

# **EL RECONOCIMIENTO DEL DERECHO A DECIDIR SOBRE LA PROHIBICIÓN (O NO) DE CULTIVOS TRANSGÉNICOS EN LA RECIENTE NORMATIVA DE LA UE**

Iñigo URRUTIA LIBARONA  
Universidad del País Vasco/Euskal-Herriko Unibertsitatea

## **I. INTRODUCCIÓN**

La historia del Derecho de la biotecnología europea y especialmente del Derecho de la biotecnología agroalimentaria es una historia de ida y vuelta. Hace algunos años, cuando el profesor García Ureta me invitó a una jornada en la que traté sobre los hábitats y los OMGs concluíamos que la Unión Europea se encontraba entonces frente a una encrucijada<sup>1</sup>. Una encrucijada caracterizada por dos planos en tensión: de un lado, una total armonización de la normativa europea en materia de autorización de productos transgénicos, a los que se aplica, una vez autorizados, el principio de libre circulación de productos y mercancías por todo el territorio de la Unión; y, por otro lado, la voluntad de multitud de agentes sociales, regiones europeas y algunos Estados miembros que demandaban la capacidad de decidir sobre la utilización o no de productos y cultivos transgénicos como medio de protección de su medio ambiente, sus hábitats, la salud de las personas, su patrimonio agrario, y su desarrollo social sostenible. En otras palabras, el derecho a decidir sobre sus propios sistemas agroambientales.

---

<sup>1</sup> Vid. I. URRUTIA LIBARONA, «Protección de Hábitats y Organismos Modificados Genéticamente», en A. GARCÍA URETA (coord.), *La Directiva de Hábitats de la Unión Europea: Balance de 20 Años*, Cizur Menor, Aranzadi Thomson Reuters, 2012, pp. 197-238.

La cuestión de fondo podría resumirse jurídicamente de la siguiente forma: el ritmo en la integración del marco normativo europeo en materia de biotecnología agroalimentaria no parece acomodarse a la realidad social en la que ha de aplicarse. El tiempo ha dado la razón, parcialmente, a aquellas conclusiones, que apuntaban la necesidad de repensar la orientación de la normativa de la Unión Europea, y planteaban la oportunidad de dar marcha atrás en parte del camino recorrido, enfocándolo como una cuestión de legitimidad del propio marco normativo europeo sobre biotecnología<sup>2</sup>. Ello exigía la desactivación de la competencia de la Unión y la reversión de la capacidad de decisión a favor de los Estados miembros, lo que se ha producido, como veremos, a través del nuevo marco normativo de la UE sobre biotecnología agroalimentaria, que analizaremos en este trabajo.

Los Estados miembros más sensibles o reacios ante el uso de la agricultura biotecnológica comenzaron una carrera que podríamos denominar, de lucha por la excepción. Uno de los instrumentos utilizados en esa lucha por la excepción ha sido la normativa sobre coexistencia de cultivos genéticamente modificados y cultivos tradicionales y biológicos. Las medidas de coexistencia han actuado como instrumento para matizar o mitigar los efectos del libre cultivo de productos transgénicos autorizados, enfocando la cuestión desde la perspectiva de las medidas para garantizar que las posibles contaminaciones entre tales cultivos se mantuvieran dentro de ciertos límites que la propia normativa ha entendido como razonables<sup>3</sup>. Esta vía de actuación ha resultado insuficiente e insatisfactoria para colmar los derechos de los productores que demandaban un marco más estricto para garantizar la pureza de sus cultivos, sin que la coexistencia abarcara el derecho a prohibir el uso de transgénicos.

En el marco de esa lucha por la excepción, junto a la normativa sobre coexistencia ha venido recurriéndose a otros instrumentos orientados a prohibir o limitar el uso y el cultivo de productos transgénicos. Tal es el caso del recurso a la cláusula de salvaguardia o a las medidas de emergencia que los Estados han actuado con la finalidad de limitar el cultivo de productos transgénicos autorizados, y cuya efectividad ha encontrado obstáculos infranqueables en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, como luego observaremos. Y en tercer lugar, la lucha por la excepción se ha articulado a través del bloqueo de las decisiones en los Comités de la Unión Europea que han de informar sobre las nuevas autorizaciones o la revisión de las mismas.

---

<sup>2</sup> *Ibid.* p. 237.

<sup>3</sup> *Vid.* M. J. CAZORLA GONZÁLEZ, «La coexistencia de cultivos: transgénicos, convencionales y ecológicos», en Pablo AMAT LLOMBART (coord.), *Derecho agrario y alimentario español y de la Unión Europea*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2007, pp. 679 y ss.; también I. URRUTIA LIBARONA, «Agricultura biotecnológica y coexistencia de cultivos», *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, núm. 17, 2010, pp. 135-164.

Recientemente la normativa europea ha producido un giro a través del paquete de medidas «*opt-out*» o exclusión voluntaria, de 2015. La pieza fundamental es la Directiva (UE) 2015/412, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo<sup>4</sup>, que reconoce a los Estados miembros la posibilidad de adoptar medidas para restringir o prohibir en la totalidad o en parte de su territorio el cultivo de organismos modificados genéticamente, sobre cuyo alcance centraremos la exposición. Un mes después de la publicación en el *Diario Oficial* de esta Directiva se da a conocer la Comunicación de la Comisión sobre la revisión del proceso de toma de decisiones sobre los organismos modificados genéticamente<sup>5</sup>, proponiendo que los Estados miembros puedan utilizar factores legítimos para restringir o prohibir el uso de OMGs en su territorio, con la finalidad de que actúen con más flexibilidad en el procedimiento de toma de decisiones; y simultáneamente se lanza la propuesta de Reglamento por el que se modifica el Reglamento (CE) núm. 1829/2003 en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el uso de alimentos y piensos modificados genéticamente en su territorio<sup>6</sup>. Propuesta esta última, que aún no ha entrado en vigor, y que actuaría con un ámbito más amplio que la Directiva, facultando las restricciones o prohibiciones en el uso de OMGs mientras que la Directiva se limita al cultivo de semillas o variedades transgénicas.

Centraremos el presente análisis en el alcance de esta normativa que supone una suerte de inactivación de una competencia de la UE, trasladando a los Estados miembros la capacidad de decisión sobre el cultivo o no de productos transgénicos, sin afectar el comercio interior de estos productos ni las decisiones que puedan adoptar otros Estados miembros.

## II. LIBRE CIRCULACIÓN DE PRODUCTOS TRANSGÉNICOS

La Unión Europea dispone de un marco jurídico global para la autorización, la trazabilidad y el etiquetado de OMG. El marco jurí-

---

<sup>4</sup> Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio. *DOUE* L 68, de 13 de marzo de 2015, pp. 1-8.

