

HACIA LA CONSECUCCIÓN DE UN MARCO JURÍDICO PARA LA EXPORTACIÓN DE OMG DESDE LA UNIÓN EUROPEA

(Comentario sobre el Reglamento (CE) N. 1946/2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente)*

Montserrat Abad Castelos

Gabriela Alexandra Oanta

I) INTRODUCCIÓN

Después de que, en 1993, la Comunidad aprobara el Convenio sobre la Diversidad Biológica, celebrado bajo los auspicios del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, la segunda Conferencia de las Partes en el Convenio inició un nuevo proceso de negociaciones con el fin de examinar la necesidad y los modos de establecimiento de un protocolo específico sobre *bioseguridad*. Desde 1995, la Comisión vino participando en nombre de la Comunidad, y junto a los Estados miembros, en el proceso de celebración convencional para la adopción de un tratado así. Finalmente, en el marco de la Conferencia extraordinaria mantenida entre las Partes Contratantes del Convenio sobre la Diversidad Biológica, que tuvo lugar en el año 2000, se adoptó por consenso el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología¹. Este instrumento convencional persigue como objetivo declarado una contribución para asegurar, de conformidad con “el enfoque de precaución”, un nivel de protección adecuado en los ámbitos relativos a la utilización, manipulación y transferencia seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna, que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos. El Protocolo, que impone obligaciones tanto a la Comunidad como a sus

* Este trabajo se inserta en el marco de un Proyecto de Investigación concedido por la Secretaría General de Investigación y Desarrollo de la Xunta de Galicia, con el título “La protección de la salud y la seguridad de los consumidores en la Unión Europea: el régimen jurídico comunitario de la seguridad alimentaria” (2001-2004), PR404A 2001/72-0.

¹ UNEP/CBD/Ex COP/1/L.5, Montreal, 28 de enero de 2000. El texto está disponible en <http://www.biodiv.org/biosafe/protocol/>.

Estados miembros, según sus respectivas competencias², entró en vigor en el plano internacional el 11 de septiembre de 2003³.

En este orden de cosas, parece oportuno hacer una referencia a la *cláusula de desconexión* que se contiene en los arts. 2.4 y 14 del Protocolo de Cartagena, en razón de la virtualidad práctica que puede proyectar sobre el ámbito comunitario. En efecto, en virtud de dicha cláusula las Partes de ese instrumento de Derecho internacional tienen una vía abierta para la adopción de medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre y cuando esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del Protocolo y conformes con las demás obligaciones de la UE, contenidas por los textos de Derecho originario, y se notifique al CIISB. Asimismo, se prevé la posibilidad de restringir la libre circulación de mercancías por motivos de diversidad biológica y de protección de la salud humana. Por consiguiente, sobre la base de este tipo de medidas, se podrán aplicar las disposiciones de la normativa comunitaria y no las del Protocolo sobre la Diversidad Biológica.

En cualquier caso, lo cierto es que, si bien la legislación comunitaria adoptada hasta la fecha cubría ya la comercialización y las importaciones de los organismos modificados genéticamente (OMG, a partir de ahora), faltaba todavía un sector por abarcar. Por ello, el acto normativo que nos disponemos a comentar viene a llenar ese vacío, en la medida en que su objeto es satisfacer los requisitos que el Protocolo de Cartagena impone en relación con la exportación de OMG a terceros Estados, no pertenecientes a la Unión. En efecto, este Reglamento relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente constituye el marco jurídico comunitario general en esta materia⁴. De hecho, y siguiendo la línea de regulación iniciada por el

2 Sujeto a ratificación, aceptación o aprobación por los Estados y por las Organizaciones de integración económica regional. A nuestros efectos: *Decisión 2002/628/CE del Consejo*, de 25 de junio de 2002, relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Protocolo de Cartagena sobre la bioseguridad, DO L 201 de 31.07.2002, p. 48-65.

Antes de la adopción de la Decisión 2002/628/CE del Consejo, *doc. cit.*, los trabajos de las Instituciones comunitarias se concretaron en los siguientes textos: COM(2000) 182 final: *Propuesta de Decisión del Consejo relativa a la firma, en nombre de la Comunidad Europea, del Protocolo de Cartagena sobre la bioseguridad*, ACC 2000/0072, 30.03.2000; COM(2002) 127 final: *Propuesta de Decisión del Consejo relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad, del Protocolo de Cartagena sobre la bioseguridad*, 2002/0062 (CNS), Bruselas, 13.03.2002; *Dictamen 2/00* del TJCE de 6 de diciembre de 2001, *Rec.* 2001, p. I-9713; DO C 56 de 2.03.2002, p. 1.

3 Una vez que hubieron transcurrido noventa días después del depósito del quincuagésimo instrumento de manifestación del consentimiento en obligarse por los Estados u OI partes, en aplicación de lo dispuesto en su art. 37.

