

DERECHO MEDIOAMBIENTAL: RIESGO Y PRECAUCIÓN (notas en relación con la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente)

M^aCruz Díaz de Terán Velasco

Universidad de Navarra

1. Introducción

Actualmente asistimos a cambios acelerados en los países de nuestro entorno y en el nuestro propio. Son consecuencia de fenómenos que desbordan la perspectiva de una concreta nación y que hacen pensar que estamos ante un cambio de época. La edad contemporánea y el mundo surgido de las dos grandes guerras mundiales con sus inestables equilibrios, sus bloques monolíticos y sus divisiones ideológicas, han cedido paso a una nueva situación. Uno de los factores más relevantes del cambio ha sido el desarrollo tecnológico que ha revolucionado nuestra forma de vida en aspectos fundamentales como el trabajo, el descanso, la comunicación, la información, los transportes, la medicina, etc. Las sociedades más tecnológicas son más globales pero también más “miedosas”. La percepción de los riesgos se hace más patente, porque al progreso tecnológico no le ha acompañado un paralelo crecimiento de la solidaridad, ni un desarrollo equilibrado de los países menos favorecidos, ni tampoco decisivas acciones de protección del medio ambiente. La tecnología facilita la vida de quienes tienen acceso a ella, pero, a la vez, multiplica los riesgos y los miedos inherentes.

2. La distinción entre *riesgo* y *peligro*

En 1986, el mismo año en el que tuvo lugar el accidente de Chernobyl, Ulrich BECK publicó un libro con el sugestivo título de “La sociedad del riesgo”¹. Una de sus mayores contribuciones pudiera ser la distinción entre *riesgo* y *peligro*. BECK argumenta que el peligro está causado por las fuerzas de la naturaleza: epidemias, hambrunas, sequías, inundaciones, terremotos, etc. Para controlar y dominar estos peligros, el individuo ha utilizado la ciencia y la tecnología, generando así *riesgos*, es decir, daños potenciales creados por las decisiones y la actividad humana. Ahora bien, los riesgos que genera el desarrollo técnico han ido perdiendo su tradicional justificación en la superación de peligros. La sociedad es cada vez más consciente de que determinados daños podrían evitarse no desarrollando la técnica que causó el daño o retardándola hasta que sus riesgos resulten conocidos. Las pautas a seguir ante la presencia del riesgo tecnológico son variadas y discutibles. La distinción entre riesgo y peligro, aunque también discutible, puede ser útil y ha sido seguida por algunos autores². En cualquier caso, pienso que la creciente sensibilidad ante el riesgo que el libro de BECK manifiesta y, en cierta forma anticipa, es algo ya insoslayable.

La percepción del riesgo de origen antropocéntrico, asociado de alguna forma a la tecnología, está fuertemente extendida en las sociedades desarrolladas³. Las tecnologías no son inocuas, eliminan peligros naturales pero generan probabilidades de daño, sus propios riesgos⁴. En la *sociedad de riesgo*, no existe el riesgo cero, a la vez que toda decisión sobre la gestión de riesgos abre también posibilidades o certezas de daños efectivos⁵.

¹ Se trata de, U. Beck, *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in einer andere Moderne*, Suhrkamp, Frankfurt am Main, 1986. Puede consultarse en castellano *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad*, Paidós, Barcelona, 1998.

² Entre otros, siguen esa distinción entre *riesgo* y *peligro* J. Esteve Pardo, *Técnica, Riesgo y Derecho*, Ariel, Barcelona, 1999 y “De la policía administrativa a la gestión del riesgo”, en *REDA*, 119 (2003); D. Berberoff, “Incertidumbre científica y riesgo: cinco ideas fuerza a propósito del principio de precaución”, en AAVV, *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*, CGPJ, Madrid, 2005, p.31.

³ Una clara muestra de lo que decimos con intentos de explicación de las causas y de las consecuencias para el mundo del Derecho es el libro de C. Sunstein, *Laws of Fear. Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge U.P. Cambridge (UK), 2005.

⁴ J. Esteve Pardo, “Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión”, en *Documentación Administrativa*, 265-266 (2003), p.138.

