídica de la C.E.*, B-128, noviembre 1997, pp. 17-24.

GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, "El nuevo procedimiento comunitario de autorización para la comercialización de *novel food*: aplicación del Reglamento (CE) n.º 258/97", *Gaceta Jurídica de la CE*, B-122, abril 1997, pp. 5-11.

GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, "El Reglamento (CE) n.º 258/97 sobre nuevos alimentos: información del consumidor y evaluación de su seguridad", *Estudios sobre Consumo*, n.º 42, 1997, pp. 51-61.

GONZÁLEZ VAQUÉ, Luis, "La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria: ¿Una nueva frontera de la protección del consumidor?", *Derecho Agrario y Alimentario*, n.º 36, enero-junio 2000.

HOBAN, Thomas J., "Consumer acceptance of biotechnology: An international perspective", *Nature Biotechnology*, Vol. 15, marzo 1997, pp. 232-234.

HOUDEBINE, L.-M., *Los transgénicos: verdades y mentiras sobre los organismos genéticamente modificados*, Salvat, Madrid, 2001.

HUI, Y. H. y KHACHATOURIANS, George G., *Food biotechnology*, VCH, New York 1995.

KINDERLERER, Julian, "Ethical & Legal Implications of Transgenic Agrofood products for Developing Countries", Ponencia escrita del *Curso "Alimentos transgénicos: objetivos y valores"*, Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Valencia, 30 de noviembre-3 de diciembre de 1999, Tomo I.

KINGSBURY, David T., "The U.S. coordinated framework for the production of biotechnology research and products", en *The business of biotechnology*, The World Biotech Report 1987, Vol. 1, Part. 1, Online Publications, Londres 1987, pp. 43-46.

KRIMSKY, S., "Risk assessment and regulation of bioengineered food products", *International Journal of Biotechnology*, Vol. 2, n.º 1-3, 2000, pp. 251-258.

"Labelling. EC proposes labelling of genetically modified food with at least on containing more than 1% of genetically modified material", *Dietary Supplement and Food Labelling News*, Vol. 8, n.º 3, 1999, p. 10.

Labelling of Genetically Modified Organisms, Department of Food Science and Technology, University of Reading, Gran Bretaña, EU Background Papers, 5 de enero de 1998.

LANNING, S., "Genetically Modified Organisms. A commercial reality for Europe?", *Biotech Forum Europe*, n.º 9, 1992, pp. 462-468.

LEMKOW, Louis, "Aceptación por la sociedad", Cap. VI, en *Biotecnología, Agricultura y Alimentación*, versión española de J. M. MATEO BOX, O.C.D.E. y ediciones Mundi-Prensa, París, Madrid, 1993, pp. 175-184.

LENIHAN, John y FLETCHER, William W., (eds.), *Food, agriculture and the environment*, Blackie Academic, Glasgow, 1975.

MAGNAVAL, Robert, "Biotecnologías y agricultura, o la vuelta a la investigación tecnológica básica", *Agricultura y sociedad*, n.º 64, julio-septiembre, 1992, pp. 267-270.

MAREDIA, Mywish K., "The economics of biosafety: implications for biotechnology in developing countries", *Biosafety Journal*, Vol. 3, Paper 1, 1998 y en *Online Journal*, *http://www.bdt.org.br/bioline/by*

MARQUARD, Helen K., *Enfoque para la evaluación y le manejo del riesgo*, en *Bioseguridad en Biotecnología Agropecuaria: Hacia la comercialización de vegetales y vacunas genéticamente modificadas*, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de Argentina y Department of The Environment del Reino Unido, Buenos Aires, 1997.

MARRERO CURBELO, R., *La biotecnología y los tomates transgénicos*, Araufo, Madrid, 1998.

MAZUR, Barbara J., "Commercializing the products of plant biotechnology", *Trends in Biotechnology*, Vol. 13, septiembre 1995, pp. 319-323.

MAZUR, B.; KREBBERS, E. y TINGEY, S., "Gene discovery and Product Development for Grain Quality Traits", *Science*, Vol. 285, 16 de Julio de 1999, pp. 372-375.

MEDLEY, Terry L. y MCCAMMON, Sally L., "Strategic Regulations for Safe Development of Transgenic Plants", en REHM, H. –J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multi-volume Comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, ed. volumen D. BRAUER, VCH, Weinheim, 1995, pp. 197-212.

