

Biotecnología en la Unión Europea ¹

MAR CAMPINS ERITJA

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN. 2. UN PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN DE OMG EN LA UNIÓN EUROPEA. 3. EL MARGEN DE DISCRECIONALIDAD DE LOS ESTADOS MIEMBROS EN LO QUE RESPECTA A LA LIMITACIÓN DE LOS CULTIVOS DE OMG. 3.1. Las cláusulas de salvaguarda y las medidas de emergencia. 3.2. Las medidas de coexistencia de cultivos transgénicos y cultivos tradicionales. 3.3. La restricción o prohibición de cultivos genéticamente modificados, una decisión en manos de los Estados miembros. 4. MÁS ALLÁ DE LOS OMG: LOS DESAFÍOS QUE PRESENTA LA REGULACIÓN DE LA BIOLOGÍA SINTÉTICA. 5. ALGUNAS CONSIDERACIONES FINALES

1. INTRODUCCIÓN

Los retos que el rápido desarrollo de la biotecnología plantean para la salud humana y para el medio ambiente superan con frecuencia las posibilidades del derecho para abordar su regulación de una manera

¹ Este trabajo forma parte de una investigación más amplia realizada en el marco del proyecto BIODINT (DER2017-85406-P) financiado por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad y de las actividades de la Cátedra Jean Monnet sobre Derecho Ambiental de la UE (587220-EPP- 1-2017-1-ES-EPPJMO-CHAIR) financiada por la Comisión Europea.

pausada y requieren de una enorme capacidad de reacción para hacer frente a los problemas de orden ético y jurídico que estas tecnologías suscitan.

En 1992, el artículo 2 del Convenio de Diversidad Biológica (CDB)² definió la biotecnología como “toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”. Desde una perspectiva amplia, la biotecnología comprende todas aquellas tecnologías que permiten la manipulación de los mecanismos e interacciones biológicas de los seres vivos, algo que la humanidad viene haciendo desde tiempos inmemoriales (por ejemplo, mediante la obtención selectiva de especies vegetales o el empleo de microorganismos para la producción de alimentos o bebidas). Una acepción más estricta reserva este término a aquellas tecnologías que implican la identificación, manipulación, transferencia, creación o edición de los genes de las diversas especies y la utilización de esta información genética con fines económicos o para usos específicos para el ser humano³. En esta línea, además de las formas más tradicionales de combinación de genomas o de inducción mutagénica, la ingeniería genética consiste en la inserción de ADN extraño en el genoma de un organismo o un microorganismo mediante un proceso conducente a su alteración genética, “de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural”⁴. A este significado responde el concepto de la biotecnología moderna⁵ que, de acuerdo con el artículo 3 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología de 2000⁶, implica la aplicación de “a) Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o; b) La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional”.

² UNTS vol. 1760, p. 79.

³ Ver al respecto, Melgar, M., *Biotecnología y propiedad intelectual: Un enfoque integrado desde el derecho internacional*, UNAM, 2005.

⁴ Artículo 2.2 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG), modificada en diversas ocasiones, DO L 106 de 17.4.2001; y artículo 2.b.i de la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (MOMG), DO L 125, de 21.5.2009.

⁵ Pérez Salom, J.R., “La regulación internacional de la seguridad de la biotecnología”, *Anuario Español de Derecho Internacional*, 1998, vol. 14, pp. 729-755, p. 730.

⁶ UNTS vol. 2226, p. 208.

La evolución de la ingeniería genética en los últimos decenios ha comportado desarrollos sorprendentes en un nuevo campo, el de la biología sintética. Ésta constituye “un nuevo avance y una nueva dimensión de la biotecnología moderna que combina la ciencia, la tecnología y la ingeniería para facilitar y acelerar la comprensión, el diseño, el rediseño, la fabricación y la modificación de materiales genéticos, organismos vivos y sistemas biológicos”⁷. Como en la ingeniería genética, se trata de alterar selectivamente la información genotípica para desencadenar una determinada modificación en el fenotipo de un organismo o para crear determinadas características físicas, pero nos encontramos ahora ante una nueva generación de tecnologías cuyo objetivo es diseñar, re-diseñar, reeditar y sintetizar nuevos sistemas biológicos a nivel genético, pero sin incorporar ningún ADN de otras especies, por lo que difieren, por ejemplo, de los métodos tradicionalmente utilizados para crear organismos genéticamente modificados (OMG)⁸.

Sin embargo, la rápida expansión de estas tecnologías no coincide con el marco jurídico internacional existente, muy fragmentado e incompleto. En el ámbito de la protección del medio ambiente, y especialmente, de la protección de la biodiversidad, se plantean cuestiones jurídicas muy relevantes, siendo las más importantes las relacionadas con los problemas de bioseguridad y las relativas al acceso a los recursos

⁷ Decisión XIII/17 adoptada por la Conferencia De Las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica: Biología sintética, Doc. CBD/COP/DEC/XIII/17 (2016).

⁸ Las aplicaciones que permiten ambas tecnologías son diversas y pueden afectar al conjunto de los procesos productivos en cualquiera de los sectores económicos, si bien hasta ahora se han asociado principalmente a la industria agropecuaria, la industria alimentaria, la industria química o la industria farmacéutica y parafarmacéutica. Desde el descubrimiento de la secuenciación del ADN en 1953, los ejemplos de estas aplicaciones son múltiples: la comercialización a partir de la década de los ochenta de organismos vivos modificados genéticamente (OVM); los desarrollos de la clonación animal mediante transferencia nuclear de células adultas; la secuenciación del genoma humano o la creación en laboratorio de los primeros organismos con un código genético específico. Particularmente, la utilización de terapias génicas ante determinadas enfermedades ha acelerado el uso de las técnicas de edición genómica CRISPR/CAS9 (CRISPR: “Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeat”; CAS9: CRISPR asociados a la proteína 9), que facilitan la manipulación de células somáticas adultas para aplicaciones terapéuticas (resistencia a enfermedades y condiciones climáticas desfavorables, menor alergenicidad de los alimentos, mayor eficiencia en el uso de nutrientes, por ejemplo) o, incluso, para “mejoras” no estrictamente terapéuticas (mejora de las características de las plantas y cultivos, por ejemplo) y que ha permitido más recientemente la manipulación de células embrionarias, es decir, en la línea germinal (o hereditaria), lo que puede condicionar o afectar a la descendencia del ser humano. Ver al respecto, Medvedieva, M.O., Blume, Y.B., “Legal regulation of Plant Genome Editing with the CRISPR/Cas9 Technology as Example”, *Cytology and Genetics*, 2018, Vol. 52, nº3, pp. 204-212, p. 205.

genéticos y al reparto justo y equitativo de los beneficios que se obtienen de su exploración y explotación. Pero también hay otras: los cambios genéticos pueden conducir a la pérdida de la biodiversidad y a la disminución drástica o el incremento descontrolado de algunas especies, lo que puede implicar la producción de especies invasoras, el reemplazo de poblaciones naturales, la recuperación de especies extintas o incluso la creación de otras con nuevas propiedades.

El limitado marco jurídico internacional aplicable a estos desarrollos científicos tiene una doble dimensión. Por un lado, encontramos los instrumentos que están explícitamente dirigidos a regular el uso de las biotecnologías y la liberación de los organismos resultantes, esto es, que abordan aspectos que van desde la creación, contención segura y control sobre el material genéticamente modificado, hasta los controles de importación y exportación, su liberación voluntaria y, finalmente, su consumo comercial (instrumentos que se caracterizan por su naturaleza de *soft law*, como son la Declaración Río de Janeiro sobre Medio Ambiente y Desarrollo de 1992⁹ o la Agenda 21¹⁰, así como algunos principios que gozan ya de un reconocimiento internacional, como el principio del consentimiento previo, libre e informado, el principio de precaución, o el principio de la justicia distributiva de los beneficios). Por otro lado, otros instrumentos jurídico-internacionales están dirigidos, de manera más general, a promover el desarrollo seguro a lo largo del ciclo de vida de determinados productos y a mitigar, gestionar o reducir sus riesgos potenciales para los seres humanos y el medio ambiente (instrumentos de carácter jurídicamente obligatorio, que empiezan a abordar algunos de los retos que plantea este sector: además del CBD de 1992 y el Protocolo de Cartagena de 2000, encontramos el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización¹¹ y el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación suplementario al Protocolo de Cartagena¹², ambos de 2010)¹³.