La Comunidad Europea depositó su instrumento de aprobación el 27 de agosto de 2002. Entre los actuales miembros de la UE, todavía son poco más de la mitad los que han manifestado ya su consentimiento en obligarse por el Protocolo. Es de destacar que España lo ratificó el 16 de enero de 2002. Las demás partes en el Protocolo son las que se enumeran a continuación (a fecha de 27 de marzo de 2004, y de acuerdo con los datos ofrecidos por la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica): Antigua y Barbuda, Austria, Bahamas, Bangladesh, Barbados, Bielorrusia, Bolivia, Botswana, Brasil, Bulgaria, Burkina Faso, Bután, Camboya, Camerún, Chipre, Colombia, Croacia, Cuba, Dinamarca, Djibouti, Ecuador, Egipto, El Salvador, Eslovaquia, Eslovenia, Etiopía, Fiji, Francia, Ghana, Granada, Holanda, Hungría, India, Irán, Irlanda, Islas Marshall, Japón, Jordania, Kenia, Lesotho, Liberia, Lituania, Luxemburgo, Madagascar, Malasia, Malí, Malvinas, Mauricio, México, Mongolia, Mozambique, Nauru, Nicaragua, Nigeria, Niue, Noruega, Omán, Palau, Panamá, Paraguay, Polonia, Reino Unido, República Checa, República Democrática de Corea, RFA, República de Moldavia, Rumanía, Samoa, San Kitts y Nevis, San Vicente y Granadinas, Senegal, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Tanzania, Tonga, Trinidad y Tobago, Túnez, Ucrania, Uganda y Venezuela.

4 *Reglamento (CE) N. 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo*, de 15 de julio de 2003 (Texto pertinente a efectos del EEE), DO L 287 de 5.11.2003, p. 1-10.

Libro Blanco sobre seguridad alimentaria⁵, éste representa la respuesta ante la falta de una normativa comunitaria sobre los requisitos específicos para las exportaciones de OMG a terceros países. Resulta comprensible, por tanto, que se haya recurrido a un reglamento, en lugar de a una directiva, pues, de acuerdo con los Principios generales de la legislación alimentaria de la UE enunciados por el Libro verde⁶, es necesario evitar problemas de transposición tardía e incorrecta, tan especialmente inoportunos en una materia como ésta en que el medio ambiente y la salud se pueden ver afectados y en que el proceso científico y técnico avanza tan rápidamente, y a cuyos adelantos es tan necesario que una legislación se adapte fielmente, sin pausa y sin contradicciones entre las diversas normas nacionales.

Es de señalar, para empezar reseñando algún aspecto de este Reglamento que examinamos, que en los considerandos que introducen su texto normativo, precisamente al partirse del reconocimiento de la importancia de organizar la supervisión y el control de los movimientos transfronterizos de los OMG, no sólo se ponen de relieve las metas de la protección del medio ambiente y de la salud humana (al mencionar el “*fin de contribuir a garantizar la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana*”), sino que también se muestra el propósito de que “*los ciudadanos puedan elegir libremente y con conocimiento de causa en materia de OMG*”. En efecto, éste es otro de los principales elementos en el debate actualmente abierto en materia de OMG: el derecho de los consumidores a la libertad de elección. Alusión explícita que no consta, sin embargo, en el Protocolo de Cartagena, y cuya presencia en el Reglamento se explica por la adopción de más legislación paralela en materia de transgénicos en este marco comunitario, en la cual cobra un mayor relieve la necesidad de garantizar a los operadores y a los consumidores una información correcta que les permita ejercer su libertad de elección de forma efectiva, al mismo tiempo que se pueda controlar y comprobar lo indicado en la etiqueta⁷.

Por lo que respecta a la estructura interna del Reglamento, hay que decir que, tras referirse a los objetivos, al ámbito de aplicación y a las definiciones pertinentes para los fines del citado Reglamento (Capítulo I), el legislador comunitario hizo girar el resto de la regulación sobre los movimientos transfronterizos de OMG en torno a dos ejes principales: el primero, relativo a la exportación de OMG a terceros países (Capítulo II), y el segundo, dedicado a los movimientos transfronterizos no intencionales de OMG (Capítulo III). Articulación que es seguida de una serie de disposiciones comunes (Capítulo IV). Seguidamente, entonces, pasamos a comentar los aspectos más relevantes de todo ello.

5 COM(1999) 719 final: *Libro Blanco sobre seguridad alimentaria*, Bruselas, 12.01.2000.

6 COM (97) 176 final: *Libro Verde de la Comisión sobre los principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea*, Bruselas, 30.04.1997.

7 Véase, en este sentido, el reciente Reglamento (CE) N. 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE; DO L 268, de 18 de octubre de 2003, pp. 24 y ss.

II) LOS OBJETIVOS, EL ÁMBITO DE APLICACIÓN Y LAS DEFINICIONES

Por lo que respecta a los objetivos del Reglamento, cabe destacar la inclusión del principio de precaución como base para “*la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana*”. A nuestro entender, ha sido reconocida la importancia que este principio tiene para la materia estudiada al ser introducido justo en el comienzo de este acto normativo marco. Una vez más, se comprueba el elevado *status* que la UE otorga a este principio, de conformidad con las orientaciones presentadas por la Comisión en su Comunicación sobre el recurso al principio de precaución⁸. Tratamiento que presenta una diferencia en este sentido con el efectuado por el Protocolo de Cartagena, que hace referencia a un *enfoque de precaución* como elemento fundamental para la consecución de los objetivos perseguidos⁹.