MILLER, Henry, "Labeling of `Biotech Foods´ Is No Free Lunch", *Bio/Technology*, Vol. 13, diciembre 1995, p. 1510.

MILLER, Henry I., "Unscientific regulation of agricultural biotechnology: time to hold the policymakers accountable?", *Trends in Biotechnology*, Vol. 13, abril 1995, pp. 123-125.

MCNAMARA, Stephen, "Regulatory issues in the food biotechnology arena", en HARLANDER, Susan K. y LABOZA, Theodore P. (eds.), *Biotechnology in food processing*, Noyes Publications, New Jersey, 1989, pp. 15-27.

MORENO MUÑOZ, Miguel, *La perspectiva económica en el debate sobre aplicaciones biotecnológicas*, Cursos de verano del Centro Mediterráneo (Universidad de Granada), Almuñecar 15-19 de septiembre de 1997.

MOSHY, Raymond, "Biotechnology: its potencial impact on traditional food processing", Cap. 1, en HARLANDER, Susan K. y LABOZA, Theodore P. (eds.), *Biotechnology in food processing*, Noyes Publications, New Jersey, 1986.

MUÑOZ, Emilio, *Genes para cenar. La biotecnología y las nuevas especies*, ed. Temas de Hoy, colección Nueva Ciencia, Madrid, 1991.

O.C.D.E., *Report of the OECD Workshop on the Commercialisation of Agricultural Products derived through Modern Biotechnology*, OCDE Environment Monographs, n.º 107, París, 1995.

PARDO LEAL, Marta, "Etiquetado de (determinados) productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente: Reglamento (CE) n.º 1139/98", *Gaceta Jurídica de la CE*, B-137, octubre 1998, pp. 5-11.

PAYNE, John, "La reglamentación para las plantas transgénicas: la experiencia del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América (USDA) en las pruebas de campo, la producción en gran escala y la evaluación para su liberación en los centros de origen", en SERRATOS, J. A.; WILLCOX, Martha C. y CASTILLO, Fernando (eds. técnicos), *Memoria del Foro: Flujo genético entre maíz criollo, maíz mejorado y teocintle: implicaciones para el maíz transgénico*, Instituto Nacional de Investigaciones Forestales y Agropecuarias, Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo y Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola, El Batán, Estado de México, 21-25 de septiembre de 1995, CIMMYT, México D. F., 1996.

PEDAUYÉ RUIZ, J.; FERRO RODRÍGUEZ, A. y PEDAUYÉ RUIZ, V., *Alimentos transgénicos: la nueva revolución verde*, McGraw-Hill, Madrid, 2000.

PÉREZ GÓMEZ, José Agustín, "Los productos transgénicos a debate", *Salud 2000*, n.º 71, abril 1999, p. 24.

REID, William J., "Biotechnology and breeding team up in agriculture", *Bio/Technology*, Vol. 5, septiembre 1987.

ROBINSON, Clare, "Genetically modified foods and consumer choice", *Trends in Food Science and Technology*, Vol. 8, n.º 3, 1997, pp. 84-87.

RODRÍGUEZ LÓPEZ, Mª Adela; LÓPEZ MARTÍNEZ, Mª Carmen y BLANCA HERRERA, Rosa Mª, "Legislación del etiquetado de los nuevos alimentos obtenidos por ingeniería genética", *Alimentaria*, Vol. 37, n.º 316, 2000, pp. 37-44.

RONK, Richard, "Federal Regulation of Food Biotechnology", en HARLANDER, Susan K. y LABOZA, Theodore P. (eds.), *Biotechnology in Food Processing*, Noyes Publications, New Jersey, 1986, pp. 29-35.

RUIVENKAMP, Guido, "Biotecnologías `a la medida´: posibilidades de una evolución centrada en los agricultores", *Agricultura y Sociedad*, n.º 60, julio-septiembre 1991, pp. 83-95.

SALAS, M., "Consumidores informados, clave para el avance de la biotecnología", *Agricultura*, Vol. 68, n.º 807, 1999, pp. 830-833.

SASSON, Albert, "Producción agro-alimenticia en los países en desarrollo y el papel de las biotecnologías agrícolas", Ponencia del *Curso "Alimentos transgénicos: objetivos y valores"*, Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Valencia, 30 de noviembre-3 de diciembre de 1998.