⁹ Doc. A/CONF.151/26 (Vol. I).

¹⁰ Doc. A/CONF.151/26 (Vol. I).

¹¹ Doc. UNEP/CBD/COP/DEC/X/1.

¹² Doc. UNEP/CBD/BS/COP-MOP/5/17.

¹³ Gracias a su amplio mandato y al enfoque holístico para la gestión de los ecosistemas, el CBD constituye actualmente el único foro global de negociación internacional sobre biotecnologías emergentes, desde la biotecnología moderna y la biotecnología sintética hasta la producción de biocombustibles o el uso de la geoingeniería. En relación a las dos primeras, los artículos 8.g y 19.3 del CBD establecen, de forma general, la obligación de los Estados parte de regular, administrar y controlar los riesgos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, especialmente en la

En la Unión Europea (UE) el uso de las tecnologías de ingeniería genética y de biología sintética han planteado tradicionalmente reservas importantes, que se reflejan en el desarrollo de un marco regulatorio particularmente restrictivo, especialmente en lo que se refiere, por un lado, al procedimiento de autorización para la liberación de OMG y el margen de intervención de los Estados miembros en la limitación de estos cultivos y, por el otro, con respecto a la consideración de los desarrollos de la biología sintética.

Este marco jurídico está constituido actualmente por diversas Directivas y Reglamentos adoptados por el Consejo y el Parlamento Europeo, que se completan con diversas normas de desarrollo de la Comisión. Entre las más significativas, cabe mencionar la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional de OMG en el medio ambiente¹⁴, la Directiva 2009/41/CE sobre uso confinado de microorganismos modificados genéticamente (MOMG)¹⁵, la Directiva 2015/412/UE que modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio¹⁶, el Reglamento (CE) 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente¹⁷, el Reglamento (CE) 1830/2003 sobre la trazabilidad y el etiquetado de organismos modificados genéticamente y la trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de organismos modificados genéticamente¹⁸ y el Reglamento (CE) 1946/2003 sobre movimientos transfronterizos de OMG¹⁹. Además, el Reglamento (CE) n° 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales

esfera de OVM genéticamente. Ejes esenciales del Protocolo de Cartagena, primer texto internacional sobre ingeniería genética y OVM resultantes de la biotecnología moderna, son el acuerdo previo informado, que debe solicitar el país exportador al país destinatario de la exportación; la evaluación del riesgo que lleva a cabo el país de importación y que le permite adoptar las medidas adecuadas; y el reconocimiento tácito del principio de precaución. Por su parte, el Protocolo de Nagoya requiere la adopción de medidas para una mayor seguridad jurídica para los proveedores y usuarios de los recursos genéticos, estableciendo las condiciones para el acceso a los recursos genéticos y procedimientos para el consentimiento previo informado y facilitando la participación en los beneficios que se generan con la explotación de los recursos genéticos. Finalmente, el Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur establece las normas y procedimientos internacionales sobre responsabilidad y compensación por daños a la biodiversidad que resultan de los OVM.

¹⁴ DO L 106, de 17.4.2001.

¹⁵ DO L 125, de 21.5.2009.

¹⁶ DO L 68, de 13.3.2015.

¹⁷ DO L 268, de 18.10.2003.

¹⁸ DO L 268, de 18.10.2003.

¹⁹ DO L 287, de 5.11.2003.

de la legislación alimentaria y por el que se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y establece procedimientos específicos²⁰.

En relación a este bloque normativo, se presentan, en primer lugar, algunas de las características más significativas del procedimiento de autorización en la UE para la liberación de OMG, un procedimiento centralizado y anclado en el principio de precaución. En segundo lugar, se aborda el margen de discrecionalidad de los Estados miembros con respecto a la liberación de OMG, que se manifiesta principalmente en la posibilidad de adoptar ciertas medidas para limitar la expansión de los cultivos transgénicos, así como en la regulación de la coexistencia de estos cultivos con los cultivos convencionales y la posibilidad de prohibirlos total o parcialmente en su territorio. Finalmente, en tercer lugar, se intenta identificar algunas de las cuestiones que suscita el encaje de los nuevos desarrollos biotecnológicos, en particular, de la biología sintética, en el actual marco normativo de la UE.

2. UN PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN DE OMG EN LA UNIÓN EUROPEA

A diferencia de lo que ocurre en Estados Unidos, Canadá y, por lo general, en el resto del mundo, dónde los transgénicos se consideran de una forma substancialmente similar a los productos convencionales²¹, el procedimiento de autorización para la utilización de los productos de la

²⁰ DO L 31, de 1.2.2002.

²¹ La utilización del concepto de equivalencia substancial es uno de los principales elementos de diferenciación entre el enfoque europeo y norteamericano. En definitiva, la cuestión que se plantea en relación con los OMG es si las medidas de precaución aplicables a estos productos substancialmente equivalentes a los productos convencionales son comercialmente discriminatorias. Es decir, si una planta o alimento modificado genéticamente es substancialmente equivalente a su homólogo convencional, se puede considerar que no introduce nuevos riesgos para la salud y que, por tanto, no son necesarias, a priori, medidas adicionales de protección. En la UE, este enfoque del principio de equivalencia substancial no es desconocido, aunque se usa de manera muy limitada. El Tribunal de Justicia de la UE respaldó la legalidad de este concepto en su sentencia en el caso de Monsanto sobre la comercialización de ciertos alimentos novedosos elaborados con OMG, cuando consideró que la mera presencia en nuevos alimentos de restos de proteínas transgénicas en determinados niveles no impedía que esos alimentos se consideraran substancialmente equivalentes a los alimentos existentes y permitía, por lo tanto, el uso del procedimiento simplificado para su comercialización. Sentencia del Tribunal de Justicia, de 9.9.2003, Monsanto, as. C-236/01, cdo. 84. Ver Corti Varela, J., Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales, Ed. Reus, Madrid, 2010, p. 146-167.

biotecnología moderna y la liberación de OMG en la UE es mucho más complejo y está sujeto a normas particularmente estrictas.

Hasta la fecha, el sistema de autorización en la UE se basa principalmente en la Directiva 2001/18/CE y en el Reglamento (CE) 1829/2003. Ambos instrumentos establecen un sistema armonizado para la evaluación del riesgo de los factores ambientales y de salud en la autorización de los OMG, y establecen normas detalladas para su comercialización. A los efectos de este trabajo, también deben mencionarse los procedimientos recogidos en la Directiva 2002/53/CE, de 13 de junio de 2002, relativa al catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas²² y la Directiva 2002/55/CE, de la misma fecha, relativa a la comercialización de semillas de hortalizas²³.

De conformidad con la Directiva 2001/18/CE, existen esencialmente dos procedimientos de autorización, aplicables, por un lado, a la autorización de OMG liberados con fines comerciales y, por el otro, a la autorización de OMG liberados con fines experimentales²⁴.

El procedimiento para la autorización de OMG liberados con fines comerciales se inicia, de conformidad con el artículo 13 de la Directiva, con la notificación por parte de la empresa solicitante a la Comisión y a la autoridad competente de Estado miembro en el que se comercializará el producto por primera vez. A su vez, la autoridad competente del Estado miembro debe preparar una evaluación de riesgo ambiental y presentar su informe ante la Comisión. El informe negativo supone la denegación de la autorización, mientras que en caso de informe favorable, la Comisión lo remite a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y se abre un plazo de presentación de objeciones. Sólo en el caso de que no se presente ninguna objeción, puede la autoridad nacional competente otorgar la autorización, informando de ello al resto de Estados miembros y a la Comisión.

Lo habitual, sin embargo, es que las autoridades nacionales de los Estados miembros eleven objeciones a la autorización. Es en esta fase que el proceso deviene esencialmente comunitario, ya que se somete al procedimiento decisorio comunitario previsto en el artículo 18 de la Directiva de 2001/18/CE, en el que el sistema de la comitología sigue siendo clave para encontrar una solución política al desacuerdo entre los Estados miembros. Esto es, si no se logra un acuerdo entre la Comisión y la

²² DO L 193, de 20.07.2002.

²³ DO L 193 de 20.07.2002.