<sup>5</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones sobre la «revisión del proceso de toma de decisiones sobre los organismos modificados genéticamente», de 22 de abril de 2015. COM(2015) 176 final.

<sup>6</sup> Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) núm. 1829/2003 en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el uso de alimentos y piensos modificados genéticamente en su territorio. De 22 de abril de 2015. COM(2015) 177 final. 2015/0093 (COD).

dico básico de la UE sobre autorización de productos transgénicos se contiene esencialmente en dos actos legislativos: la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente<sup>7</sup>, y el Reglamento (CE) núm. 1829/2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente<sup>8</sup>. La aplicación de una u otra norma dependerá del uso que quiera darse al OMG. De querer introducir el OMG en la cadena alimentaria o en la alimentación animal, se aplica la segunda norma (el Reglamento CE 1829/2003)<sup>9</sup>. Esta norma también se aplica a los OMG destinados a uso como cultivo, cuando se utilizan como materia primaria para la producción de alimentos o piensos. En los demás casos la autorización se someterá a la Directiva 2001/18/CE y a la normativa interna de trasposición.

La Directiva 2001/18/CE es una norma de carácter horizontal<sup>10</sup> que regula los procedimientos para autorizar las liberaciones intencionales (experimentales) y la comercialización de OMG, conteniendo específicamente las reglas por las que se han de regir las evaluaciones de riesgo ambiental y sanitario en todo procedimiento de autorización (independientemente de cuál sea la utilización comercial del producto transgénico). La Directiva 2001/18/CE se caracteriza por establecer un método común y armonizado de evaluación de los riesgos relacionados con la liberación de OGM aplicable en todos los Estados miembros (Anexo II). El método común de evaluación se basa en informaciones muy detalladas dirigidas a analizar, caso por caso, los eventuales efectos de la pretendida liberación del OGM sobre un medio ambiente determinado (Anexo III).

El método común europeo de evaluación del riesgo para el medio ambiente, conocido por sus siglas ERMA, tiene por objeto identificar

---

<sup>7</sup> DO L 106 de 17 de abril de 2001, p. 1. Modificada por el Reglamento núm. 1829/2003 y el Reglamento (CE) núm. 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003 (DO L 268, p. 24). En adelante, Directiva 2001/18/CE.

<sup>8</sup> DO L 268 de 18 de octubre de 2003, p. 1. En adelante, Reglamento (CE) 1829/2003.

<sup>9</sup> Se aplica a los alimentos, ingredientes alimentarios y piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de OMG.

<sup>10</sup> La normativa horizontal es aquella que regula con carácter general los diferentes tipos de actividades que cabe realizar con los OMG, y que incluye: los procesos de creación de los OMG o de microorganismos modificados genéticamente MMG (en laboratorios, invernaderos con las debidas condiciones de seguridad, otros recintos cerrados...) llamadas *actividades de utilización confinada*, las actividades de *liberación voluntaria al medio ambiente* de los OMG, la *comercialización* de los OGM (incluyendo el etiquetaje y la trazabilidad), el transporte (extracomunitario e intracomunitario) de los OGM y los productos que los contienen y el régimen de protección de los trabajadores. La Directiva 2001/18/CE únicamente se refiere a las liberaciones voluntarias y a la comercialización. El régimen de autorización de las actividades de utilización confinada se contiene actualmente en la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DO L 125 de 21 de mayo de 2009, pp. 0075-0097). Esta última norma refunde la anterior normativa que data de 1990, modificada sustancialmente en 1997.

y evaluar, caso por caso, los efectos potencialmente adversos, «ya sean directos o indirectos, inmediatos o retardados, que puede entrañar la liberación intencional de un OGM»<sup>11</sup>. Este método se desarrolla en el Anexo II de la Directiva que contiene el procedimiento a seguir. Se entienden por efectos indirectos «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»<sup>12</sup>. Ello supone que se han de evitar no solo los efectos adversos derivados del contacto directo con los OMG o del consumo de OMG por parte de seres que integran la cadena alimenticia, sino también que se ha de analizar la introducción de los OMG en la naturaleza y sus eventuales repercusiones sobre las formas de gestión agraria y las consecuencias socioeconómicas particulares. Es decir, se habrán de considerar igualmente las repercusiones naturales y las repercusiones sociales.

Como valoración general puede decirse que la ERMA se basa en un método determinista, que trata de identificar los efectos del OMG sobre el medio y de evitar los efectos adversos<sup>13</sup>. La cuestión que surge es la efectividad del método determinista cuando se aplica, no a sistemas mecánicos, sino a ecosistemas vivos. Los ecosistemas se basan en complejas interrelaciones de tal forma que un efecto sobre uno de sus componentes puede repercutir sobre el equilibrio conjunto y la ciencia aún es limitada para predecir los comportamientos futuros de los ecosistemas.

Esta norma ha sido objeto de adaptación al ordenamiento interno mediante la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (en adelante LOMG), desarrollada, a su vez, por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003 (en adelante ROMG).

Una vez que un producto transgénico ha sido autorizado, podrá circular y ser utilizado libremente en todo el territorio de la Unión. El art. 22 de la Directiva 2001/18/CE establece el principio general de la libre circulación de productos transgénicos autorizados; dice así:

«sin perjuicio de lo dispuesto en el art. 23, los Estados miembros no podrán prohibir, restringir o impedir la comercialización de OMG que

<sup>11</sup> Art. 2.8 Directiva 2001/18/CE.

<sup>12</sup> Anexo II Directiva 2001/18/CE.

<sup>13</sup> Vid. G. WINTER, «Nature protection and the introduction of genetically modified organisms», *Review of European Community & International Environmental Law*, vol. 17 issue 2, 2008, p. 211.

sean productos o componentes de un producto si cumplen las disposiciones de la presente Directiva»<sup>14</sup>.

El Reglamento (CE) 1829/2003 también parte de la libre circulación de los alimentos y piensos autorizados como aspecto esencial del mercado interior, y establece que las autorizaciones serán válidas en toda la Unión<sup>15</sup>. Asimismo, la Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas<sup>16</sup> indica que «es necesario que las semillas y plantas de siembra contempladas en la presente Directiva puedan comercializarse libremente en la Comunidad a partir de su publicación en el catálogo común»<sup>17</sup>.

En la medida que la normativa ha armonizado de forma prácticamente total la regulación, incluyendo el método de análisis de riesgos, la autorización de comercialización concedida por un Estado miembro (o, en su caso, por la Comisión) no podrá ser impedida, prohibida ni restringida por otro Estado miembro<sup>18</sup>. El objetivo de la normativa es permitir la libre utilización y la libre comercialización de los OMG en el conjunto del territorio de la Unión desde el momento que están autorizados y, en su caso, incluidos en el catálogo caso de tratarse de semillas transgénicas.