⁵ Algunos autores como C. Sunstein, encuentran en estos *risk-risk trade offs* una de las principales objeciones a la aplicación generalizada, en situaciones de riesgo, del principio de precaución. Así en

El riesgo, desde la perspectiva de la búsqueda de una adecuada estrategia de racionalización de las posibilidades de daño, hace décadas que es objeto de estudio por parte de los especialistas de las compañías de seguros, los teóricos de la empresa, matemáticos, ingenieros y economistas. Al mismo tiempo y de forma creciente, es objeto de regulación jurídica, en ocasiones, altamente específica. Esa regulación se enfrenta a cuestiones clave de no fácil respuesta: ¿Qué riesgos quiere la sociedad eliminar? ¿Qué riesgos está preparada para soportar? ¿Debe el Derecho centrarse en los daños causados por riesgos, o debe regular el riesgo independientemente de la generación de daños? ¿Debe el legislador regular los riesgos conocidos, o también los desconocidos deben ser considerados? Sin duda, son muchas y complejas las cuestiones que se suscitan en este campo. No obstante, dada la limitación obvia que plantea una comunicación, me propongo, en las líneas que siguen, simplemente examinar, brevemente, un sector concreto de la regulación caracterizado por el dato de que los productos afectados representan un *riesgo*. Me estoy refiriendo a los organismos modificados genéticamente (en adelante, OMG) y su comercialización. La tarea del jurista consiste en idear nuevos métodos y procedimientos que permitan una mejor coexistencia de la innovación y del riesgo⁶, de la seguridad, la salud, el medio ambiente y del progreso económico y del bienestar material. Asumiendo esta tarea ineludible, la Unión Europea aprobó en 2001 la Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente que venía a sustituir a la anterior Directiva 90/220/CEE. A continuación, paso a comentar brevemente los aspectos más relevantes que establece esta Directiva.

3. Organismos modificados genéticamente y su comercialización.

La protección de la salud humana y del medio ambiente⁷ exigen que se preste la atención debida al control de los riesgos derivados de la liberación intencional en el

Laws of Fear. Beyond the Precautionary Principle, Cambridge U.P. Cambridge (UK), 2005, p. 13-34 (todo el capítulo titulado gráficamente *Precautions and Paralysis*).

⁶ J.M. Baño León, “El principio de precaución en el Derecho Público”, en J. Boix Reig y A. Bernardi, (dirs.), *Responsabilidad penal por defectos en productos destinados a los consumidores*, Iustel, Madrid, 2005, p. 38.

⁷ En el ámbito europeo, destaca la *ecologización* (“greening”) de los derechos humanos por el TEDH (la expresión la tomo de B. Lozano Cutanda), que, pese a la ausencia de una previsión específica sobre el medio ambiente en el CEDH ha sido sensible a la evolución del Derecho europeo e internacional en cuanto a la relación entre los derechos humanos y el medio ambiente, a partir de los artículos 2, 6.1 y especialmente el artículo 8 del CEDH. Cfr. J. A. Razquin Lizarraga, y A. Ruiz de Apodaca Espinosa, *Información, participación y acceso a la justicia en materia de medio ambiente*, Aranzadi, Pamplona, 2007; B. López-Jurado y A. Ruiz de Apodaca, *La autorización ambiental integrada: estudio sistemático*

medio ambiente de los OMG⁸. De conformidad con el principio de cautela, la Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo, tiene por objetivo aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente cuando:

- se produzcan liberaciones intencionales en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización en la Comunidad.

- se comercialicen organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos en la Comunidad.

La Directiva establece un procedimiento comunitario de autorización para la comercialización de OMG que sean productos o componentes de productos, siempre que el empleo previsto de los productos implique la liberación intencional de los organismos en el medio ambiente. Se exige que el procedimiento administrativo para otorgar autorizaciones de comercialización de OMG como productos o componentes de productos sea eficaz y transparente y las primeras autorizaciones deban concederse por un plazo limitado.

Toda persona, antes de acometer una liberación intencional en el medio ambiente de un OMG o de comercializar un OMG que sea producto o componente de productos, siempre que el empleo previsto de dicho producto implique su liberación intencional en el medio ambiente, debe cursar una notificación a la autoridad nacional

de la Ley 16/2002, de prevención y control integrados de la contaminación, Civitas, Madrid, 2002; A. Ruiz de Apodaca, *Derecho ambiental integrado. La regulación de los lodos de depuradora y sus destinos*, Civitas, Madrid, 2002. Puede consultarse el comentario sistemático al Convenio dirigido por I. Lasagabaster Herrarte (Civitas, Madrid, 2004). Sobre esta doctrina del TEDH, entre otros, F. Velasco Caballero “La protección del medio ambiente ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos”, en *REDC*, 45 (1995), pp. 305-324. Sobre las relaciones entre naturaleza y biotecnología, puede consultarse Megías, J. J., “El valor de la naturaleza frente a la investigación biotecnológica”, en J. Ballesteros y A. Aparisi (eds.), *Biotecnología, dignidad y derecho: bases para un diálogo*, EUNSA, Pamplona, 2004, pp. 149-196.