²⁴ Ver López Villar, J., Derecho y transgénicos. Regulando la incertidumbre, Atelier, 2008, pp. 176-208.

autoridad competente en el plazo de tres meses y medio, la Comisión debe preparar un proyecto de medidas relativas a la notificación del OMG y presentarlo al comité de examen del actual Reglamento (UE) 182/2011 de 16 de febrero 2011²⁵. Además, la Directiva también prevé, en su artículo 26ter, la intervención de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA), creada mediante el Reglamento (CE) 178/2002, cuya evaluación del riesgo resulta determinante para el procedimiento. Si su evaluación confirma un riesgo sobre el medio ambiente o la salud cuya gestión no es viable, la autorización debe ser rechazada. Si no es posible confirmar la existencia de estos riesgos, la autorización se puede emitir, generalmente con medidas de protección adicionales, que alcanzan también al etiquetado del producto y a las condiciones o restricciones para su comercialización.

Cuando se trata de productos alimenticios que contienen OMG, el Reglamento (CE) 1829/2003 y el Reglamento (CE) 1830/2003 establecen un procedimiento único de autorización mediante el cual la empresa solicitante puede presentar una solicitud única para usos alimentarios y para cultivo que permite, de hecho, el uso del OMG para ambos propósitos. Además, en virtud del sistema del Reglamento, la autorización no es otorgada por la autoridad competente de un solo Estado miembro, sino que se obtiene mediante un procedimiento que tiene lugar principalmente en el marco de la UE. La autoridad nacional competente del Estado miembro informa a la AESA, que dispone de un plazo de seis meses para llevar a cabo la evaluación de riesgos. Sobre la base de esta evaluación de riesgos, la Comisión elabora un proyecto de decisión mediante el cual propone aceptar o rechazar la solicitud en un plazo de tres meses, que presenta ante el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal (CPCAySA). Si el Comité confirma la propuesta, la Comisión puede adoptarla definitivamente; de lo contrario, la propuesta deberá ser considerada por el Consejo en el marco del procedimiento de comitología y de acuerdo con el Reglamento (UE) 182/2011.

En la práctica, los operadores económicos parecen preferir el procedimiento del Reglamento (CE) 1829/2003, aunque puedan presentar también una solicitud relativa a los alimentos modificados genéticamente a la autoridad competente prevista en la Directiva 2001/18/CE. Debe recordarse a este respecto, como se indica en el considerando 11 del Reglamento, que "la autorización puede concederse a un OMG que se vaya a utilizar como materia prima para la producción de alimentos o piensos, o a los productos con fines de alimentación humana o animal que contienen o están compuestos por ese organismo o han sido producidos a partir de él, o bien a los alimentos o los piensos producidos a partir de un OMG. Así, si el

²⁵ DO L 55 de 28.02.2011.

OMG utilizado en la producción de alimentos o piensos ha sido autorizado conforme al presente Reglamento, los alimentos y los piensos que contengan o estén compuestos por este OMG o hayan sido producidos a partir de él no necesitan una autorización con arreglo al presente Reglamento, pero están sujetos a los requisitos establecidos en la autorización concedida al OMG en cuestión”. De hecho, el Reglamento introduce una suerte de sistema integrado (*one door, one key*) mediante la cual una sola solicitud de autorización puede cubrir la liberación del producto al medio ambiente y su comercialización para el consumo. De este modo, el Reglamento posibilita un proceso de aprobación único para los OMG destinados a la alimentación y a la producción de piensos que no requerirían una autorización por separado de conformidad con la Parte C de la Directiva 2001/18/CE.

El proceso también está centralizado en el caso de autorización de OMG para su utilización en el cultivo en forma de semillas o material vegetal de reproducción, que se rigen por los mismos procedimientos que recogen la Directiva 2001/18/CE y el Reglamento (CE) 1829/2003. Éstos deben además incorporarse en el Catálogo Común de Variedades de Especies Agrícolas²⁶, de conformidad con la Directiva 2002/53/CE y la Directiva 2002/55/CE. La diferencia es que, en el caso de notificación de una semilla transgénica de conformidad con el Reglamento, la evaluación del riesgo ambiental no la realiza la AESA sino la autoridad nacional competente. Una vez que una variedad de semilla es autorizada y registrada en un catálogo nacional, la Comisión recibe la notificación y la solicitud de inscripción de la variedad en el Catálogo europeo para su publicación en el Diario Oficial. Esto implica, en la práctica, que estas semillas pueden comercializarse en toda la UE, mientras que las semillas de variedades registradas solo en catálogos nacionales pueden comercializarse únicamente en el mercado del Estado miembro en cuestión.

En todos los casos, la legislación de la UE otorga a las autoridades competentes nacionales un papel que va más allá de su carácter exclusivamente ejecutivo, que es especialmente evidente en el inicio del proceso y que se mantiene en la etapa de las objeciones e incluso en la adopción de estándares nacionales de protección más estrictos que los de la norma comunitaria. Su función se ha diseñado, en definitiva, de manera que estén mucho más involucradas en la implementación descentralizada y en la aplicación de la normativa de la UE, lo que probablemente se explica por la afectación de intereses comunes como los de la protección del medio ambiente o la salud humana.

²⁶ Catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas — Quinto suplemento a la trigésima sexta edición integral, C/2018/2867, DO C 175, de 23.5.2018.

3. EL MARGEN DE DISCRECIONALIDAD DE LOS ESTADOS MIEMBROS EN LO QUE RESPECTA A LA LIMITACIÓN DE LOS CULTIVOS DE OMG

En muchos Estados miembros de la UE existe una fuerte oposición pública a los cultivos transgénicos (según la edición especial del Eurobarómetro de 2010, mientras un 53% de los ciudadanos de la UE percibía favorablemente el desarrollo de las biotecnologías, especialmente en el campo de la medicina o la industria, el 61 % se oponía al uso productos genéticamente modificados en el campo de la agricultura y la alimentación)²⁷, lo que incide claramente en la posición al respecto de los ejecutivos nacionales. Se pueden encontrar ejemplos de esta renuencia, más allá de los problemas de transposición de la legislación comunitaria por parte de los Estados miembros²⁸, en la prohibición de cultivos transgénicos en 11 de los 28 Estados miembros (de manera total en Francia, Austria, Grecia, Hungría, Polonia, Lituania, Croacia, Letonia y Holanda, y de manera parcial en el Reino Unido y en Bélgica), en la dificultad del proceso de adopción de decisiones en esta materia o en el número limitado de variedades transgénicas autorizadas y registradas hasta ahora en la UE, 73 a enero de 2019²⁹.

Sin embargo, hasta 2015 la legislación de la UE ofrecía un margen limitado a los Estados miembros para decidir si permitían, restringían o prohibían el cultivo de semillas o material vegetal de reproducción modificado genéticamente. Además del procedimiento de notificación previsto en el artículo 114. 5 y 6 del TFUE, ésta es una posibilidad que permitían los artículos 23 de la Directiva 2001/18/CE y 34 del Reglamento (CE) no 1829/2003 con las cláusulas de salvaguardia y las medidas de emergencia. Esta posibilidad se ha ampliado desde la introducción de tres nuevos artículos mediante la adopción de la Directiva 2015/2003/UE, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la

²⁷ Eurobarómetro 73.1 BIOTECNOLOGÍA, octubre de 2010, disponible online en [Biotechnologie Rapport](#).

²⁸ Corti Varela, J., Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales, ob.cit., p. 291-296; González Vaque, L., "El derecho de la UE relativo a los organismos modificados genéticamente: la Comisión Europea cambia de estrategia para permitir restringir o prohibir su cultivo ", Revista de Derecho y Genoma Humano, 2019, Vol. 33. pp. 217-240, p. 220.

²⁹ De acuerdo con el Registro Europeo de alimentos y piensos modificados genéticamente, a fecha de 2019: 12 variedades de algodón, 25 de maíz, 5 de colza, 19 de soja y 12 de remolacha. De éstas, el 47% son registradas por Monsanto y el 23% por Bayer. El 30% son registradas por Dow, Syngenta, Pioneer y BASF, disponible online en [European Commission. Genetically Modified Organisms](#).

posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio.