El sistema normativo vigente se basa en garantizar la libre circulación inmediata de los productos autorizados a nivel comunitario. Una medida nacional unilateral de prohibición general de comercialización de semillas de OMG incumpliría manifiestamente las disposiciones de los citados arts. 22 y 23 salvo que se haga uso de la posibilidad de adoptar las medidas de salvaguardia establecidas por la segunda de las disposiciones<sup>19</sup>, respetando los requisitos que prevé, y sobre los que nos ocuparemos a continuación.

---

<sup>14</sup> Art. 22 de la Directiva 2001/18/CE; *vid.* también el fundamento 56 de la misma Directiva.

<sup>15</sup> Fundamento 1 y art. 19.5 del Reglamento (CE) 1829/2003.

<sup>16</sup> *DO* L 193, p. 1. Esta Directiva ha sido modificada por el Reglamento (CE) núm. 1829/2003 (*DO* L 268, p. 1).

<sup>17</sup> Considerando undécimo de la Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas. De acuerdo con el art. 16.1 de esta Directiva «los Estados miembros velarán por que [...] las semillas de las variedades aceptadas de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva o con arreglo a principios que correspondan a los de la presente Directiva no estén sujetas a ninguna restricción de comercialización en lo que se refiere a la variedad».

<sup>18</sup> Art. 17.1 LOMG.

<sup>19</sup> STJCE de 16 de julio de 2009, asunto C-165/08 *Comisión / Polonia*, apartado 61.

### III. LA BÚSQUEDA DE LA EXCEPCIÓN

#### 1. Medidas unilaterales

La normativa contempla la posibilidad de adoptar medidas unilaterales por parte de los Estados miembros, con el fin de limitar el uso y la libre circulación de productos transgénicos, sujetas a un procedimiento de revisión por la Comisión. Se trata de las medidas de emergencia art. 34 del Reglamento 1829/2003 y la cláusula de salvaguardia regulada en el art. 23 de la Directiva 2001/18/CE, en virtud de la cual, «cuando, por disponer de información nueva o adicional con posterioridad a la fecha de la autorización que afecte a la evaluación del riesgo para el medio ambiente o 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 sean un producto o componente de un producto»<sup>20</sup>.

La jurisprudencia del TJCE se ha mostrado restrictiva al analizar el alcance de la cláusula de salvaguardia al entender que «atendiendo a la doble finalidad de la normativa que es, de un lado, garantizar el funcionamiento del mercado interior de los nuevos alimentos y, de otro, la protección de la salud pública contra los riesgos que pueden generar, no puede constituir una motivación válida para las medidas de protección que se adopten en virtud de la cláusula de salvaguardia una concepción del riesgo puramente hipotética, basada en meras suposiciones aún no verificadas científicamente»<sup>21</sup>. La cuestión es que, tratándose de biotecnología moderna, la caracterización del riesgo con el nivel de objetivación que exige la jurisprudencia puede resultar dificultosa.

El Tribunal ha afirmado, asimismo, que «la evaluación de los riesgos ha de arrojar indicios concretos que [...] permitan concluir razonablemente, sobre la base de los datos científicos disponibles de mayor fiabilidad y de los resultados más recientes de la investigación

<sup>20</sup> Art. 23.1 Directiva 2001/18/CE. *Vid.* también art. 17.2 LOMG; art. 34 Reglamento (CE) 1829/2003 y art. 54 Reglamento (CE) 178/2002. También la Directiva 2002/53/CE contiene disposiciones que permiten a los Estados miembros prohibir, en determinadas condiciones bien definidas, el uso de una variedad en todo su territorio o partes del mismo, o establecer condiciones adecuadas para el cultivo de una variedad (art. 16.2).

<sup>21</sup> STJCE de 9 de septiembre de 2003, asunto C-236/01 *Monsanto Agricoltura Italia SpA* apartado 106, y 11 de septiembre de 2002 T-13/1999, *Pfizer Animal Health*, apartado 143.

internacional, que dichas medidas son necesarias»<sup>22</sup>. La acreditación del riesgo se convierte en el eje principal. La operatividad de la cláusula de salvaguardia se basa, no en la prueba de la inocuidad del producto comercializado ante evidencias científicas que apuntan a que no lo es, sino en la acreditación de un eventual «riesgo específico», lo que resulta mucho más complejo.

A este respecto el TJCE tiene declarado que «a efectos de la adopción de medidas de emergencia, el art. 34 del Reglamento nº 1829/2003 impone a los Estados miembros la obligación de demostrar que concurre, además de la emergencia, una situación que puede presentar un riesgo importante que ponga en peligro de manera manifiesta la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente»<sup>23</sup> y que «no constituye una motivación válida para las medidas de protección adoptadas en virtud del art. 34 del Reglamento núm. 1829/2003 una concepción del riesgo puramente hipotética, basada en meras suposiciones aún no verificadas científicamente». Por el contrario, tales medidas de protección, pese a su carácter provisional y preventivo, solo pueden adoptarse sobre la base de una evaluación de los riesgos lo más completa posible, dadas las circunstancias concretas del caso de que se trate, que demuestre que dichas medidas son necesarias<sup>24</sup>. El enfoque es muy restrictivo y supone, fundamentalmente, que la evaluación y la gestión de un riesgo grave y evidente son, en última instancia, competencia exclusiva de la Comisión y del Consejo, bajo el control del juez de la Unión. La capacidad de los Estados miembros es muy limitada.

## 2. La coexistencia

De acuerdo con el art. 26 *bis* de la Directiva 2001/18/CE, «los Estados miembros podrán adoptar las medidas adecuadas para impedir la presencia accidental de OMG en otros productos». Pese a tratarse de una competencia reconocida a los Estados miembros, la Comisión ha desarrollado esta posibilidad a través de recomendaciones. La más actual es 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<sup>25</sup>. El principio que guió la aprobación de la Recomendación de 2010 fue «reflejar mejor la posibilidad que ofrece el art. 26 bis de que los Estados miembros establezcan medidas destinadas a evitar la presencia

<sup>22</sup> STJCE de 9 de septiembre de 2003, asunto C-236/01 *Monsanto Agricultura Italia SpA* apartado 113.

<sup>23</sup> STJCE de 8 de septiembre de 2011, asuntos C-58/10 a C-68/10 *Monsanto y otros* Apartado 81.

<sup>24</sup> C-58/10 a C-68/10 *Monsanto y otros*, apartado 77.

<sup>25</sup> *DO C* 200, p. 1; en lo sucesivo, «Recomendación de 2010».

accidental de OMG en los cultivos convencionales y ecológicos»<sup>26</sup>. La Recomendación vendría a reconocer que los Estados miembros necesitan mayor flexibilidad a la hora de diseñar sus políticas de coexistencia teniendo en cuenta sus especificidades regionales y nacionales, así como las características locales de los distintos tipos de cultivo.