Si bien el Protocolo sobre la Diversidad Biológica distingue entre los movimientos transfronterizos de Organismos Vivos Modificados (OVM) y los destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (OVM-AHAP), estableciendo procedimientos distintos para cada uno de ellos, en la UE se ha optado por una reglamentación parcial de los aspectos más relevantes relacionados con los OMG¹⁰. El presente Reglamento, según el art. 2 apartado 1, es aplicable a los movimientos transfronterizos de todos los OMG que pueden tener consecuencias negativas para la conservación y la utilización sostenible de la biodiversidad, al mismo tiempo que se tienen en cuenta los riesgos para la salud humana. Asimismo, se estipula la exclusión de “*los medicamentos para seres humanos cubiertos en otros acuerdos internacionales o en el cometido de otras organizaciones internacionales pertinentes*”¹¹. Aún considerando que la frontera entre los productos farmacéuticos y los alimenticios ha comenzado a desdibujarse debido, sobre todo, a la producción de ciertos adelantos de tipo fundamentalmente biotecnológico, no hace más que seguirse, así, la excepción que ya figuraba en el Protocolo de Cartagena, y que de ningún modo los excluye de modo general, sino que introduce una doble precisión, necesaria, al tomar como referencia la cobertura ofrecida por tratados y Organizaciones internacionales, y que obedece esencialmente a la razón de evitar duplicaciones innecesarias de regulación.

El Reglamento poco aporta en relación con las definiciones empleadas.¹² Como es lógico, el contenido de éstas, dado su carácter técnico, ya necesitaban de una existencia previa (dado que, como es bien sabido, la adopción de legislación comunitaria sobre este ámbito viene de atrás), con la que contaban en la inmensa mayoría de los casos. Por esta razón, en el Reglamento casi siempre se hace referencia a las enunciaciones contenidas por otros instrumentos. Así, lo que debe entenderse por “organismo”, “organismo modificado genéticamente”, “liberación intencional”, o “comercialización”, se encuentra en el art. 2 de la *Directiva 2001/18/CE* de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la *Directiva 90/220/CEE* del Consejo.¹³ En

8 COM(2000) 1 final, Bruselas, 2.02.2000.

9 Véase: Protocolo de Cartagena, *cit.*, considerando núm. 4 y art. 1.

10 En el caso de los OVM destinados a la introducción intencional en el medio ambiente, el Protocolo de Cartagena prevé un acuerdo fundamentado previo (art. 7), mientras que los movimientos transfronterizos de los OVM-AHAP se basan en un sistema de intercambio de información previo a la comercialización de los productos (art. 11).

11 Reglamento (CE) N. 1946/2003, *cit.*, art. 2.2.

12 *Ibíd.*, art. 3.

13 DO L 106 de 17.04.2001, pp. 1-38.

este sentido, hemos de precisar que la definición de “organismo genéticamente modificado”, que incorpora por referencia el Reglamento comunitario, difiere de la contenida en el Protocolo de Cartagena en relación con los “organismos vivos modificados” (OVM), aunque ambas coinciden en gran parte, puesto que, como reconocía la Comisión en su propuesta normativa, pese a que “*las técnicas de modificación genética aplicables a cada una de las definiciones que figuran en los dos instrumentos no son las mismas, (...) no es probable que ello incida en los aspectos operativos de la normativa*”¹⁴. A su vez, el significado de “utilización confinada”, “alimento” o “pienso” es el previsto en otros actos normativos comunitarios previos en el tiempo. Igualmente, el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología o CIISB, es el Centro establecido en el artículo 29 del Protocolo de Cartagena. Y, por último, entre otras acotaciones conceptuales que el texto comunitario efectúa, cabe destacar la referencia a las “partes” y a los “terceros”, teniendo en cuenta que la consideración de unas y otros viene dada siempre en función de su condición con respecto al Protocolo de Cartagena, y que es una terminología que se emplea en el Reglamento con profusión.

III) LA EXPORTACIÓN DE OMG A TERCEROS PAÍSES

Como adelantábamos, el texto del Capítulo II del Reglamento¹⁵ se ocupa de la exportación de OMG a terceros países. En esta sede, el legislador comunitario reguló la situación de los OMG destinados a la liberación intencional en el medio ambiente (arts. 4-8), de los OMG destinados al uso directo como alimento o pienso o a la transformación (arts. 9-10) y la de los OMG destinados a la utilización confinada (art. 11). En este sentido, en la Sección 4 se prevé una serie de disposiciones comunes aplicables para todos esos supuestos, como por ejemplo en relación con la identificación y la documentación de acompañamiento (art. 12) y el procedimiento de tránsito de estos organismos en el territorio de las partes implicadas (art. 13). Ahora bien, junto a ello, se establece que se excluyen de la aplicación de las obligaciones de notificación impuestas por el Reglamento (y, en definitiva, del sistema básico previsto en el Reglamento a este respecto) dos tipos de organismos o de situaciones. En primer lugar, quedan fuera los OMG destinados a la liberación intencional en el medio ambiente, cuando se estime que no tienen efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniéndose también en cuenta los riesgos para la salud humana, según se estatuye en el art. 8.1. Y, en segundo lugar, también se exoneran los movimientos transfronterizos de OMG destinados a la utilización confinada cuando dichos movimientos se efectúen de conformidad con las normas de la Parte o del tercero de importación, tal como reglamenta el art. 11.1.