3.1. LAS CLÁUSULAS DE SALVAGUARDA Y LAS MEDIDAS DE EMERGENCIA

En contrapartida a la comunitarización del riesgo que implica la liberalización de OMG y como contrapeso a la cláusula de libre circulación del artículo 22 de la Directiva 2001/18/CE, el TFUE y las normas de derecho derivado de la UE han querido compatibilizar el sistema de autorización comunitario con la libertad de los Estados miembros para adoptar medidas restrictivas con respecto a este tipo de cultivos.

En primer lugar, el actual artículo 114.5 del TFUE permite a los Estados miembros la adopción, con posterioridad a la aprobación de la medida de armonización, de nuevas disposiciones nacionales “basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro”. Es necesario aquí recordar la interpretación restrictiva del Tribunal de Justicia acerca de estas cláusulas de salvaguarda, que sostuvo en 2005 que este procedimiento está destinado a garantizar que ningún Estado miembro aplique una medida nacional que deroga las normas de la UE de manera unilateral y sin obtener previamente la aprobación de la Comisión³⁰.

En segundo lugar, el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE permite que un Estado miembro pueda, disponiendo de “información nueva o adicional” o de “una nueva valoración de la información existente a tenor de los conocimientos científicos nuevos o adicionales” conforme al estado del conocimiento científico, “restringir o prohibir provisionalmente en su territorio el uso o la venta” de un producto o un componente de un producto previamente autorizado a nivel comunitario si considera que éste supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente. En este supuesto, el Estado miembro debe comunicar inmediatamente la adopción de la medida a la Comisión y a los demás Estados miembros, indicando los motivos de su decisión y proporcionándoles la nueva evaluación de riesgos.

En tercer lugar, en el caso de los alimentos y piensos modificados genéticamente, el artículo 34 del Reglamento (CE) 1829/2003 prevé que cuando un producto autorizado pueda “constituir un riesgo grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente” o así lo indique el

³⁰ Sentencia del Tribunal de Justicia de 5.10.2005, Land Oberösterreich et República de Austria c. Comisión de las Comunidades Europeas, as.conj. T-366/03 y T-235/04, cdo. 44.

informe de la AESA, la Comisión, asistida por el CPCAYSA y conforme al procedimiento de la comitología, también pueda adoptar las medidas necesarias para “suspender o modificar urgentemente una autorización”. A diferencia del caso anterior, cabe recordar que el Reglamento centraliza la emisión de autorizaciones para OMG y otorga la facultad de adoptar medidas urgentes, en principio, únicamente a la Comisión.

De este modo, la adopción de medidas nacionales urgentes puede producirse, por tanto, sobre dos bases jurídicas distintas, el artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE o el artículo 34 del Reglamento (CE) 1829/2003, en este caso, después de la intervención inicial de la Comisión. La cuestión del fundamento jurídico se planteó ante el Tribunal de Justicia en el asunto *Monsanto SAS* a raíz de una decisión prejudicial suscitada por el Conseil d'État francés sobre la renovación de la autorización de maíz transgénico de Monsanto MON810 en Francia³¹. El gobierno francés sostenía la aplicación del artículo 23 de la Directiva y, en consecuencia, su derecho a adoptar directamente medidas de urgencia restrictivas de la utilización y comercialización de OMG. Por el contrario, la Comisión y Monsanto consideraban que el artículo 12 de la Directiva 2001/18/CE excluía de su ámbito de aplicación los OMG que ya habían sido autorizados por otra legislación comunitaria y que requerían una evaluación de riesgos similar. En este caso, el Tribunal de Justicia consideró que la utilización o comercialización de un producto transgénico autorizado como semilla para el cultivo, notificado como producto existente y posteriormente objeto de una solicitud de renovación, no podía ser suspendida o prohibida provisionalmente conforme al artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE; sin embargo, estas medidas podían adoptarse de conformidad con el artículo 34 del Reglamento 1829/2003. En consecuencia, un Estado miembro no podría utilizar la cláusula de salvaguardia prevista en la Directiva 2001/18/CE para adoptar medidas de suspensión y posterior prohibición temporal del uso o la comercialización de un OMG, pero podría hacerlo sobre la base jurídica del artículo 34 del Reglamento (CE) 1829/2003.

La Directiva 2001/18/CE parece facilitar la adopción de estas medidas por cuanto no existe un especial umbral de gravedad del riesgo que resulte determinante, a diferencia del artículo 34 del Reglamento (CE) 1829/2003, que limita la adopción de tales medidas a situaciones en las que el OMG suponer un grave riesgo para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente. Conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en su sentencia en el asunto *Monsanto SAS*, el umbral que establece para la adopción de medidas nacionales de mayor protección es más elevado

³¹ Sentencia del Tribunal de Justicia de 8.9.2011, as.conj. C-58/10 a C-68/10, *Monsanto SAS*, cdos. 6, 69 y 70.

cuando éstas se fundamentan en el artículo 34 del Reglamento (CE) 1829/2003 que cuando lo hacen en la Directiva 2001/18/CE ya que ésta última no exige que se caracterice la gravedad o evidencia del riesgo³². En lo que respecta a las condiciones de fondo, cabe recordar, además, que el Tribunal de Justicia sostuvo en dicho asunto que las medidas de protección nacionales adoptadas de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (CE) 1829/2003 no podían estar motivadas por un enfoque de riesgo puramente hipotético, basado en meras suposiciones científicas no verificadas. Por el contrario, estas medidas de protección solo podían adoptarse si se basaban en una evaluación de riesgos lo más completa posible teniendo en cuenta las circunstancias particulares del caso en cuestión y el estado actual del conocimiento científico³³.

Asimismo, el artículo 53 del Reglamento (CE) 178/2002 permite a la Comisión adoptar estas medidas de suspensión de la comercialización o uso de un alimento o de las importaciones procedentes de terceros países cuando “se ponga de manifiesto la probabilidad de que un alimento o un pienso, procedente de la Comunidad o importado de un país tercero, constituya un riesgo grave para la salud de las personas, de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados”. En ausencia de la actuación de la Comisión, el artículo 54 autoriza que sea el Estado miembro quien adopte medidas provisionales de protección, siempre que informe de inmediato a los demás Estados miembros y a la Comisión. Complementariamente para las semillas genéticamente modificadas, la Directiva 2002/53/CE permite además, en su artículo 16 que un Estado miembro pueda prohibir el uso de estos productos en todo o en parte su territorio o determinar las condiciones de cultivo de esa variedad, entre otros motivos, si éste resulta perjudicial el cultivo de otras variedades o si es notorio que no es apta para el cultivo en ninguna parte de su territorio o si, finalmente, supone riesgos para el medio ambiente o la salud humana.

En este caso, y a diferencia también del artículo 34 del Reglamento (CE) 1829/2003, el Tribunal de Justicia ha considerado en su sentencia en el asunto Fidenato que las medidas nacionales provisionales adoptadas sobre la base del artículo 54 del Reglamento (CE) 178/2002 están sujetas “al requisito de que una evaluación de la información disponible muestre la posibilidad de que se produzcan efectos nocivos sobre la salud, aunque siga existiendo incertidumbre científica. En cambio, el artículo 34 del Reglamento n° 1829/2003 permite recurrir a las medidas de emergencia

³² Ibid., cdos. 76 y 77.

³³ Ibid., cdo. 77.

cuando sea «evidente» que un producto autorizado por el Reglamento puede constituir un riesgo «grave» para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.”³⁴ La diferencia del nivel de riesgo requerido en uno y otro fundamento jurídico no impide, sin embargo, que el Tribunal de Justicia acabe considerando que tales medidas no pueden adoptarse únicamente sobre la base del principio de precaución enunciado en el artículo 7 del Reglamento (CE) 178/2002 sino que deben satisfacer también las condiciones establecidas en el artículo 34 del Reglamento (CE) 1829/2003.

3.2. LAS MEDIDAS DE COEXISTENCIA DE CULTIVOS TRANSGÉNICOS Y CULTIVOS TRADICIONALES

Otra de las cuestiones que se plantean en el campo de los cultivos transgénicos está relacionada con el establecimiento de umbrales para la presencia fortuita de OMG en las semillas. La Directiva 2001/18/CE reconoce en su considerando 4 el riesgo de que estos organismos puedan reproducirse en el medio ambiente, afectando de manera irreversible a otros Estados miembros. Esta transferencia involuntaria de material genético puede ser vertical (es decir, en la misma especie) u horizontal (de una especie a otra) y puede, en ciertas circunstancias, ampliarse por la recombinación genética del organismo receptor³⁵.