⁸ Sobre los OMG, sus riesgos y su regulación, véase, entre otros J. López Guzmán y A. Aparisi, “Especies vegetales transgénicas: entre la biotecnología, la economía y el derecho”, en J. Ballesteros y A. Aparisi (eds.), *Biotecnología, dignidad y derecho: bases para un diálogo*, EUNSA, Pamplona, 2004, pp. 197-250; M. Almodóvar Iñesta, *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Comares, Granada, 2002; O. Mir Puigpelat, *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*, Civitas, Madrid, 2004; L. Mellado Ruiz, “Aspectos jurídico-administrativos de la biotecnología”, *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, 2003; T. Christoforou, “The regulation of genetically modified organisms in the European Union: The interplay of science, law and politics”, *Common market law review*, Vol. 41, núm. 3, 2004; P. Rubens Castro-Simancas, “Los Organismos Modificados Genéticamente: su regulación en el derecho español”, en *Revista interdisciplinaria de gestión ambiental*, 74 (2005); “Informe sobre organismos modificados genéticamente en la agricultura y la alimentación”, en *Revista de derecho y genoma humano*, 23 (2005).

competente. Dicha notificación debe contener un expediente técnico informativo que incluya 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, así como un proyecto de etiquetado y envasado.

La información necesaria para llevar a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente figura en el Anexo III que regula detalladamente todos los aspectos a valorar en la evaluación del riesgo de los OMG. Este Anexo describe, de modo general, el objetivo que debe lograrse, los elementos que deben considerarse y los principios generales y la metodología que deben seguirse para llevar a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente (ERMA). Con objeto de contribuir a una comprensión común de los términos "directos, indirectos, inmediatos y diferidos" al aplicar el presente Anexo, se describen estos términos del siguiente modo:

- los "efectos directos" hacen referencia a los principales efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia del propio OMG y no de una cadena de acontecimientos causal.

- los "efectos indirectos" hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia de una cadena de acontecimientos causal, a través de mecanismos tales como interacciones con otros organismos, transferencia del material genético, o cambios en el uso o la gestión. Es probable que las observaciones de efectos indirectos tarden en ser advertidos;

- los "efectos inmediatos" hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que se observan durante el período de la liberación de los OMG. Los efectos inmediatos pueden ser directos o indirectos;

- los "efectos diferidos" hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que no se observan durante el período de la liberación de los OMG pero que se manifiestan como efectos directos o indirectos, bien en una fase posterior o bien una vez concluida la liberación en cuestión.

Un principio general para la evaluación del riesgo para el medio ambiente deberá consistir también en la necesidad de realizar un análisis de los "efectos acumulados a largo plazo" relativos a la liberación y a la comercialización. Por "efectos acumulados a largo plazo" se entienden los efectos acumulados que las autorizaciones

puedan tener en la salud humana y el medio ambiente, incluidos, entre otros elementos, la flora y la fauna, la fertilidad del suelo, la capacidad del suelo para degradar materias orgánicas, la cadena alimentaria tanto para los animales como para el ser humano, la diversidad biológica, la salud animal y los problemas de resistencia a los antibióticos.

El objetivo de la ERMA es identificar y evaluar, caso por caso, los efectos adversos potenciales del OMG, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, en la salud humana y el medio ambiente que la liberación intencional o la comercialización de OMG puede tener. La ERMA deberá llevarse a cabo con objeto de identificar si hay una necesidad de gestión del riesgo y, en caso afirmativo, los métodos más apropiados que deben utilizarse.

De acuerdo con el principio de cautela, al llevar a cabo la ERMA, deben seguirse las siguientes reglas generales:

- las características identificadas del OMG y su uso que tengan un potencial de efectos adversos deberán compararse a los que presente el organismo no modificado del cual se deriva y su uso en situaciones similares;

- la ERMA deberá llevarse a cabo en condiciones de seguridad y transparencia científica, basándose en los datos científicos y técnicos disponibles;

- la ERMA deberá efectuarse caso por caso, de forma que la información requerida pueda variar en función del tipo de los OMG de que se trate, de su uso previsto y del medio ambiente de recepción potencial, teniendo en cuenta, entre otras cosas, los OMG que ya se encuentren en el medio ambiente;

- en caso de disponer de nueva información sobre el OMG y sus efectos en la salud humana o el medio ambiente, puede que sea necesario realizar una nueva ERMA para:

- determinar si el riesgo ha cambiado;

- concretar si es necesario modificar en consecuencia la gestión del riesgo.

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.

Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para garantizar que, en cualquier fase de la comercialización, el etiquetado y envasado de los

OMG comercializados que sean productos o componentes de productos se ajustan a los requisitos aplicables especificados en la autorización escrita

Con el fin de favorecer el cumplimiento efectivo de las disposiciones adoptadas conforme a esta Directiva, procede establecer sanciones que aplicarán los Estados miembros, sin excluir los casos de liberación o comercialización no conformes a las disposiciones de la Directiva, especialmente cuando exista negligencia.

Evidentemente, esta normativa está sujeta a una adaptación constante al estado de la técnica. Por ello, cuando por disponer de información nueva o adicional con posterioridad a la fecha de la autorización que afecte a la ERMA o de una nueva valoración de la información existente a tenor de los conocimientos científicos nuevos o adicionales, un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un OMG que sea un producto o un componente de un producto y que haya 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 en su territorio el uso o la venta de dicho OMG que sea un producto o un componente de un producto.

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.

Cuando la Comisión reciba una notificación conforme, pondrá de inmediato a disposición del público el resumen y los informes de evaluación. El público dispondrá de un plazo de 30 días para formular observaciones a la Comisión, que las remitirá de inmediato a las autoridades competentes.

Igualmente, deberá ponerse a disposición del público una relación de todos los OMG cuya comercialización haya sido autorizada por escrito o haya sido rechazada como productos o componentes de productos en virtud de la presente Directiva, los informes de evaluación de dichos OMG y el dictamen o dictámenes de los comités científicos consultados. Se especificará claramente para cada producto el OMG o los OMG que contenga y su uso o usos.

Los OMG estarán sujetos a requisitos adecuados de etiquetado de con el fin de proporcionar información clara, en una etiqueta o en un documento de acompañamiento, sobre la presencia de organismos modificados genéticamente. Para

ello figurarán en una etiqueta o en un documento de acompañamiento las palabras "Este producto contiene organismos modificados genéticamente".

Cuando una autoridad competente o la Comisión formule una objeción y la mantenga, con respecto a los riesgos de los OMG para la salud humana o el medio ambiente, o cuando el informe de evaluación indique que los OMG no deben comercializarse, la Comisión, por propia iniciativa o a instancia de un Estado miembro, consultará al o los Comité(s) científico(s) competente(s) sobre la objeción. Igualmente la Comisión, por iniciativa propia o a instancia de un Estado miembro, podrá consultar asimismo al (a los) Comité(s) científico(s) competente(s) sobre cualquier aspecto que, en virtud de la presente Directiva, pueda tener efectos adversos para la salud humana o el medio ambiente.

4. Reflexión final

Con el instrumental clásico del derecho de policía no se pueden atender las patologías derivadas del desarrollo industrial y los riesgos para la salud y el medio ambiente de nuestro siglo. Por ello, para el jurista, establecer los límites a esos riesgos es una tarea irrenunciable. Ya se ha indicado que al jurista le corresponde la difícil tarea de lograr o, cuanto menos, mejorar la coexistencia entre, por un lado, la innovación, el riesgo, el progreso económico y el bienestar material y, por otro lado, la seguridad, la salud y el medio ambiente. Y la búsqueda de esta coexistencia puede justificar el establecimiento de límites a la actuación humana, impidiendo la consideración de lo creado como un mero objeto susceptible de apropiación⁹.

A modo de hipótesis, pienso que algunos de los elementos que podrían ayudar para mejorar tal coexistencia podrían ser: la aplicación del principio de precaución¹⁰

⁹ J. López Guzmán y A. Aparisi, "Especies vegetales transgénicas: entre la biotecnología, la economía y el derecho", en J. Ballesteros y A. Aparisi (eds.), *Biotecnología, dignidad y derecho: bases para un diálogo*, EUNSA, Pamplona, 2004, p. 249.

¹⁰ Sobre el principio de precaución consúltese la Comunicación de la Comisión de las Comunidades Europeas sobre el recurso al principio de precaución (Bruselas 2.2.2000, COM (2000), 1 final). Sobre los conceptos de riesgo y precaución M. REBOLLO PUIG y M. IZQUIERDO CARRASCO, "El principio de precaución y la defensa de los consumidores", *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, 2003; N. DE SADELEER, "Reflexiones sobre el estatuto jurídico del principio de precaución", *RDA*, 25 (2000) pp. 9-38. J. ESTEVE PARDO, "Principio de precaución. El Derecho ante la incerteza científica" *Revista Jurídica de Cataluña* núm. 3, 2003, y "Decidir en la incerteza. Lo viejo y lo nuevo del principio de precaución y las medidas cautelares", en M.J. MONTORO CHINER, (coord.), *La Justicia administrativa, Libro Homenaje al Prof. Dr. D. Rafael Entrena Cuesta*, Atelier, Barcelona, 2003. L. GONZÁLEZ VAQUÉ, "El principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria: la sentencia Virginiamicina (Asunto T-13/99)", *Revista de Derecho Comunitario*, núm 13, 2002; J. JUNCEDA MORENO, "Nuevas tecnologías y principio de cautela", *Revista interdisciplinar de Gestión*