Es de señalar que, de conformidad con el art. 4, “*el exportador remitirá una notificación por escrito a la autoridad competente de la Parte o del tercero de importación antes del primer movimiento transfronterizo deliberado de un OMG destinado a la liberación intencional en el medio ambiente*”. Esta notificación tiene un contenido tasado, pues ha de figurar, al menos, la información que se relaciona en el Reglamento. Se trata

¹⁴ Véase el art. 2.2 y el Anexo I A de la Directiva citada y el art. 3 del Protocolo de Cartagena. Véase, igualmente, COM(2002) 85 final: *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente*, 2002/0046 (COD); Bruselas, 18.2.2002, pp. 2 y 3.

¹⁵ En este sentido, Reglamento (CE) N. 1946/2003, *cit.*, arts. 4-13.

de datos que se enumeran en su Anexo I, y por cuya exactitud ha de velar el exportador, también por mandato de esta disposición¹⁶.

Resulta clave indicar que es necesario contar con el consentimiento del importador. A este respecto se refiere el extenso art. 5, de tal modo que, de acuerdo con su párrafo 1, “*la ausencia de acuse de recibo de la notificación o de comunicación de su decisión por la Parte de importación no se interpretará como su consentimiento*”. Es más, “*no podrá efectuarse ningún primer movimiento transfronterizo intencional sin el consentimiento expreso, previo y por escrito de la Parte de importación o, si procede, del tercero de importación*”. Esta disposición, pues, no deja lugar a dudas. Alguna ambigüedad que había en relación con ello en la propuesta inicial de la Comisión fue pronto disipada durante los trabajos legislativos preparatorios de este Reglamento adoptado por codecisión, de modo que su redacción final, que ofrece bastantes variaciones con respecto a las disposiciones *homólogas* del Protocolo de Cartagena, resulta tajante y cumulativa en su triple exigencia, en la medida en que el consentimiento habrá de ser *previo, expreso y por escrito*.

En aquellos supuestos respecto a los cuales “*la Parte de importación no comunique sus decisiones en respuesta a una notificación en el plazo de los 270 días siguientes a su recepción, el exportador remitirá un recordatorio por escrito, con un plazo de respuesta de 60 días desde su recepción*” (dirigido a la autoridad competente de ese importador, con copia a la secretaría, al Estado miembro de exportación y a la Comisión). La amplitud de ese plazo de 270 días ha sido censurado por ser innecesariamente largo, y por los consiguientes perjuicios que su dilación puede causar. De hecho, el Comité Económico y Social, en su Dictamen sobre la propuesta normativa presentada, lanzaba la interrogante de si no podrían acortarse los plazos, mostrando así su preocupación por el problema que puede surgir ante la posible ausencia de respuesta a las notificaciones realizadas por el exportador, que puede desembocar en la paralización de las exportaciones con la consiguiente repercusión económica y la incidencia negativa en el comercio¹⁷. No obstante, el margen de previsión comuni-

16 De este modo, según el Anexo I del Reglamento (CE) N. 1946/2003, *cit.*, en toda notificación remitida por un exportador habrán de figurar los siguientes extremos: “a) Nombre y señas del exportador. b) Nombre y señas del importador. c) Nombre e identidad del OMG, así como clasificación nacional, si la hubiera, del nivel de seguridad de la biotecnología del OMG en el Estado de exportación. d) Fecha o fechas previstas del movimiento transfronterizo, si se conocen. e) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor o los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología. f) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o de los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar. g) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo u organismos donantes que guarden relación con la seguridad de la biotecnología. h) Descripción del ácido nucleico o la modificación introducidos, la técnica utilizada, y las características resultantes del OMG. i) Uso previsto del OMG o sus productos, a saber, materiales transformados que tengan su origen en OMG, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante las técnicas enumeradas en la parte 1 del anexo I A de la Directiva 2001/18/CE. j) Cantidad o volumen del OMG que vayan a transferirse. k) Un informe sobre la evaluación del riesgo conocido y disponible que se haya realizado con arreglo al anexo II de la Directiva 2001/18/CE. l) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluido el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda. m) Situación reglamentaria del OMG de que se trate en el Estado de exportación (por ejemplo, si está prohibido en el Estado de exportación, si está sujeto a otras restricciones, o si se ha aprobado para su liberación general) y, si el OMG está prohibido en el Estado de exportación, los motivos de esa prohibición. n) Resultado y propósito de cualquier notificación del exportador a otros Estados en relación con el OMG que se pretende transferir. o) Una declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos”.

17 Cfr. Dictamen del Comité Económico y Social sobre la “Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y el Consejo relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente”, COM(2002) 85 final – 2002/0046(COD), p. 3.

tario para la comunicación de la decisión adoptada por la Parte de importación aparecía limitado por la imposición de un plazo similar de 270 días en el Protocolo de Cartagena; el cual, dicho sea de paso, incluso permite que ese tiempo sea prorrogado por el importador para un tiempo determinado¹⁸.