En esencia, el objetivo de las normas de coexistencia es garantizar que los productos que no están etiquetados como OMG se ajusten realmente al nivel de tolerancia comunitario del 0,9 % de presencia fortuita establecida en los artículos 12 y 24 del Reglamento (CE) 1829/2003. La incidencia que tiene a efectos económicos es muy importante, por el coste que suponen las medidas de segregación y por la complejidad de aislar el cultivo transgénico para evitar la contaminación, particularmente necesario en aquellos supuestos en que el producto convencional u orgánico no sobrevive a una contaminación genética accidental por polinización de especies transgénicas³⁶. La coexistencia entre cultivos transgénicos y cultivos convencionales u orgánicos requiere, por tanto, medidas de contención para que los agricultores pueden garantizar a los consumidores la elección del tipo de producto que desean consumir y los consumidores

³⁴ Sentencia del Tribunal de Justicia de 13.9.2017, as.C-111/16, Giorgio Fidenato, cdo. 50 a 54.

³⁵ Vid. Grossman, M.R., « The coexistence of GM and other crops in the European Union », *Kansas Journal of Law & Public Policy*, Vol. 16/2007, pp. 324-392, p. 330.

³⁶ FAO, *Climate Change and Food Security: A Framework Document*, FAO, Rome, 2008.

puedan ejercer esta libertad de elección³⁷. La correcta planificación y la ejecución de estas medidas de coexistencia permiten además desarrollar un enfoque preventivo, especialmente importante para evitar pérdidas económicas significativas.

La posibilidad de adoptar medidas nacionales relativas a la coexistencia de cultivos transgénicos y no transgénicos se contempla en la Directiva 2001/18/CE. Aunque el artículo 22 establece que los Estados miembros no pueden prohibir, restringir o impedir la comercialización de OMG ya autorizados, el artículo 26bis permite la adopción de las medidas nacionales de coexistencia que se consideren adecuadas para prevenir la presencia accidental de OMG en otros productos. Asimismo, la Directiva 2015/412/UE exige, mediante la introducción de un nuevo artículo 26ter en la Directiva 2001/18/CE, que los Estados miembros que permiten estos cultivos adopten “medidas adecuadas en las zonas fronterizas de su territorio con el fin de evitar una posible contaminación transfronteriza a los Estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de esos OMG, a menos que dichas medidas sean innecesarias debido a unas condiciones geográficas específicas”.

El alcance de estas medidas se ha planteado en el asunto Pioneer Hi Bred, a raíz de una cuestión prejudicial planteada por el Consiglio di Stato italiano en un caso en que se cuestionaba la denegación de solicitud de una autorización a la empresa Pioneer para cultivar híbridos de maíz modificados genéticamente hasta que las regiones afectadas adoptaran normas adecuadas para garantizar la coexistencia entre cultivos convencionales, orgánicos y modificados genéticamente. El Tribunal de Justicia se pronunció en el sentido de que no cabe “supeditar a una autorización nacional basada en consideraciones de protección de la salud o del medio ambiente, el cultivo de OMG autorizados en virtud del Reglamento (CE) 1829/2003 e incluidos en el catálogo común con arreglo a la Directiva 2002/53/CE”. Los Estados miembros pueden, por el contrario, “imponer una prohibición o una restricción al cultivo de dicho producto en los casos expresamente previstos por el Derecho de la Unión.”. Este es el caso del artículo 26bis de la Directiva 2001/18/CE, que no permite, sin embargo “adoptar una medida [...] que, a la espera de que se adopten medidas de coexistencia, prohíbe de manera general el cultivo de

³⁷ Recomendación de la Comisión de 23 de julio de 2003, por la que se establecen las líneas directrices para la elaboración de estrategias nacionales y mejores prácticas para asegurar la coexistencia de cultivos genéticamente modificados, convencionales y biológicos, DO L 189 de 29.07.2003.

OMG autorizados en virtud de la normativa de la Unión e incluidos en el catálogo común”³⁸.

El margen de intervención de los Estados miembros es, por lo tanto, limitado, porque las medidas de coexistencia solo están justificadas para garantizar la separación de los cultivos transgénicos de los cultivos convencionales u orgánicos. Además, para evitar los efectos distorsionadores que dichas medidas pueden implicar para el mercado interior la Directiva establece como un criterio para garantizar su proporcionalidad el requisito de que sean medidas "necesarias". De acuerdo con la Recomendación de la Comisión de 2003,³⁹ el criterio de necesidad de la medida está relacionado con el tipo de riesgos que implican. Por consiguiente, solo pueden vincularse con los aspectos económicos asociados con la presencia fortuita de OMG y la viabilidad y el coste de las medidas para reducir la mezcla de productos agrícolas modificados genéticamente y convencionales u orgánicos, no pudiendo basarse en motivos sanitarios o medioambientales, riesgos ya contemplados en la Directiva 2001/18/CE.

Esta ha sido la opción utilizada progresivamente por los Estados miembros que han permitido o permiten actualmente el cultivo de OMG. De acuerdo con el primer informe de la Comisión Europea de 2006⁴⁰, sólo cuatro Estados miembros habían adoptado una legislación específica sobre coexistencia (Alemania, Dinamarca, Portugal y seis de los Estados federados austríacos). El segundo y por ahora último informe de 2009⁴¹ ya recogía un número mayor, siendo quince los Estados miembros que habían adoptado este tipo de normas (Austria, Bélgica, República Checa, Alemania, Dinamarca, Francia, Hungría, Lituania, Luxemburgo, Lituania, Países Bajos, Portugal, Rumania, Suecia y Eslovaquia). Entre los países que permiten los cultivos transgénicos, España, la República Checa, Eslovaquia y Rumanía habían adoptado medidas de coexistencia con carácter nacional a fecha de abril de 2017, fecha de aplicación prevista en el artículo 26bis de la Directiva 2001/18/CE⁴².

³⁸ Sentencia de 6 de septiembre de 2012, as. C-36/11, Pioneer Hi Bred Italia Srl, cdos. 69, 70 y 75.

³⁹ DO L 189 de 29.07.2003, § 1.2. Ver también la Recomendación de la Comisión, de 13 de julio de 2010, sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales y ecológicos, DO L200, de 22.7.2010.

⁴⁰ COM(2006)104.

⁴¹ COM(2009)153.

⁴² Información disponible en línea en [European Commission. Coexistence with conventional and organic agriculture.](#)

3.3. LA RESTRICCIÓN O PROHIBICIÓN DE CULTIVOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS, UNA DECISIÓN EN MANOS DE LOS ESTADOS MIEMBROS

La ausencia de un marco jurídico claro ha llevado en ocasiones a algunos de los Estados miembros a restringir o prohibir los cultivos de OMG, sobre la base de consideraciones que poco tenían que ver con la evidencia científica, mediante las cláusulas de salvaguardia a su disposición o los procedimientos especiales de notificación en el contexto del mercado interno, algo que no dejaba de suscitar grandes reticencias a la Comisión puesto que no era una opción inicialmente contemplada por la normativa comunitaria. De hecho, debido a múltiples dificultades de carácter político, hubo que esperar hasta julio de 2010 para que la Comisión pudiera presentar una propuesta específica para la modificación de la Directiva 2001/18/CE en lo que concierne a esta posibilidad⁴³. Cinco años más tarde, la propuesta acabó adoptándose mediante la Directiva 2015/412/UE.

La Directiva parte del reconocimiento de que algunos Estados miembros pueden considerar necesario restringir o, incluso, prohibir el cultivo de OMG en la totalidad o en parte de su territorio cuando las medidas de coexistencia son insuficientes para evitar la presencia involuntaria de OMG en los cultivos convencionales u orgánicos.

Para ello, agrega un nuevo artículo 26ter a la Directiva 2001/28/CE, como alternativa a la cláusula de salvaguardia, que permite que:

a) Durante el procedimiento de autorización de un determinado OMG, o durante la renovación de la autorización, los Estados miembros puedan pedir “que se adapte el ámbito geográfico de aplicación de la autorización escrita o de la decisión de autorización a efectos de que el territorio del Estado miembro de que se trate quede excluido en su totalidad o en parte del cultivo”.

b) En caso de que se haya producido ninguna petición, los Estados miembros puedan “adoptar medidas para restringir o prohibir el cultivo en la totalidad o en parte de su territorio de un OMG o de un grupo de OMG definidos por variedad de cultivo o características, una vez autorizado (...), siempre que dichas medidas sean conformes al Derecho de la Unión, razonadas, proporcionadas y no discriminatorias y, además, se basen en motivos imperiosos como los relacionados con: a) objetivos de política medioambiental; b) la ordenación del territorio, c) el uso del suelo; d) repercusiones económicas, evitar la presencia de OMG en otros productos

⁴³ COM(2010)375 y COM(2010)380.