La coexistencia no se define en la Recomendación de 2010, pero se plantea en términos de mercado<sup>27</sup>. Su objetivo es doble: por un lado, garantizar a los productores y a los consumidores que puedan elegir entre los diversos tipos de cultivo (convencionales, ecológicos y OMG) y, por otro lado, evitar las posibles pérdidas económicas derivadas de la mezcla de cultivos modificados genéticamente y no modificados genéticamente, incluidos los cultivos ecológicos<sup>28</sup>. De acuerdo con esa visión, las medidas de coexistencia serían normas técnicas para evitar la contaminación, distancias entre cultivos, zonas tampón, procedimientos de destrucción de plantas y granos, aislamiento de maquinaria, de almacenaje, etcétera.

Desde estrictos parámetros jurídicos la coexistencia supondría una suerte de delimitación del derecho de propiedad que, de acuerdo con las circunstancias, podrían llegar a prohibir, restringir, limitar o condicionar el ejercicio de los derechos de cultivo con la finalidad de garantizar la diversidad de sistemas agrícolas y de producciones agrarias. La coexistencia solo será posible si las medidas de coexistencia resultan lo suficientemente efectivas para neutralizar la contaminación, lo que supone el sometimiento a aquellas limitaciones de carácter administrativo que la garanticen<sup>29</sup>.

Planteado así el objetivo de la coexistencia la pregunta que cabe hacerse es si la visión económica o de mercado resulta suficientemente consistente. Si nos preguntarnos en qué casos las mezclas (o la contaminación) pueden tener efectos económicos, la respuesta vendrá dada por los umbrales de etiquetado, superados los cuales, el producto que quería comercializarse como convencional o ecológico no podrá serlo, debiendo etiquetarse como OMG. En tal caso es evidente que se producirán pérdidas económicas para el agricultor debido al menor precio de mercado de los productos agrícolas OMG. De acuerdo con la normativa sobre etiquetaje de alimentos y piensos OMG, la obligación de etiquetado no se aplica a los alimentos o piensos que contengan ma-

<sup>26</sup> Fundamento 7 de la Recomendación de 2010.

<sup>27</sup> Para un enfoque general de la problemática, M. ROSSO GROSSMAN, «Coexistence of Genetically Modified, Conventional, and Organic Crops in the European Union: The Community Framework», *The Regulation of Genetically Modified Organisms: Comparative Approaches*, Oxford University Press, 2010, p. 123.

<sup>28</sup> Apartado 1.1 de la Recomendación de 2010.

<sup>29</sup> Vid. I. URRUTIA LIBARONA, «Agricultura Biotecnológica y Coexistencia de Cultivos», *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, núm. 17, 2010, p. 138.

terial OMG siempre que la presencia de este material resulte accidental y no supere el 0,9 por 100 (de los alimentos, piensos o de alguno de sus ingredientes individualmente considerados)<sup>30</sup>.

En definitiva el planteamiento relativo a la coexistencia en la Recomendación de la Comisión nos lleva a un estándar de control de la contaminación más que a un estándar de evitar la contaminación que es a lo que se refiere el art. 26 bis de la Directiva 2001/18/CE. Las medidas de coexistencia no debieran dirigirse a mantener la contaminación en un límite tolerable (o económicamente neutro) sino a impedirlo. En todo caso, si una presencia inferior al 0,9 por 100 de material transgénico en las producciones agrarias puede causar perjuicios económicos nada impediría a los Estados miembros establecer medidas de coexistencia más estrictas en cumplimiento del citado precepto.

No cabe excluir que, en razón de características propias de una zona geográfica, tales como las condiciones climáticas, la topografía, los patrones de cultivo y los sistemas de rotación de los cultivos o las estructuras de las explotaciones, la mera adopción de medidas técnicas pueda resultar insuficiente para evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales o biológicos. En tales casos, podría interpretarse que el art. 26 bis de la Directiva 2001/18 permite a un Estado miembro prohibir el cultivo de OMG en una zona concreta de su territorio. Esta orientación ha sido asumida por la Recomendación de 2010 previendo que «en determinadas condiciones económicas y naturales, los Estados miembros deben considerar la posibilidad de excluir el cultivo de OMG en extensas zonas de su territorio para evitar la presencia accidental de OMG en los cultivos convencionales y ecológicos. Esta exclusión debe supeditarse a la demostración por parte de los Estados miembros de que otras medidas no son suficientes para alcanzar niveles de pureza suficientes. Por otro lado, las medidas restrictivas deben ser proporcionales al objetivo perseguido (satisfacer las necesidades particulares de la agricultura convencional y/o ecológica)»<sup>31</sup>.

De esa forma, la Recomendación de 2010 prevé la posibilidad de establecer «zonas libres de OMG», si bien de forma condicionada. En las zonas de agricultura minifundista el cultivo simultáneo de OMG y de cultivos convencionales y ecológicos dentro de una misma región puede no ser técnicamente posible ni económicamente viable<sup>32</sup>. Las

<sup>30</sup> Arts. 12 y 24 del Reglamento (CE) 1829/2003. Con relación a la producción ecológica, *vid.* el Reglamento (CE) 834/2007, de 28 de junio, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, cuyo art. 9.1 prohíbe la utilización de OMG en la producción ecológica, si bien el párrafo 2 del mismo artículo remite a la normativa OMG a los efectos de determinar los umbrales de etiquetaje, sin establecer umbrales propios más estrictos.

<sup>31</sup> Apartado 2.4 (párrafo 2) de la Recomendación de 2010, *op. cit.*

<sup>32</sup> El Comité Económico y Social Europeo recomendó «prohibir el cultivo de un OMG allí donde impida u obstaculice de forma desproporcionada la producción de plantas del mismo

medidas de coexistencia pueden resultar de imposible aplicación o, de resultar aplicables, pueden impedir toda posibilidad de cultivo OMG sin afectar a otros cultivos o formas de producción arraigadas. Ello dependerá de las características geográficas, climáticas, socioeconómicas y también de las características medioambientales (que influyen en la actividad de los polinizadores). Si de lo que se trata es de evitar la contaminación, obligatoriamente deberán tomarse en consideración los factores ambientales de cada ecosistema y analizar su repercusión sobre la base de pruebas científicas, actuando en consecuencia. Pese a tratarse de una variedad autorizada, los riesgos de contaminación y, especialmente, su alcance posiblemente no sean idénticos en todos los ecosistemas<sup>33</sup>.