Hemos de añadir todavía en esta línea, que pese a que la Comisión rechazó primeramente alguna enmienda presentada por el Parlamento en torno a esta disposición, acabó aceptándola. Ciertamente, no se trataba en este punto de soslayar los efectos que se producirían en los casos en los que una Parte de importación no llegue a comunicar su decisión con respecto a la notificación recibida, sino justamente de prohibir tajantemente un movimiento transfronterizo de exportación de OMG en ausencia de tal voluntad, que debe constar de manera explícita y previa. El argumento en contra de tal posición, según era mantenido por la Comisión, se centraba en que exigir tal cosa, esto es, una constancia expresa y anterior del consentimiento del importador, iría más allá de lo previsto por el Protocolo de Cartagena, puesto que éste se contenta con indicar que la falta de respuesta o de decisión simplemente no implica consentimiento, pero no prohíbe expresamente las exportaciones en tal caso. Pero como avanzábamos, la Comisión acabó aceptando dicha enmienda en aras de conseguir un acuerdo global. Y, lo cierto, es que finalmente el tenor de Reglamento comunitario adoptado no puede ser más circunscrito en este sentido (“*no podrá efectuarse ningún primer movimiento transfronterizo intencional sin el consentimiento expreso, previo y por escrito...*”), desbordando así lo previsto por el Protocolo de Cartagena. De esta manera, la disposición del Reglamento tiene otras implicaciones, que justamente la Comisión había querido evitar, a saber, prejuzgar futuros debates y prácticas internacionales en este ámbito¹⁹.

Todavía así, en el propio Reglamento se introduce la posibilidad de revisar la decisión adoptada en torno a un movimiento transfronterizo deliberado de OMG. Se sobreentiende que se trata de una puerta abierta en los casos en que aquella hubiera sido negativa. De este modo, el art. 7 del Reglamento trae al marco comunitario la preceptuación contenida para la misma situación en el art. 12 del Protocolo de Cartagena. En consecuencia, son dos las hipótesis previstas para que pueda admitirse una solicitud de revisión planteada por el exportador. Para que proceda, tiene que haberse producido, a juicio de éste “*un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión*” o disponerse “*de nueva información científica o técnica pertinente*”. Como es conocido, el carácter de estar sujetas a revisión es connatural a las medidas (tanto de actuar como de no actuar) adoptadas de acuerdo con el principio de precaución²⁰. Y, en cualquier caso, todo parece indicar que esta cláusula expresa acerca de la revisión de las decisiones adoptadas está llamada a aplicarse, no de manera excepcional, sino todo lo contrario, teniendo en cuenta que en el sector de la realidad que se regula en parte por este Reglamento los progresos científicos y tecnológicos se suceden de forma vertiginosa, a la vez que se va alterando, por

18 Véase: Reglamento (CE) N. 1946/2003, *cit.*, art. 10.3.d.

19 En este sentido: COM(2002) 578 final: *Propuesta modificada de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente*, 2002/0046(COD), Bruselas, 16.10.2002, p. 6, y COM(2003) 360 final: *Dictamen de la Comisión con arreglo a la letra c) del párrafo tercero del apartado 2 del artículo 251 del Tratado CE, sobre las enmiendas del Parlamento Europeo a la posición común del Consejo sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente*, 2002/0046 (COD), Bruselas, 12.6.2003, p. 3.

20 Consúltese, COM(2000) 1 final, *cit.*

diversas razones, la percepción y el umbral de riesgo que están dispuestos a tolerar los ciudadanos²¹.

Sin embargo, ha de advertirse que todos los requisitos vistos, atinentes a los modos de prestación del consentimiento por parte del importador y a los plazos fijados, no son de aplicación a ciertos movimientos transfronterizos de OMG. En este punto, el art. 5.4 del Reglamento no hace otra cosa que un reenvío a los arts. 13 y 14 del Protocolo internacional, en donde se recogen los supuestos en que se podrá seguir un procedimiento simplificado al respecto (de tal manera que el movimiento transfronterizo puede quedar exento del procedimiento de acuerdo fundamentado previo o realizarse a la vez que se notifica, siempre que, en uno y otro caso, se apliquen medidas adecuadas para velar por la seguridad de tal movimiento transfronterizo y que tal singularidad se especifique al CIISB con carácter previo) o resultar de aplicación otros “*acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales*” sobre la materia.

No obstante, ha de tenerse en cuenta que el Reglamento prevé, en su art. 10.3, la imposibilidad de exportar ningún OMG que pueda constituir objeto de movimientos transfronterizos con fines de uso directo como alimento, pienso o para transformación, salvo que esté autorizado dentro de la Comunidad o que la autoridad competente de un tercer país haya dado su consentimiento expreso para ello. En este contexto, cobra importancia lo contenido por el art. 12.1 del citado Reglamento (CE) N. 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria y se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, al dejarse patente la necesidad de cumplirse los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria para que los alimentos y los piensos exportados o reexportados de la Comunidad puedan ser comercializados en países terceros. Aunque, a su vez, se reitera aquí la salvedad ya vista, es decir, que se puede dar luz verde a una exportación de OMG, aun tratándose de un transgénico prohibido en el marco comunitario, si las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta y otros instrumentos legales y administrativos del Estado importador exigen o establecen otra cosa.