(...); e) objetivos de política agrícola, orden público”. Naturalmente, también será necesario comunicar la medida a la Comisión y a los demás Estados miembros al menos un mes antes de su adopción por el Estado miembro.

La Directiva persigue, así, la introducción de un enfoque precautorio más flexible en el contexto de la legislación existente sobre el cultivo de OMG, otorgando una mayor discrecionalidad a los Estados miembros para limitar o prohibir en su territorio este tipo de cultivos cuando se presentan problemas específicamente nacionales o locales. Si bien sigue preservando un sistema de autorización basado en la evaluación científica de los riesgos para la salud y el medio ambiente a nivel comunitario, reconoce finalmente la existencia de objeciones de carácter no estrictamente científico que pueden invocarse, cuando hay aspectos políticos, económicos o sociales en juego, más allá de la evidencia científica de la existencia de un riesgo que hasta ahora ha venido exigiendo el Tribunal de Justicia. Como no puede ser de otro modo, corresponderá al Tribunal de Justicia determinar, en cada caso concreto, si las razones invocadas para justificar medidas nacionales que limiten o prohíban los cultivos de OMG resultan o no compatibles con las normas del derecho de la UE, especialmente en lo que concierne al funcionamiento del mercado interior⁴⁴.

4. MÁS ALLÁ DE LOS OMG: LOS DESAFÍOS QUE PRESENTA LA REGULACIÓN DE LA BIOLOGÍA SINTÉTICA

La biotecnología moderna ha evolucionado en los últimos decenios hacia nuevas formas de manipulación y modificación del patrimonio genético de los organismos vivos, esto es, de la vida y de nuestro entorno. La biología sintética supone un paso más en este proceso, en tanto que persigue el diseño de sistemas biológicos que no existen en la naturaleza. Difiere así de las tecnologías más convencionales de la ingeniería genética, principalmente en la escala y el nivel de la manipulación del material genético que se produce. El alcance de esta tecnología emergente plantea importantes incertidumbres y retos de tipo ético, científico y jurídico que deben abordarse desde un enfoque precautorio, siendo una de las primeras cuestiones que suscita si en su estadio actual pueden quedar fuera del marco jurídico existente aplicable a los procesos y a los productos

⁴⁴ Ver Corcione, E., “Emergency Measures Against GMOs Between Harmonizing and De-harmonizing Trends”, *European Papers*, Vol. 3/2018, núm. 1, pp. 345-356 y De Sadeleer, N., (« Marketing and Cultivation of GMO in the EU. An Uncertain Balance between Centrifugal and Centripetal Forces », *European Journal of Risk Regulation*, Vol. 6/2015, núm. 4, pp. 532-558, p. 551 y s.

derivados de la ingeniería genética y, especialmente, a los OMG. Más allá de su impacto socio-económico, o de su dimensión ética, la complejidad de esta cuestión exige que estas incertidumbres se aborden de manera coherente tanto a nivel internacional como en el ámbito de la UE.

En el contexto internacional, el debate actual se centra en determinar si, mediante una interpretación expansiva del CBD y sus instrumentos conexos, puede también aplicarse este instrumento a los productos resultantes de la biología sintética, lo que dependerá de la interpretación de "organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología" (OVM) y de la probabilidad de que su uso y liberación "tenga impactos ambientales adversos" o "impactos adversos potenciales"⁴⁵. Si bien el CBD no define el concepto de "organismos vivos" o de organismos que puedan derivarse de éstos, sí que lo hace el Protocolo de Cartagena en su artículo 3.h, de acuerdo con el cual este concepto se aplica a "cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos organismos estériles, virus y viroides", incluyendo en su ámbito de aplicación a los organismos obtenidos mediante el uso de la biotecnología moderna. Asimismo, su artículo 15 y el anexo III sobre evaluación de riesgos exigen la realización de una evaluación de riesgos para identificar y evaluar los "efectos adversos potenciales" de los OVM sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica. Sin embargo, el Protocolo de Cartagena limita su ámbito de aplicación a los movimientos transfronterizos, el tránsito, la manipulación y la utilización OVM que puedan tener efectos adversos sobre la diversidad biológica y la salud humana. Aunque los organismos vivos desarrollados a través de las aplicaciones actuales de la biología sintética pueden ser similares a los OVM definidos por el Protocolo de Cartagena, los componentes no vivos no entran en su ámbito de aplicación; asimismo, puede haber casos en los que no haya consenso sobre si el componente en cuestión es un organismo vivo o no. El problema, en definitiva, es en qué medida el cuerpo normativo existente aplicable hasta ahora a la ingeniería genética y, especialmente, a los OVM ofrece un marco suficiente para la biología sintética o si por el contrario, algunos de sus elementos escapan del mismo⁴⁶. El Protocolo de Cartagena proporciona una base para la

⁴⁵ Synthetic Biology, CBD Technical Series no. 82, Secretariat of the Convention on Biological Diversity, March 2015, p. 82.

⁴⁶ En este sentido, la COP del CBD ha adoptado hasta ahora diversas decisiones relativas a la biología sintética. Así, ante la insuficiencia de información sobre las consecuencias de la biología sintética, la Decisión XII/24 de 2014 (Doc. UNEP/CBD/COP/DEC/XII/24) invitaba a las partes a adoptar un enfoque de precaución y a establecer sistemas de evaluación de riesgos y establecía un Grupo especial de expertos para tratar esta cuestión. La Decisión XIII/17 de 2016 (Doc. CBD/COP/DEC/XIII/17), por otro lado, adoptó una definición operativa de biología sintética, acordó la aplicación

evaluación de riesgos de los OVM y productos biotecnológicos derivados, pero probablemente no está suficientemente adaptado para cubrir futuros desarrollos y nuevas aplicaciones del campo de la biología sintética.

En el contexto de la UE, y a diferencia de lo que ocurre con los OMG y los MOMG, que cuentan ya con un marco jurídico cada vez más preciso, la regulación de la biología sintética carece aún del mismo y su desarrollo se ha venido considerando a la luz del marco que ofrecen la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional de OMG y la Directiva 2009/41/CE sobre uso confinado de MOMG. Sin embargo, estos instrumentos legislativos son poco flexibles y se han visto pronto superados por los nuevos enfoques que propicia el rápido desarrollo de las biotecnologías y especialmente de la biología sintética, que es difícil de encajar en las categorías cubiertas por la legislación existente⁴⁷.

De una parte, la Directiva 2001/18/CE regula principalmente los ensayos, el cultivo y la liberación comercial de OMG que se obtienen principalmente mediante las técnicas de ADN recombinante, la introducción directa de material hereditario en un organismo y las técnicas de fusión o hibridación celular⁴⁸. De otra parte, la Directiva 2009/41/CE contempla, en su artículo 4.3, cuatro tipos de utilizaciones confinadas de MOMG, en función de los riesgos que estos usos presentan para el medio ambiente y la salud humana. El procedimiento para determinar la clase de riesgo, los requisitos mínimos normales y las medidas necesarias para cada nivel de contención se describen en sus Anexos III y IV.

a la biología sintética de los principios generales y de las metodologías de evaluación de riesgos definidas en Protocolo de Cartagena y renovó el mandato del Grupo especial de expertos. La última COP de 2018 ha debatido de nuevo las cuestiones relativas a la biología sintética. En su decisión XIV/19 (además de tomar nota de los trabajos del Grupo de expertos y renovar de nuevo su mandato, ha enfatizado la aplicación del enfoque de precaución ante las incertidumbres respecto a las unidades genéticas modificadas por ingeniería genética y la prevención en este campo. Ha reconocido el impacto que tiene a los efectos de los objetivos del Convenio, pero también ha señalado la necesidad de mayor claridad conceptual. Además, exige evaluaciones de riesgo caso por caso y medidas de gestión de riesgos, especialmente cuando se considera la introducción de organismos que contienen unidades genéticas diseñadas en el medio ambiente, incluidas las versiones experimentales. Sin embargo, la COP no ha podido establecer hasta ahora una moratoria sobre el desarrollo y liberación de los impulsores genéticos por sus potenciales impactos sobre la diversidad biológica.