En todo caso, la posibilidad de establecer «zonas libres de OMG» se supedita a la superación de un doble control de necesidad y de proporcionalidad. Así, de un lado, los Estados miembros deberán demostrar que otras medidas menos restrictivas (como las distancias de aislamiento) no son suficientes para alcanzar niveles de pureza suficientes y, de otro lado, la medida de prohibición de cultivo deberá resultar proporcional al objetivo de satisfacer las necesidades particulares de la agricultura convencional y ecológica. De acuerdo con el principio de proporcionalidad, la prohibición de cultivo OMG se encontrará supeditada a la demostración de que la adopción de otras medidas no sería suficiente para controlar o impedir, en ese lugar, la presencia accidental de OMG en cultivos de agricultura convencional o biológica cercanos.

La posibilidad de declarar zonas libres de cultivos transgénicos dependerá de la legislación interna que deberá desenvolverse dentro del marco descrito. La Administración General del Estado ha impulsado varios proyectos reglamentarios relativos a la coexistencia, el último de que se tiene noticia es de octubre de 2004, que no resultaría finalmente aprobado<sup>34</sup>. Resulta paradójico que en el Estado miembro de la UE donde se concentran las mayores producciones de maíz transgénico no se haya aprobado todavía norma alguna sobre esta materia. Únicamente en la Comunidad Autónoma del País Vasco entró en vigor una norma sobre coexistencia de cultivos, que sometía las plantaciones transgénicas a un régimen de autorización previa; norma que sería derogada al

---

cultivo o de cultivos emparentados sin modificación genética». *Vid.* Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre coexistencia de cultivos modificados genéticamente y cultivos convencionales y ecológicos, de 16 de diciembre de 2004, apartado 4.1.4.

<sup>33</sup> Siendo así, puede resultar inconsistente la afirmación contenida en la Recomendación de 2010 relativa a que han de distinguirse los aspectos económicos de la coexistencia de los aspectos medioambientales, que quedarían al margen de la misma [Punto 1.2 (*in fine*) Recomendación de 2010].

<sup>34</sup> Un comentario sobre el proyecto de Real Decreto de coexistencia en M. J. CAZORLA GONZÁLEZ, «Aspectos jurídicos del proyecto de coexistencia entre cultivos», *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*, núm. 46/47, 2005, pp. 83-113.

poco tiempo de su aprobación<sup>35</sup>. En todo caso, tal y como ha expresado el TJCE, el art. 26 bis de la Directiva 2001/18 «únicamente puede dar lugar a restricciones, o incluso a prohibiciones geográficamente delimitadas, por efecto de medidas de coexistencia efectivamente adoptadas respetando la finalidad de dichas medidas [...] pero no permite a los Estados miembros oponerse de manera general al cultivo en su territorio de OMG a la espera de que se adopten medidas de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en otros cultivos»<sup>36</sup>. Es decir, no cabe prohibir los actos de cultivo transgénico ni supeditar la autorización de plantación de OMG a la aprobación de una normativa interna sobre coexistencia, ya que el sistema instaurado consiste en garantizar la libre circulación inmediata de los productos autorizados.

Los problemas que se plantean con relación a las medidas de coexistencia son de índole práctica. En primer lugar, habría de tenerse un conocimiento exacto de los lugares donde existen cultivos transgénicos, cosa que en muchos casos se ignora; y, en segundo lugar, ha de solucionarse la cuestión relativa a la forma de intervención administrativa para dotarle de efectividad. Es decir, el cumplimiento de las medidas de coexistencia debiera hacerse a través de algún tipo de intervención de la Administración pública, sometiendo al propio cultivo a autorización para poder comprobar que las medidas de coexistencia se han cumplido.

Ahora bien, esta segunda cuestión también ha encontrado importantes problemas en la jurisprudencia. Así, en el asunto *Pioneer Hi Bred Italia*<sup>37</sup> el Tribunal analizó la compatibilidad con las reglas del mercado de la legislación italiana adoptada sobre la base del art. 26.<sup>a</sup> de la Directiva 2001/18 que posibilita a los Estados miembros la adopción de medidas para impedir la presencia de OMGs en otros productos. El Tribunal entendió «en la fase actual del Derecho de la Unión Europea, un Estado miembro no está facultado para 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 núm. 1829/2003 e incluidos en el catálogo común con arreglo a

<sup>35</sup> Decreto 93/2009, de 21 de abril, por el que se regula la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos (BOPV de 8 de mayo de 2009). Un comentario al contenido de la norma vasca sobre coexistencia en I. URRUTIA LIBARONA, «Agricultura Biotecnológica y Coexistencia...» *op. cit.*, pp. 155 y ss. Una de las cuestiones más discutibles de la norma era la insuficiente cobertura legal para regular por Decreto un régimen de autorización previa, de igual forma que se prevé en otros supuestos. El decreto vasco sobre coexistencia fue derogado por el Decreto 219/2010, de 27 de julio, por el que se deroga el Decreto por el cual se regula la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos (BOPV de 9 de agosto de 2010).

<sup>36</sup> STJCE de 6 de septiembre de 2012, asunto C-36/11 *Pioneer Hi Bred Italia* apartados 74 y 75.

<sup>37</sup> STJUE C-36/11 *Pioneer Hi Bred Italia / Ministero delle politiche agricole e forestali* ECR 2012 I-000.

la Directiva 2002/53»<sup>38</sup>. La interpretación del Tribunal sería que no se permite a los Estados miembros añadir a escala nacional un nivel de control adicional de los riesgos que un OMG puede representar para el medio ambiente o la salud, que culmine con la concesión o la denegación por parte de la autoridad competente de un Estado miembro de una autorización de cultivo en su territorio.

La línea argumental seguida por el Tribunal puede ser objeto de algún matiz. En primer lugar, cabe entender que la utilización de material transgénico cuya comercialización ha sido autorizada no requiere de ninguna otra autorización que responda a los mismos intereses públicos presentes en el procedimiento autorizador. Ahora bien, ello no puede interpretarse en sentido impeditivo del control de las medidas de coexistencia, que responden a otros intereses. En segundo lugar, el régimen de autorización de comercialización de productos transgénicos no agota el régimen de usos de este tipo de productos. Que un producto se encuentre autorizado no significa que su régimen de uso sea totalmente libre, pudiendo ser objeto de regulación<sup>39</sup>. En tercer lugar, la autorización de un OMG no priva a los Estados miembros de capacidad de actuar en materia de gestión. Recuérdese que el procedimiento para impedir la presencia accidental de OMG en otros productos es una cuestión que compete exclusivamente a los Estados miembros, al haber sido así previsto por el art 26 bis de la Directiva 2001/18/CE. Si los Estados pueden establecer medidas para impedir la contaminación transgénica, habrán de disponer de instrumentos para materializarlo. La autorización sería uno de tales instrumentos de gestión.