Además, el Reglamento prevé una serie de requisitos necesarios para la identificación y la documentación de acompañamiento a los OMG destinados a la liberación intencional en el medio ambiente, según se trate de organismos destinados para ser utilizados directamente como alimentos o piensos o para la transformación, de organismos destinados para uso confinado o de organismos destinados a su liberación intencional en el medio ambiente y de cualquier otro OMG que entra dentro del ámbito de actuación de dicho Reglamento.²² Debe tenerse en cuenta, además, que según dispone el art. 6 del Reglamento, referente a la información de la Parte de exportación, “*el exportador conservará durante un plazo no inferior a cinco años un registro de la notificación (...), el acuso de recibo y la decisión (...) de importación y enviará una copia de estos documentos a la autoridad competente del Estado miembro desde el que se exporte el OMG y a la Comisión*”. A su vez, a tenor de lo regulado en la misma disposición, “*la Comisión pondrá a disposición del público estos documentos con arreglo a las normas de la Comunidad sobre el acceso a la información medioambiental*”. Se trata esta última de una previsión acorde con la Directiva recientemente adoptada en relación con el

21 Además, en este último sentido, la sociedad internacional globalizada revela entendimientos diferenciados, no sólo entre Estados desarrollados y Estados en desarrollo o con economías en transición, sino, como se puso de relieve durante la negociación del Protocolo de Cartagena y con posterioridad, por las diferentes perspectivas mantenidas en torno a los transgénicos (y sin entrar ahora en las diferencias existentes entre los distintos Estados miembros de la UE a este respecto), en que el *Primer Mundo* también muestra divisiones; no hay más que pensar en las posturas que han sido mantenidas entre Estados como Estados Unidos o Canadá, por ejemplo, de un lado, y la UE, de otro.

22 Véase: Reglamento (CE) N. 1946/2003, *cit.*, art. 12.

acceso del público a la información medioambiental que se encuentre en poder de las autoridades públicas o de otras autoridades en su nombre²³.

También se reconoce la importancia de la actividad desempeñada por el *Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB)*, institución originada a partir del Protocolo de Cartagena, a través de la previsión recogida en su art. 20. En efecto, junto con el sistema de alerta rápida, cuya necesidad de existir parece obvia, se reconoce la utilidad de contar con un órgano especializado que centralice toda la información disponible en un momento dado sobre los OMG. Tanto es así, que durante el proceso de gestación del Reglamento se puso de relieve no sólo que el CIISB debe representar el sistema de intercambio de información que constituye la base del Protocolo de Cartagena, sino que la Comisión debe recurrir a él con el mismo fin²⁴. De ahí que, según reglamenta el artículo 9.1 del acto normativo comunitario, la información sobre toda decisión definitiva que se haya adoptado sobre el uso, incluida la comercialización, dentro de la Comunidad, o sobre el uso dentro de un Estado miembro, de un OMG que pueda ser objeto de movimientos transfronterizos para ser utilizado directamente como alimento o pienso o para la transformación, y que ha de efectuar la Comisión (en nombre de la Comunidad) o, en los casos en que proceda, el Estado miembro que haya adoptado la decisión, se debe dirigir “al CIISB y a las demás Partes a través de éste”. Información que ha de proporcionarse en el plazo de los quince días siguientes a la adopción de dicha decisión. No obstante, el art. 9.4 también contempla la posibilidad de que ciertos Estados parte en el Protocolo no tengan acceso al CIISB. Para estos supuestos, y siempre que los Estados que se encuentran en tal situación lo hayan comunicado a la secretaría del Protocolo, la Comisión o el Estado miembro que haya tomado la decisión sobre el uso de un OMG enviará una copia impresa de la información que se detalla en los demás párrafos del mismo art. 9 al centro focal de cada uno de dichos Estados²⁵.

IV) LOS MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS NO INTENCIONALES DE OMG

El Capítulo III, integrado únicamente por la disposición contenida en el art. 14, se refiere a los movimientos transfronterizos no intencionales de OMG. En este sentido, se estipula que los Estados miembros adoptarán medidas adecuadas para impedir este tipo de movimientos. En el supuesto de que algún Estado miembro disponga de información sobre la existencia, dentro de su jurisdicción, de un incidente que dé lugar a un movimiento transfronterizo no intencional, que pueda tener efectos adversos importantes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniéndose asimismo en cuenta los riesgos para la salud humana, este Estado deberá

²³ Directiva 2003/4/CE del Parlamento y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental y por la que se deroga la Directiva 90/313/CEE del Consejo; DO L 41 de 14.2.2003, pp. 26-32. Dicho acto normativo ha sido objeto de comentario por C. Fernández de Casadevante en el Núm. 1 de la Revista General de Derecho Europeo (portal jurídico de acceso electrónico en <http://iustel.com>).

²⁴ En este sentido, Parlamento Europeo (Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor) *Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente* COM (2002)85 – C5-0079/2002 – 2002/0046(COD), A5-0289/2002 Final, Ponente: Jonas Sjöstedt, 11 de septiembre de 2002, p. 24.

²⁵ Esto es, la entidad designada por cada Estado parte en el Protocolo, que será responsable del enlace con la secretaría de éste en su nombre.

adoptar toda medida adecuada para informar a los ciudadanos, a la Comisión, a todos los demás Estados, a los Estados afectados o que puedan estar afectados, al CIISB y, según el caso, a las Organizaciones internacionales pertinentes. Al mismo tiempo, se prevé la posibilidad de iniciar consultas con todas las partes interesadas o afectadas y emprender las actividades necesarias para reducir al máximo los efectos adversos importantes.