⁴⁷ Stoken, E., “Recombinant regulation: EU Executive Power and Expertise in Responding to Synthetic Biology”, en Weimer, M.- de Ruijter, A. (eds), *Regulating Risks in the European Union*, Hart Publishing, 2017, pp., 81-100, p. 64.

⁴⁸ Anexo I, Parte A de la Directiva 2009/41/CE y parte I del anexo IA de la Directiva 2001/18/CE.

Ninguna de las dos Directivas hace referencia alguna a la biología sintética, por lo que su aplicación a estas invenciones dependerá de que los conceptos de organismo y micro-organismo que ambas contienen puedan extenderse a los organismos y micro-organismos creados mediante la biología sintética. Esta determinación es esencial porque los OMG o MOMG incluidos en el ámbito de aplicación de ambas Directivas están sujetos a una evaluación previa de seguridad, además de determinados requisitos de trazabilidad y etiquetado que no serían en principio de aplicación a los organismos fuera del alcance de la definición.

Este es de hecho el primer problema que debió abordar el Grupo de Trabajo sobre Nuevas Técnicas creado por la Comisión Europea en 2008⁴⁹. Su principal cometido era analizar las diversas interpretaciones que de las Directivas mencionadas hacían los Estados miembros y proponer un enfoque armonizado que permitiera desarrollar prácticas comunes. Como resultado de su trabajo se estableció una lista no exhaustiva de ocho nuevas técnicas⁵⁰, entre ellas la genómica sintética, que requerían una interpretación legislativa para determinar si quedaban o no cubiertas en el ámbito de aplicación de las Directivas relativas a los OMG y los MOMG. En aquel momento esta tarea resultaba especialmente difícil puesto que las técnicas existentes para determinar la identidad de la biología sintética con las operaciones de modificación genética cubiertas por las Directivas vigentes se encontraban aun en un estadio primario de desarrollo⁵¹.

El artículo 2(2) de la Directiva 2001/18/CE define la noción de organismo como “toda entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético”. Los anexos de la Directiva enuncian determinadas técnicas que pueden causar una modificación genética (Anexo IA, parte 1)⁵² o que se excluyen, justamente, por no hacerlo (Anexo

⁴⁹ Working Group on the establishment of a list of techniques falling under the scope of Directive 2001/18/EC on the deliberate release of genetically modified organisms into the environment and Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms, ENV B3/AA/ D(2008)

⁵⁰ a. Oligonucleotide Directed Mutagenesis (ODM) ; b. Zinc Finger Nuclease Technology (ZFN) (comprising ZFN-1, ZFN-2 and ZFN-3 as defined in this report) ; c. Cisgenesis (comprising Cisgenesis and Intragenesis) ; d. Grafting ; e. Agro-infiltration; f. RNA-dependent DNA methylation (RdDM); g. Reverse Breeding ; h. Synthetic Genomics.

⁵¹ Stoken, E., “Recombinant regulation: EU Executive Power and Expertise in Responding to Synthetic Biology”, ob.cit., p. 71.

⁵² "1) 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) Técnicas

IA, parte 2)⁵³. Además, el artículo 3 y el anexo 1B⁵⁴ excepciona ciertas tecnologías del ámbito de aplicación de la Directiva.

La cuestión que se suscita es si las técnicas de edición genética mediante la biología sintética y, en especial, las tecnologías CRISPR-CAS9, pueden considerarse como uno de los métodos recogidos en el anexo IA, parte 1 de la Directiva. En términos generales, esta definición puede referirse bien a la tecnología aplicada (un organismo es un OMG siempre que se haya aplicado tecnología de modificación genética), bien al producto que se deriva de ella (un producto es un OMG cuando no podría existir de otra manera que a través de la tecnología genética), de manera acumulativa a la tecnología y al producto (un organismo es un OMG cuando se ha aplicado la tecnología genética y se ha logrado un producto que no se pudo haber logrado en la naturaleza o mediante el mejoramiento convencional) o de manera alternativa a ambos (un organismo es un OMG cuando se ha aplicado la tecnología genética y se ha logrado un producto que no se pudo haber logrado en la naturaleza o mediante el mejoramiento convencional)⁵⁵. Los productos que quedan fuera del alcance de la definición del concepto de OMG de la Directiva 2001/18/CE aún pueden constituir nuevos alimentos y requerir autorización conforme al Reglamento (UE) 2015/2283, de 25 de noviembre, relativo a los nuevos alimentos⁵⁶.

Los elementos centrales de esta definición son la capacidad de estos organismos de “reproducirse o transferir material genético” y la existencia de una alteración genética que se presente “de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural”. El Tribunal de Justicia se ha pronunciado con respecto a si un organismo debe considerarse un OMG cuando en determinadas etapas de la reproducción de un producto convencional existe una contaminación del

que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación. 3) 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 genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.”

⁵³ “1) Fertilización in vitro. 2) Conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural. 3) Inducción poliploide.”

⁵⁴ “1) Mutagénesis. 2) Fusión (incluida la fusión de protoplasto) de células vegetales de organismos que puedan intercambiar material genético mediante métodos tradicionales de multiplicación.”

⁵⁵ Fernández Albuja, G- van der Meulen, B., “The EU's GMO Concept: Analysis of the GMO Definition in EU Law in the Light of New Breeding Techniques (NBTs)”, *European Food and Feed Law Review*, 2018, Vol. 13 nº 1, pp. 14-28, p. 16.

⁵⁶ DO L 327, de 11.12.2015.

ADN que posteriormente desaparece de forma natural (detección en la miel de ADN de maíz MON 810, procedente de la incorporación de polen de ese maíz). A este respecto, en su sentencia de 6 de septiembre de 2011 en el asunto *Bablok*⁵⁷, ha considerado que, siendo que “las definiciones de organismo y de OMG recogidas en la Directiva 2001/18 implican necesariamente, según dicha interpretación, que la información genética incluida pueda ser transferida de manera concreta a un destinatario adecuado a efectos de la recombinación”, cabe excluir del concepto de “organismo” y de OMG de la Directiva a una entidad biológica que ha perdido “toda capacidad reproductiva concreta e individual” de transferir material genético.

En cambio, en la reciente sentencia de 26 de julio 2018 en el asunto *Confédération paysanne*⁵⁸, el Tribunal de Justicia ha entendido que algunas de las nuevas técnicas de ingeniería genética tales como las técnicas CRISP-CAS9 y otras técnicas de edición genética son formas de ingeniería genética, y sus productos son en realidad OMG que deben regularse en principio como tales en virtud de la legislación vigente de la UE. Se trata en este caso de una cuestión prejudicial planteada por el *Conseil d’Etat* francés en el marco de una demanda de una unión agrícola francesa (*Confédération paysanne*) junto con una serie de asociaciones ambientalistas para impugnar la legislación francesa que exime a los organismos obtenidos por mutagénesis de las obligaciones impuestas por la Directiva 2001/18/CE.

En este asunto, el Tribunal de Justicia advierte que las técnicas o métodos de mutagénesis, que no se citan de manera explícita en el anexo IA parte 1 de la Directiva, no pueden excluirse de entrada del ámbito de aplicación de su artículo 2(2). Por un lado, la lista de las técnicas de modificación genética que contiene el anexo IA de la Directiva no es exhaustiva y lógicamente no recoge aquellas técnicas que se han desarrollado con posterioridad a su adopción. Por otro lado, la excepción que con respecto a algunas técnicas que recoge el anexo I B de la Directiva, entre las que se mencionan determinadas técnicas o métodos de mutagénesis, debe ser interpretada, en tanto que excepción, de manera estricta. Su alcance ha de determinarse en función de los riesgos que entraña la utilización de tales técnicas para el medio ambiente y la salud humana, siendo necesario tener aquí en cuenta el principio de precaución en su aplicación, más aún cuando “los riesgos que entraña la utilización de

⁵⁷ Sentencia de 6 de septiembre de 2011, as. C-442/09, Karl Heinz Bablok y otros c. Freistaat Bayern, cdos. 55 y 60.