Las medidas de coexistencia han recibido un nuevo impulso a través de la Directiva 2015/412, que ha añadido un nuevo apartado al art. 26 bis de la Directiva 2001/18/CE que dispone lo siguiente:

«A partir del 3 de abril de 2017 los Estados miembros en los que se cultiven OMG adoptarán 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. Dichas medidas se comunicarán a la Comisión».

Este precepto ha sido objeto de trasposición mediante el Real Decreto 364/2017, de 17 de abril, por el que se modifica el Reglamento General para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de

<sup>38</sup> STJCE de 6 de septiembre de 2012, asunto C36/11 *Pioneer Hi Bred Italia*, apartado 69.

<sup>39</sup> Vid. G. WINTER, «GMOs in the Alps: To Impose, to Dismiss or to Mould?», en P. QUILLAC y M. ONIDA (eds.), *Environmental Protection and Mountains. Is Environmental Law Adapted to the Challenges Faced by Mountain Areas?*, Belluno, Permanent Secretariat of the Alpine Convention, 2011, p. 71.

abril<sup>40</sup>. La norma ha introducido una Disposición adicional única al Reglamento General limitándose a reproducir lo previsto en la directiva, y añadiendo que «las medidas se adoptarán mediante orden u órdenes de la persona titular del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, siendo preceptivo disponer previamente de un informe de evaluación de riesgos de la Comisión Nacional de Bioseguridad, y de la correspondiente audiencia a la Comunidad Autónoma o Comunidades Autónomas en cuyo ámbito territorial vayan a surtir efectos» (apdo. 2).

Con relación a la incorporación de la Directiva hay dos cuestiones que llaman la atención: en primer lugar está la cuestión competencial, en la medida que al socaire de la incorporación de esta norma de Derecho comunitario se ha despojado nuevamente a las Comunidades Autónomas de su competencia en materia de agricultura, ya que es a estas a las que correspondería la ejecución de la medida y no al Estado mediante Orden ministerial. Y, en segundo lugar, desde la perspectiva material, el Real Decreto se caracteriza por sus limitaciones, introduciendo requisitos adicionales para hacer efecto el mandato de la Directiva. Así, se prevé que las medidas habrán de ser proporcionales, no discriminatorias, basadas en el principio de prevención y cautela, y en el principio caso por caso. Lo que no se garantiza es la colaboración ni la participación del Estado que ha prohibido el cultivo de transgénico en la toma de decisiones dirigidas a evitar la contaminación.

### 3. Bloqueo de las decisiones en el procedimiento de autorización

Las decisiones de autorización de OMG se plasman en forma de actos de ejecución adoptados por la Comisión<sup>41</sup>. No obstante, los Estados miembros participan en la toma de decisión ya que votan en el Comité Permanente los proyectos de decisión que presenta la Comisión y, si no puede aprobarse una decisión, por no llegarse al número de votos suficiente en ese nivel (mayoría cualificada)<sup>42</sup>, votan nuevamente en el Comité de Apelación<sup>43</sup>.

---

<sup>40</sup> Este Real Decreto modifica el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, que aprueba el Reglamento General para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG (*BOE* de 18 de abril de 2017).

<sup>41</sup> *Vid.* Reglamento (UE) 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (*DO L* 55 de 28 de febrero de 2011, p. 13), donde se establece el procedimiento de examen aplicable.

<sup>42</sup> Art. 16, apartados 4 y 5 del Tratado de la Unión Europea. A partir del 1 de noviembre de 2014, la mayoría cualificada se define como el número de votos que representan, al menos, el 55 por 100 de los 28 Estados miembros y, al menos, el 65 por 100 de la población de la UE.

<sup>43</sup> Cuando el Comité Permanente emite un dictamen negativo (mayoría cualificada en contra) o no emite ningún dictamen, la Comisión remite el asunto al Comité de Apelación.

Desde la entrada en vigor del Reglamento 1829/2003 los Estados miembros nunca se han expresado por mayoría cualificada a favor o en contra de un proyecto de decisión de la Comisión en materia de autorización o renovación de transgénicos. En todas las fases del procedimiento, tanto en el Comité Permanente como en el Comité de Apelación el resultado ha sido una «ausencia de dictamen» debido a la imposibilidad de alcanzar las mayorías cualificadas exigidas (ni a favor ni en contra del proyecto de la Comisión).

En consecuencia, la Comisión ha adoptado las decisiones de autorización sin el apoyo del dictamen de los Estados miembros<sup>44</sup>. La norma que rige el procedimiento de los Comités reconoce un margen de discrecionalidad a la Comisión para adoptar o no la decisión final, y también el Reglamento 1829/2003 permite a la Comisión tener en cuenta «otros factores legítimos» además de la evaluación de riesgos realizada por la EFSA. No obstante, en la práctica, la Comisión nunca ha recurrido a este tipo de factores para denegar una autorización de productos que la EFSA ha considerado seguros en su dictamen.

#### **IV. LA MARCHA ATRÁS DEL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA: EL DERECHO A DECIDIR SOBRE EL CULTIVO**

##### **1. La base legal de la nueva norma**

Tras un dificultoso proceso de gestación y aprobación<sup>45</sup>, finalmente sería aprobada la Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y

<sup>44</sup> En la STJUE T-164/10 *Pioneer Hi-Bred International/Comisión* de 26 de septiembre de 2013, la Comisión fue sancionada por su tardanza en remitir la propuesta de decisión al Comité.

<sup>45</sup> El Consejo de Medio ambiente de diciembre de 2008 destacó la necesidad de introducir reformas en el procedimiento de autorización de los productos transgénicos, incluyéndose en sus conclusiones ciertas recomendaciones dirigidas a la Comisión y a la EFSA sobre cómo mejorar el marco jurídico de la autorización, principalmente de los OMGs destinados al cultivo. Posteriormente, en julio de 2009, trece Estados miembros liderados por Austria propusieron modificar el marco normativo de autorización de transgénicos para introducir en el mismo el reconocimiento a los Estados miembros de la posibilidad de restringir o prohibir el cultivo de OMGs autorizados en la totalidad o en parte de su territorio, sobre la base del principio de subsidiariedad. Defendían, asimismo, la posibilidad de que las prohibiciones totales o parciales de cultivo de OMG se pudieran basar en criterios socioeconómicos, lo que hasta la fecha había encontrado una oposición frontal por parte del TJEU. La propuesta sería asumida un año después por la Comisión y, así, a través de un largo periodo de gestación, surge la Directiva 2015/412. El proceso de aprobación resultó complejo. El texto sería aprobado en doble lectura, manifestándose posiciones no coincidentes por parte del Parlamento y del Consejo. El Parlamento europeo se mostró favorable a garantizar un mayor ámbito de disponibilidad para los Estados miembros, entendiendo que la base jurídica para adoptar la Directiva debiera ser el art. 192; sobre esa base, se defendió que la reforma del régimen jurídico debiera incluir, asimismo, la carga para los productores de OMG de asumir la responsabilidad civil derivada de eventuales contaminaciones

del Consejo, de 11 de marzo de 2015. Esta norma adopta como base legal el art. 114 TFUE, que faculta la adopción de medidas para la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros con objeto de establecer el funcionamiento del mercado interior (de productos transgénicos en este caso). Se trata, por tanto, de una base jurídica directamente relacionada con la integración del mercado interior<sup>46</sup>. Junto con esa base legal, llama la atención la referencia al art. 2.2 del TFUE en los fundamentos de la Directiva<sup>47</sup>. Este artículo dispone lo siguiente:

«Cuando los Tratados atribuyan a la Unión una competencia compartida con los Estados miembros en un ámbito determinado, la Unión y los Estados miembros podrán legislar y adoptar actos jurídicamente vinculantes en dicho ámbito. Los Estados miembros ejercerán su competencia en la medida en que la Unión no haya ejercido la suya. Los Estados miembros ejercerán de nuevo su competencia en la medida en que la Unión haya decidido dejar de ejercer la suya»<sup>48</sup>.

Se trata de la primera vez que este precepto es citado entre los fundamentos de un acto legislativo de la UE. El principio de subsidiariedad se erige en la base jurídica primaria de la norma, cuya justificación se realiza en los siguientes términos: «la experiencia pone de manifiesto que el cultivo de OMG es un asunto que se trata más a fondo a nivel de los Estados miembros»<sup>49</sup>, de esa forma, continúa diciendo la Directiva que «el cultivo puede exigir más flexibilidad en ciertos casos, ya que tiene una fuerte dimensión nacional, regional y local debido a su vinculación con el uso del suelo, las estructuras agrícolas locales y la protección o el mantenimiento de hábitats, ecosistemas y paisajes»<sup>50</sup>. La idea es, por tanto, que se reconozca a los Estados miembros flexibilidad para decidir si desean o no cultivar OMG en su territorio sin afectar a la evaluación de los riesgos prevista en el sistema de autorización de

---

para, de esa forma, proteger los cultivos tradicionales y los ecológicos en aquellos Estados a los que no alcanzara la prohibición. Estas ideas no cristalizaron en la norma finalmente aprobada. La aprobación final de la Directiva se realizó bajo la presidencia del señor Juncker, quien concibió como una cuestión de profundización democrática la opinión de los Estados miembros en cuanto al cultivo de transgénicos.

<sup>46</sup> No obstante, tal y como establece el párrafo 3 del mismo art. 114 TFUE, cuando el proceso de aproximación de las legislaciones afecte a las materias de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, el enfoque normativo ha de basarse en «un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos». Art. 114.3 del TFUE.

<sup>47</sup> Considerandos núm. 6 y 8 de la Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo.

<sup>48</sup> Art. 2.2 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

<sup>49</sup> Considerando núm. 6 de la Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo.

<sup>50</sup> *Ibid.*

OMG que permanece intacto. Las cuestiones relacionadas con la comercialización y la importación de OMG seguirán estando reguladas a nivel de la Unión, con la idea de preservar el mercado interior, ahora bien, sobre la base del principio de subsidiariedad se garantiza a los Estados la libertad de decidir sobre el cultivo.

El principio de subsidiariedad ha posibilitado que se dé un paso atrás en una materia relativa al «mercado interior». La capacidad de decisión sobre el cultivo ha retornado a los Estados, en un ámbito en el que el marco jurídico se encuentra totalmente armonizado por la Unión Europea. Se trata, a nuestro entender, de una cuestión con gran valor simbólico, que trasciende de marco de los OMG, afectando al proceso de integración europea.

En todo caso, resulta paradójico que el art. 114 TFUE haya sido utilizado como base legal de una norma que supone la repatriación a los Estados de una competencia relativa al mercado interior. La Directiva no asume el art. 192 TFUE como fundamento de la misma, a diferencia de lo que ocurre con la demás normas sobre autorización de OMG y como apuntaba el Parlamento Europeo durante el procedimiento legislativo. Ello puede deberse a que no se modifica el procedimiento de control ambiental aplicado en la autorización, y parece querer dejar claro que a la hora de determinar restricciones o prohibiciones al cultivo, los aspectos ambientales no han de considerarse, por haber sido ya considerados en el procedimiento de autorización. La fundamentación de las prohibiciones habrán de basarse en otro tipo de factores, a los que luego aludiremos.

## 2. ¿Por qué una Directiva en vez de un Reglamento?

Esta norma ha sido aprobada con forma de Directiva. En todo caso, una primera cuestión que sorprende es que su art. 4 prevea que entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, lo que es más propio de un Reglamento que de una Directiva.

Con relación a la forma normativa adoptada surgen varias preguntas: En primer lugar podríamos preguntarnos: ¿Qué tipo de actos de integración se exigen por parte de los Estados miembros para conseguir el efecto útil de la Directiva?

La norma reconocería una suerte de facultad a los Estados miembros para prohibir o limitar los cultivos transgénicos, pero no apunta qué forma o instrumento han de llevar a la práctica. Precisamente tales medidas de prohibición o de limitación supondrán directamente la implementación del efecto útil de la Directiva, sin necesidad de normativa interna intermedia.

La justificación para haber adoptado forma de Directiva y no de Reglamento podría estar en que la norma no reconoce derechos ni obligaciones a los operadores ni a los agricultores. Por el contrario, la lógica de la norma se encuentra en reconocer a los Estados miembros el derecho a decidir sobre el cultivo de transgénicos. Pese a que ello sea esencialmente así (y se trate de una norma cuyo destinatario principal sean los Estados), también reconoce algún derecho a los operadores, como luego se verá.

### 3. Alcance y procedimiento

Hasta la entrada en vigor de la Directiva de 2015 los Estados miembros únicamente se encontraban facultados para adoptar medidas de coexistencia con la finalidad de impedir la presencia de OMGs en las producciones agrícolas convencionales y ecológicas. Medidas que, como sabemos, no podían abarcar una prohibición general del cultivo de OMGs autorizados de acuerdo con la normativa de la Unión. El panorama cambia con la Directiva (UE) 2015/412, de 11 de marzo, que posibilita a los Estados miembros la adopción de medidas para restringir o prohibir el cultivo en la totalidad o en parte de su territorio de un OMG o de un grupo de OMGs definidos por variedad de cultivo o características, autorizados por la Unión Europea<sup>51</sup>. Los motivos que pueden aducirse son numerosos y no han de basarse en evidencias científicas sobre su peligrosidad o la existencia de algún riesgo, como venía siendo el caso de las medidas de emergencia.