Es fácil percibir la magnitud especial que cobra el intercambio de información en estos casos de liberación involuntaria. En este sentido, el Anexo III hace referencia a toda la información disponible sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos pertinentes del OMG, relativa a las circunstancias y la fecha estimada de la liberación, el uso del OMG en la Parte de origen, en relación con los posibles efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la biodiversidad, teniendo en cuenta, en todo momento, los riesgos para la salud humana y, asimismo, la información disponible acerca de las posibles medidas de gestión de riesgo o cualquier otro tipo de información pertinente. Para ello, se contará con un punto de contacto para conseguir información adicional.

V) LAS DISPOSICIONES COMUNES

Al final del Reglamento se incluyen varias disposiciones comunes a lo ya estipulado anteriormente²⁶, como por ejemplo: la participación en el procedimiento internacional de información, la confidencialidad, las autoridades competentes y centros focales, las sanciones previstas, o la supervisión y presentación de informes. En esta línea, el contenido de alguno de tales preceptos presenta, sin duda, relevancia a efectos de ser examinado.

En lo que se refiere a la introducción de una cláusula de *confidencialidad* (art. 16), es de señalar que ésta se cifra en el deber impuesto sobre la Comisión y los Estados miembros de no divulgar a terceros ninguna información confidencial recibida o intercambiada en virtud de la aplicación del Reglamento. Dicha inclusión, entre los principios a tener en cuenta en lo relativo al movimiento transfronterizo de OMG, ya contaba con precedentes en la regulación de esta materia, pues se trata de una disposición también contenida en otros Reglamentos adoptados en este período, como es el caso, por ejemplo, del Reglamento de 2002, por el cual se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria y se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, citado unas líneas más arriba. Ahora bien, la imposición de una confidencialidad a este respecto se efectúa con una serie de lógicas limitaciones. Así, no puede darse en relación con el nombre y la dirección del exportador ni del importador; con la descripción general del organismo o de los organismos modificados genéticamente; con el resumen de la evaluación de riesgo de los efectos sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, incluidos también los efectos sobre la salud humana, y tampoco en relación con los métodos y planes de actuación en caso de emergencia. En definitiva, la redacción final de esta disposición se hace eco de una serie de enmiendas propuestas, que revelaban el esfuerzo del Parlamento por encontrar y garantizar el siempre difícil equilibrio entre dos frentes de derechos e intereses que pueden entrar en conflicto, a saber, la confidencialidad, la defensa de la propiedad intelectual del exportador, así como la protección adecuada a sus intereses comerciales legíti-

²⁶ En este sentido, Reglamento (CE) N. 1946/2003, *cit.*, arts. 15-20.

mos, por una parte, y el derecho de la opinión pública a obtener información sobre cuestiones de interés general, por otra parte²⁷.

En relación con el *sistema sancionador* previsto por el presente Reglamento (art. 18), todo parece indicar que es más estricto que el dispuesto en las demás normas de Derecho derivado. En efecto, se prevé que, junto con los principios que deben regir en la materia (“*las sanciones previstas habrán de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias*”), los Estados miembros tienen que establecer las normas sobre las sanciones aplicables en caso de infracción del contenido del Reglamento y adoptar todas aquellas medidas que estimen necesarias para garantizar su aplicación. Las normas adoptadas con este fin habrán de ser notificadas por los Estados miembros a la Comisión en un plazo que expira el 5 de noviembre del presente año, debiendo comunicar posteriormente y sin demora toda modificación que afecte a tales disposiciones. En cualquier caso, estimamos que el plus de severidad introducido aquí supone un fruto de la evolución registrada en el terreno fáctico y del Derecho en esta materia. Pero aun así, creemos que es de lamentar que no hubiera cuajado alguna propuesta de enmienda ofrecida durante el *iter* legislativo del Reglamento, en el sentido de cargar a los Estados miembros con el deber de mantener *consultas recíprocas* para hacer efectiva, asimismo, una obligación de contar con sanciones *uniformes* para todos ellos. Constituiría una vía para asegurar que las sanciones sean realmente equivalentes y que, consiguientemente, resulten también eficaces y disuasorias, según el efecto pretendido por la norma comunitaria, o, cuando menos, para insistir en la importancia de evitar que exista algún Estado miembro de la UE desde el cual las empresas multinacionales que exporten OMG se puedan ver favorecidas por el hecho de que las infracciones del Reglamento cuenten con sanciones más benévolas que en el resto²⁸. En esta misma línea, todavía cabe añadir que el Comité Económico y Social, aun siendo consciente de que el régimen sancionador pertenece a la competencia exclusiva de los Estados, también sugería en su dictamen al respecto que se hicieran “los esfuerzos necesarios para que se armonicen tanto las infracciones como las cuantías de las sanciones en los diferentes Estados”²⁹.

También entre las disposiciones comunes, se inserta un *mecanismo de supervisión*. De este modo, según se dispone en el art. 19.1, “*de forma periódica y al menos cada tres años (...) los Estados miembros transmitirán a la Comisión informes sobre la aplicación del presente Reglamento*”. A la hora de fijar la frecuencia del cumplimiento de la obligación de informar, se tuvo en cuenta otros actos normativos aplicables en igual ámbito. De hecho, éste es el intervalo temporal marcado por la Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, en su art. 30.4.³⁰ En todo caso, se trata de una información que a su vez será utilizada por la Comisión para elaborar sus propios informes periódicos para presentar a la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica que actúe como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena, según se recoge en el párrafo 2 de igual disposición.