⁵⁸ Sentencia de 25 de julio de 2018, as. C-528/16, *Confédération paysanne*, cdos. 30, 35, 41, 47, 48, 50 y 51.

tales técnicas o métodos nuevos de mutagénesis podrían resultar similares a los derivados de la producción y de la difusión de OMG mediante transgénesis.”. Esta similitud en el alcance de los riesgos que presentan implica que la simple exclusión de los organismos obtenidos por las nuevas técnicas de mutagénesis del ámbito de la Directiva puede comprometer su objetivo principal -evitar efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente- y quebrar el principio de precaución en la que ésta se fundamenta. Concluye el Tribunal de Justicia que solo se pueden excluir del ámbito de aplicación de la Directiva “los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura.

Conforme con esta jurisprudencia, el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18/CE parece poder extenderse a los nuevos organismos obtenidos mediante edición genética desarrollados en los últimos veinte años. No obstante, la sentencia tiene un alcance limitado y no aclara que ocurre con las técnicas de ingeniería genética tipo CRISPR-CAS9 y con las nuevas técnicas de fitomejoramiento (*New Plant Breeding Techniques, NPBT*) que no sean aplicaciones de mutagenesis por nucleasas o nucleótidos o con los productos derivados de éstas, que implican la inserción de secuencias de AND artificial y no de otro organismo.

Si estas tecnologías se consideran finalmente una variante de la ingeniería genética tradicional mediante las que se obtiene un OMG como resultado, parece lógico aplicar la normativa comunitaria vigente, más orientada a regular el proceso –la tecnología- que el producto final. La sentencia del Tribunal de Justicia de 2018 parecería apoyar esta posibilidad, en la medida en que cabe deducir de la misma que la Parte 1 del anexo IA no contiene una lista exhaustiva de tecnologías sino que sólo da algunos ejemplos y, por lo tanto, no impide considerar que éste pueda comprender también nuevos métodos de ingeniería genética, e inclusive, nuevas tecnologías de biología sintética. Asimismo, no parece que la exclusión que permiten el artículo 3 y el anexo IB de la Directiva 2001/18/CE sean aplicables, al menos, a tecnologías CRISPR-CAS9, que no se incluyen en ninguno de los dos conceptos contemplados (mutagénesis y fusión de células vegetales de organismos que puedan intercambiar material genético mediante métodos tradicionales de multiplicación)⁵⁹. Por último, una interpretación sistémica de la Directiva permite considerar que si el legislador de la UE persigue una regulación estricta de todos los

⁵⁹ Blume, “Legal Regulation of Plant Genome Editing with the CRISPR/Cas9 Technology as an Example”, *Cytology and Genetics*, Vol. 52, nº 3, pp. 2014-212, p. 207.

enfoques biotecnológicos nuevos e inexplorados, éstos deben desarrollarse sobre la base de los principios de acción preventiva y de cautela, principios que enuncia de forma explícita los considerandos 6 y 8 de la Directiva 2001/18/CE. Sin embargo el debate sigue abierto y los Estados miembros por ahora seguirán interpretando la Directiva de manera unilateral o, como ha ocurrido recientemente en el caso de las técnicas de fitomejoramiento, presentando iniciativas para su modificación en el futuro, la última de los Países Bajos⁶⁰, sin perjuicio de la dificultad política que el logro de un consenso sobre esta materia presenta.

5. ALGUNAS CONSIDERACIONES FINALES

Los rápidos avances que se producen en el sector de la biotecnología no se corresponden actualmente con un desarrollo normativo apropiado e integral a nivel internacional o en el ámbito de la UE. Este marco jurídico es por ahora incompleto y fragmentado, pero puede apreciarse como empieza a evolucionar empujado por diversos factores: la investigación que actualmente se está produciendo en los centros de investigación y en las empresas multinacionales avanza rápidamente y requiere una adaptación permanente del marco legal existente; la entrada en vigor del Protocolo de Cartagena en 2003, que preveía la reforma de las normas de bioseguridad para garantizar el cumplimiento de sus disposiciones; o el aumento del comercio internacional de OGM o el impacto que tienen estas tecnologías en otros sectores⁶¹.

Ello ha exigido, en el contexto de la UE, una mayor atención a los problemas de seguridad que plantea la biotecnología. Si bien estas tecnologías se desarrollan inicialmente en entornos confinados, la liberación a escala comercial de semillas y plantas transgénicas para producir cultivos resistentes a enfermedades a partir de los años noventa abrió este debate acerca de su inocuidad y sus posibles repercusiones ambientales y en la salud humana. No obstante y a pesar de la incertidumbre sobre su seguridad, los productos derivados de la ingeniería

⁶⁰ Eriksson, D. et al., “A Welcome Proposal to Amend the GMO Legislation of the EU”, *Trends in Biotechnology*, 2018, Vol. 36, nº 11, pp. 1100-1103.

⁶¹ Estos avances científicos tienen importantes interacciones en una pluralidad de sectores o regímenes jurídico internacionales (protección de la propiedad intelectual, comercio internacional, armamento biológico, bioseguridad, bioética, derechos humanos), que multiplican las dificultades para lograr un consenso entre los Estados con respecto al alcance de este marco normativo y, en la mayoría de los casos, produce la consiguiente aceptación limitada de obligaciones internacionales y el desarrollo de instrumentos principalmente de soft law.

genética están cada vez más presentes en todo el mundo, mientras que, a pesar de su juventud, las aplicaciones de la biología sintética en sectores como el farmacéutico, químico o agrícola están creciendo exponencialmente.

En este contexto, la UE ha hecho una aplicación expansiva del principio de precaución, aun cuando sus condiciones de aplicación han sido interpretadas de una manera muy estricta por parte del Tribunal de Justicia en lo que se refiere a la exigencia de la evidencia científica del riesgo para justificar la adopción por parte de las autoridades nacionales de medidas de limitación o prohibición de cultivos transgénicos. En el derecho derivado de la UE, este principio ha adquirido una dimensión específica en el campo de la liberación de OMG y en el desarrollo de las primeras invenciones de la biología sintética. Especialmente, la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación voluntaria en el medio ambiente de OGM consagra el principio de precaución mediante el establecimiento de un procedimiento comunitario específico en virtud del cual un producto solo puede comercializarse después de la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente y su aprobación por la autoridad competente, a la vez que reconoce el derecho de cada Estado miembro a establecer su propio nivel de riesgo aceptable. Paralelamente, la Directiva reconoce el derecho de cada Estado miembro a establecer su propio nivel de riesgo aceptable.

En este ámbito, la UE ha preferido, sobre la base del principio de subsidiariedad, permitir a los Estados miembros la libertad de elegir, por ejemplo, entre los cultivos convencionales, orgánicos o transgénicos, o la promoción de estos cultivos a través de medidas de coexistencia. Sin embargo, la normativa vigente en la UE, aun cuando deja este margen a los Estados miembros, prioriza el esfuerzo de armonización para garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior, objetivo que debe compatibilizar con el imperativo de proteger la salud humana y el medio ambiente. En ocasiones esto es harto difícil y la participación determinante de la AESA, la inercia institucional de un sistema de adopción de decisiones excesivamente complejo o las discrepancias entre los Estados miembros, junto con la interpretación restrictiva por parte del Tribunal de Justicia, ha llevado a la autorización de actividades vinculadas con el desarrollo de estas tecnologías en contradicción con el principio de precaución.

El principio de precaución debería configurarse como un estándar jurídico que guíe la adopción de decisiones en este sector. Aunque no pueda predicarse del mismo un carácter absoluto, tiene un significado especial para la evaluación y gestión del riesgo para el medio ambiente y la

salud humana. Como tal, puede considerarse en el conjunto de recursos hermenéuticos que contribuyen a una interpretación sostenible de las normas jurídicas, permitiendo tomar en consideración e integrar los aspectos económicos, sociales y ambientales del desarrollo sostenible para obtener una aplicación más "sostenible" de las normas en el contexto en el que operan. Desde este punto de vista, el principio de precaución puede proporcionar orientación sobre qué elementos deben considerar los responsables de la formulación de las políticas públicas, ya que es justamente cuando la evaluación del riesgo es, por definición, insuficiente, donde se justifica científicamente el recurso a este principio.