tanto a las decisiones legislativas como administrativas en materia de riesgo, la existencia de un margen de discrecionalidad de la autoridad llamada a decidir, la habilitación para adoptar medidas de carácter provisional y el importante papel que éstas juegan, la relevancia de la información científica y técnica que sirve de base a las decisiones, el carácter abierto a la modificación de esas decisiones bien por adaptación al progreso científico o técnico o por nuevos datos, la transparencia y participación en la toma de decisiones, la existencia de procedimientos de inspección y sanción, la importancia de informes y asesoramiento por parte de Comités técnicos especializados, etc.

En cualquier caso y para concluir, la crisis ecológica -en particular la conciencia de la existencia de recursos no renovables-, así como la constatación de encontrarnos desarrollando nuestras vidas en una auténtica *sociedad del riesgo*, han servido para confirmar el hecho de que de los recursos naturales existe un derecho al uso pero no, en cambio, al abuso¹¹. Es importante tener en cuenta que incluso el propio cuidado de la salud humana pasa, como destaca BALLESTEROS, por el respeto a lo creado. El ser humano debe, por ello, “protegerse de sí mismo, fijar límites a sus propias quimeras, dejar de creerse propietarios del mundo y de la especie, admitir que no tiene más que un usufructo”¹². En general, las principales declaraciones internacionales sobre el derecho al medioambiente, al menos hasta la Conferencia de Río, dejan entrever unos planteamientos en los que la solución a estos problemas encuentra su raíz en la manera de entender la relación entre hombre y naturaleza. Tal relación no debe ser de dominio incontrolado sino de cuidado y de diligente administración. Con otras palabras, la relación entre hombre y naturaleza no debe ser de exclusión sino de colaboración, o de,

Ambiental, 59, 2003; F.J. SANZ LARRUGA, "El principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria", *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, 1, 2002 pp. 117-132. C. CIERCO SEIRA "El principio de precaución: reflexiones sobre su contenido y alcance en los Derechos comunitario y español", *RAP* núm. 163, 2004; J.M. BAÑO LEÓN, "El principio de precaución en el Derecho Público", en *Responsabilidad penal por defectos en productos destinados a los consumidores*, (J. BOIX REIG y A. BERNARDI, dirs.), Iustel, Madrid, 2005.

¹¹ El egoísmo generacional, surgido de una concepción que contempla al hombre “fuera” de la Naturaleza, se ha visto favorecido por el liberalismo en la últimas décadas. Sobre estos aspectos, la distinción entre liberalismos y sus repercusiones sobre la sociedad, C. Velarde, Hayek. *Una teoría de la justicia, de la moral y el derecho*, Civitas, Madrid, 1994 y *Liberalismo y liberalismos*, Cuadernos de Anuario Filosófico nº 40, Pamplona, 1997.

¹² Ballesteros, J., *Ecologismo personalista*, Tecnos, Madrid, 1995, p. 38.

si se prefiere, cooperación¹³. La principal riqueza es el hombre y a él corresponde la responsabilidad especial de cuidarse y de cuidar el ambiente que le rodea.

¹³ Ballesteros, op. cit., p. 34 y ss. En esta misma línea, A. Aparisi sostiene que “el respeto al medioambiente y a los animales genera una serie de deberes que establecerán un nuevo marco de actuación posible para los científicos. Por ello, quiero partir de negar la visión instrumental de la naturaleza que, tradicionalmente, ha justificado cualquier intervención sobre ella. El reconocimiento de un valor inherente a todo lo creado permite sostener que la naturaleza debe ser respetada con independencia de los intereses humanos”. *El proyecto genoma humano: algunas reflexiones desde su relaciones con el Derecho*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997, p. 106. Cfr. También Megías, J. J., “Derechos humanos y Medio Ambiente”, en *Humana Iura* 10 (2000), pp. 225-273. Se trata también de retomar la idea defendida por Hans Jonas de la necesidad de que nuestra regulación reconozca y salvaguarde los derechos de las futuras generaciones. La obra de H. Jonas es ingente, aunque la que más trascendencia ha tenido ha sido su *Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation*, Insel Verlag-Suhrkamp Taschenbuch, Francfort, 1979.