"Semillas y alimentos transgénicos", *Agricultura*, n.º 783, 1997, pp. 1-18.

SERAGELDIN, Ismail, "Biotechnology and Food Security in the 21st Century", *Science*, Vol. 285, 16 de julio de 1999, pp. 387-389.

SHARPLES, Frances E., "Regulation of Products from Biotechnology", *Science*, n.º 235, 9 de marzo de 1987, pp. 1329-1332.

SORJ, B. y WILKINSON, J., "Biotecnologías, multinacionales y sistemas agroalimentarios de los países en desarrollo", en BONANNO, A., *Globalización del sector agrícola y alimentario*, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Secretaría General Técnica, Madrid, 1994.

SORJ, Bernardo y WILKINSON, John, "Estrategias de las principales empresas agroalimentarias", Cap. V, en *Biotecnología, Agricultura y Alimentación*, versión española de J. M. MATEO BOX, OCDE y ediciones Mundi-Prensa, Madrid, 1993, pp. 139-173.

STABINSKY, Doreen, "Bringing social analysis into a multilateral environmental agreements: social impact assessment and The Biodiversity Protocol", *Journal of Environment and Development*, Vol. 9, n.º 3, 2000, pp. 260-283.

TÉLLEZ DE PERALTA, J. D., "La responsabilidad por semillas, semilleros y transgénesis", *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*, n.º 36, enero-junio 2000.

TODT, Oliver y LUJÁN, José Luis, "Etiquetado y Debate Social en Alimentos Transgénicos", *Curso sobre "Biotecnología y Conflictividad Social"*, Universidad de Granada (Centro Mediterráneo), Almuñécar, 14-19 de septiembre de 1997.

TOENNIESSEN, Gary H., "Plant biotechnology and developing countries", *Trends in Biotechnology*, Vol. 13, septiembre 1995, pp. 404-409.

TOMBS, M. P., *Biotechnology in the food industry*, Open University Press, Milton Keynes, Buckingham, 1990.

TZOTZOS, George T. y LEOPOLD, Marion, "Commercial Biotechnology: Developing World Prospects", en REHM, H. –J. y REED, G. (eds.), *Biotechnology. A multivolume comprehensive Treatise*, 2.ª ed., Vol. 12. Legal, Economic and Ethical Dimensions, ed. volumen D. BRAUER, VCH, Weinheim, 1995, pp. 339-365.

VANDAMME, E., "Traditional versus new Biotechnology and Food: well known, loved and widely accepted versus unknown, unloved and controversial", *Agro Food Industry Hi Tech*, Vol. 11, n.º 1, 2000, pp. 9-12.

VANDERMEER, John, "The ecological basis of alternative agriculture", *Annual Review of Ecology System*, n.º 26, 1995, pp. 201-224.

VASIL, Indra K., "Biotechnology and food security for the 21st century: A real-world perspective", *Nature Biotechnology*, Vol. 16, mayo 1998, pp. 399-400.

WAN HO, Mae y STEINBRECHER, Ricarda A., *Fallos fatales en la evaluación de seguridad de los alimentos. Una respuesta crítica al Informe Conjunto FAO/OMS sobre Biotecnología y Seguridad de los Alimentos (Informe sobre Alimentación y Nutrición 61 de la FAO)*, Serie Biotecnología y Bioseguridad de la Red del Tercer Mundo, C.S. de CC.OO. y Fundación 1.º de mayo (traducción Isabel Bermejo).

WHEAT, David, "Strategies for commercialization of biotechnology in the food industry", en HARLANDER, Susan K y LABOZA, Theodore P. (eds.), *Biotechnology in food processing*, Noyes Publications, New Jersey, 1986, pp. 279-284.

WILKINSON, John, "La biotecnología y el sistema agroalimentario: impactos en la reorganización de las fases de producción y transformación", en RODRÍGUEZ ZÚÑIGA, M. (comp.), *El sistema agroalimentario ante el mercado único europeo*, Nerea, Madrid, 1992.

WYNDHAM, Allison y EVANS, Graeme, "National Biosafety Legislation and Trade in Agricultural Commodities", *BINAS News*, Vol. 4, Issues 2-3, 1998.

ISBN 84-7088-722-X

P.V.P.
24,00 euros
(IVA incluido)

MINISTERIO
DE ADMINISTRACIONES
PÚBLICAS

MINISTERIO
DE MEDIO AMBIENTE

INAP