27 Véase: Parlamento Europeo (Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor) *Recomendación para la Segunda Lectura respecto de la Posición común del Consejo con vistas a la adopción del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente*, 15546/1/2002 – C5-008/2003 – 2003/0046(COD), A5-0154/2003 Final, Ponente: Jonas Sjöstedt, 6 de mayo de 2003, pp. 14 y 15 y cfr. p. 17.

28 Véase: Parlamento Europeo (Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor) *Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente*; COM (2002)85 – C5-0079/2002 – 2002/0046(COD), A5-0289/2002 Final, Ponente: Jonas Sjöstedt, 11 de septiembre de 2002, pp. 33 y 34.

29 Dictamen CES, *cit.*, p. 3.

30 DO L 106 de 17.4.2001, pp. 1 y ss.

VI) CONSIDERACIONES FINALES

Tal vez pueda afirmarse que las principales debilidades del Reglamento son heredadas, puesto que son también debilidades del Protocolo de Cartagena, y no se puede ignorar, en este sentido, lo que hay de compromiso o de transacción en el texto del Protocolo, en la medida en que, en muchos aspectos, el alcance de éste es deudor del choque de fuerzas que se situaba en los extremos: de los defensores y los detractores del recurso a la biotecnología en la agricultura y en la producción de alimentos. Por consiguiente, algunos de los posibles inconvenientes apuntados aquí, y de los que pueden derivarse ciertos problemas en la práctica (como es el caso de los extensos plazos totales que pueden tener que llegar a esperarse para formalizar un acto de exportación, en caso de que no medie la comunicación expresa de una decisión con carácter previo), eran más difíciles de sortear. Sin embargo, tal vez pueda advertirse sobre alguna carencia del Reglamento que no figura en el Protocolo. Puede ser el caso, por ejemplo, de la disposición que figura en el art. 22 del Protocolo, cuyo contenido, en cambio, no fue incorporado al texto comunitario, en relación con la contribución a la creación de capacidad en los Estados en desarrollo. A pesar de que durante la tramitación del proceso legislativo comunitario, el Parlamento había presentado alguna enmienda para incorporar una cláusula a este respecto, la Comisión rechazó tal cosa en su propuesta modificada, por considerar que esta cuestión debería abordarse en un marco más apropiado, como el Fondo Europeo de Desarrollo³¹. Seguramente, cabe echar de menos la presencia de una disposición comunitaria en tal sentido (que incluso podría haber llegado a ser, según lo comentado al principio de este comentario, más estricta que en el tratado internacional), sobre todo teniendo en cuenta que, como también vimos antes, de acuerdo con el art. 10.3 del Reglamento, se pueden exportar OMG que, sin embargo, permanecen prohibidos en el marco comunitario, con la única condición de que la autoridad competente de un Estado, sea o no un Estado en desarrollo, dé su consentimiento al respecto. Se trataría de prevenir así la aplicación de un *dobte rasero* en materia de transgénicos.

En cualquier caso, actualmente, en el ámbito comunitario sigue funcionando la *moratoria* sobre la aprobación de nuevas variedades modificadas genéticamente, operativa desde finales de la primavera de 1998, y en virtud de la cual no se ha concedido autorización alguna de importación/exportación de transgénicos. Sin embargo, consideramos que esta situación puede ver pronto su fin, puesto que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria se ha pronunciado favorablemente, en su dictamen del pasado 25 de noviembre de 2003, sobre la comercialización de un maíz resistente a herbicidas (NK603), destinado al consumo humano.³² Es ahora la Comisión Europea la que tiene que aprobar su entrada en el mercado. Y, además, ha de repararse en el nuevo contexto aportado por la reciente entrada en vigor, el pasado 7 de noviembre de 2003, del Reglamento relativo a la trazabilidad y el etiquetado de organismos modificados genéticamente, así como a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, citado antes³³, que ha permitido empezar a desatascar el bloqueo existente en la materia.

Por todo ello, puede decirse, en suma, que la regulación contenida en este Reglamento, junto con la establecida en los otros actos normativos comunitarios recién-

31 Propuestas de enmienda que, por cierto, tampoco preveían mecanismos operativos con tal fin. Cfr. COM(2002) 578 final, *cit.*, p. 7. Lo cierto, es que finalmente tan sólo se introdujo una referencia en el Considerando inicial Núm. (11) a la necesidad de efectuar esfuerzos por parte de la Comisión y los Estados miembros en tal dirección.

32 Consúltese, *The EFSA Journal* (2003) 10, 1-13.

33 Véase la nota a pie de página nº 5.

tes, citados en el transcurso de este comentario, representa un aspecto importante de la política de medio ambiente, pero que también entra de lleno en la política de los consumidores, de salud, de la PAC o de la política comercial, y que debería contribuir, a medio plazo, a consolidar la posición de liderazgo de la Comunidad en diversos frentes (que, llegado el caso, podría ser compartido en alguno de ellos), pero que, por ahora, se encarga de dibujar los perfiles, hasta hace poco bastante confusos, de la posición y actuación de la UE en este ámbito.