La Directiva 2015/412 establece dos procedimientos que los Estados pueden utilizar a los efectos de prohibir o restringir el cultivo de OMGs, y que actúan en momentos diferentes: el primero, se actuaría durante el procedimiento de autorización (o renovación de la autorización), y el segundo, en cualquier momento posterior a la autorización<sup>52</sup>. Veámoslos por separado:

---

<sup>51</sup> Art. 26 ter.3 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en su redacción dada por la Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo.

<sup>52</sup> El borrador de Directiva adoptado en primera lectura por el Consejo el 23 de julio de 2014 preveía una tercera posibilidad de limitar el cultivo de OMGs que finalmente no sería adoptada. El art. 26 ter.5 del borrador disponía que «en el caso de que, tras la autorización de un OMG con arreglo a la presente Directiva o al reglamento (CE) núm. 1829/2003 y no antes de dos años contados a partir de la fecha en la que se haya concedido la autorización, un Estado miembro considere que nuevas circunstancias objetivas justifican un ajuste del ámbito geográfico de aplicación, podrán aplicar *mutatis mutandis* el procedimiento establecido en los párrafos 1 a 4, siempre que estas medidas no afecten al cultivo de variedades de semillas y material vegetal de reproducción modificados genéticamente y autorizados que ya hubieran sido plantados legalmente antes de que se adopten dichas medidas».

a) Durante el procedimiento de autorización o de renovación de la autorización (párrafos 1 y 2 del nuevo art. 26 ter)<sup>53</sup>.

La primera posibilidad consiste, esencialmente, en adaptar el ámbito geográfico de la autorización de la semilla transgénica a la prohibición expresada por los Estados en el momento de tramitarse el procedimiento de autorización. De acuerdo con el párrafo 1 del art. 26 ter «Durante el procedimiento de autorización de un determinado OMG, o durante la renovación de la autorización escrita o de la decisión de autorización, los Estados podrán 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».

La petición la han de trasladar los Estados a la Comisión<sup>54</sup>, y esta se la ha de trasladar al notificador o solicitante de la autorización, así como a los demás Estados miembros, dando publicidad de la misma por medios electrónicos.

Recibida la solicitud, el solicitante dentro de un plazo de treinta días podrá hacer dos cosas: de un lado, podrá adaptar (ajustar) el ámbito geográfico de aplicación de su notificación o solicitud inicial excluyendo el territorio del Estado. En tal caso, y siempre que no haya oposición, la autorización escrita contendrá la limitación geográfica. La segunda posibilidad sería que el solicitante confirme el ámbito geográfico de su solicitud inicial. En tal caso, la Comisión actuará las facultades que le reconoce el art. 19 de la Directiva 2001/18/CE y los arts. 7 y 19 del Reglamento (CE) 1829/2003, para efectuar dicha adaptación geográfica, en su caso, a la vista de la evaluación del riesgo medioambiental llevada a cabo por la Autoridad<sup>55</sup>. La Comisión es investida de un poder de actuar como árbitro y adoptar la decisión final. Interesa reparar en que los términos «en su caso» conceden un gran campo de disposición a la Comisión, facultándola para adoptar su decisión tomando en consideración, o no, el informe de la AESA<sup>56</sup>.

Esta idea se vería reforzada en la medida que, en el caso de que la Comisión confirmara el ámbito geográfico de la solicitud (sin ajustarlo a la limitación del Estado miembro) este podría instar nuevamente

<sup>53</sup> Vid. párrafos 1 y 2 del art. 26 ter de la Directiva 2001/18/CE, introducidos por el art. 1.2 de la Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo.

<sup>54</sup> El plazo de que disponen los Estados para trasladar la petición a la Comisión es de cuarenta y cinco días a partir de la fecha en que se haya facilitado el informe de evaluación con arreglo al art. 14.2 de la Directiva 2001/18, o a partir de la recepción del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria con arreglo al art. 6.6, y al art. 18.6 del reglamento (CE) 1829/2003.

<sup>55</sup> Considerando 12 de la Directiva (UE) 2015/412, de 11 de marzo.

<sup>56</sup> Comparto la opinión de Sara POLI, «The Reform of the EU Legislation on GMOs», *EJRR*, 4, 2015, p. 565.

tal restricción sobre la base del art. 26 ter.3, es decir, una vez se ha concedido la autorización, de lo que se tratará seguidamente. En todo caso, la propia Directiva avanza que se espera que la mayoría de las restricciones o prohibiciones se apliquen en la fase de autorización, por tanto, parece apuntalarse la capacidad de la Comisión incluso frente a una oposición del notificador.

b) El caso de OMGs autorizados con anterioridad (párrafos 3 y 4 del nuevo art. 26 ter).

También en el caso de que el OMG se encontrara autorizado, los Estados tienen la posibilidad de 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 OMGs definidos por variedad de cultivo o características»<sup>57</sup>.

Esta posibilidad no se encuentra temporalmente limitada como la anterior. Por tanto, podrá hacerse valer en cualquier momento posterior a la autorización y durante todo el periodo de duración de esta<sup>58</sup>. La única limitación temporal es un período de moratoria de setenta y cinco días de duración, durante el cual, la Comisión tiene la posibilidad de comentar las medidas propuestas por el Estado.

El Estado deberá actuar de la siguiente forma: en primer lugar, deberá comunicar a la Comisión el proyecto de medidas dirigidas a prohibir o limitar el cultivo de OMGs en su territorio (o en parte de él) y los motivos que invoca. Esta comunicación deberá realizarse setenta y cinco días antes de su adopción, para dar a la Comisión la oportunidad de realizar comentarios sobre ellas. Durante ese periodo de setenta y cinco días deberá abstenerse de adoptar y aplicar tales medidas<sup>59</sup>. Una vez finalizado el plazo de la moratoria, el Estado miembro ha de poder adoptar las medidas tal y como se propusieron inicialmente o tal y como se hayan modificado para tener en cuenta los comentarios de la Comisión. Los comentarios de la Comisión no son vinculantes<sup>60</sup>.

Tras la adopción de las medidas, los Estados que las hubieran adoptado habrán de comunicarlas a la Comisión, a los demás Estados miem-

<sup>57</sup> Art. 26 ter.3 de la Directiva 2001/18/CE, introducidos por el art. 1.2 de la Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo.

<sup>58</sup> Incluso es posible su aplicación antes de la conclusión del procedimiento de autorización del OMG (art. 26 ter.4).

<sup>59</sup> Igualmente, durante el plazo de moratoria señalado, el notificador o solicitante de la autorización que quedaría afectado por las medidas de restricción o prohibición del cultivo del OMG debe abstenerse de cualquier actividad relacionada con el cultivo de ese OMG en el Estado miembro de que se trate [*vid.* art. 26 ter.4.b)] y Considerando 18 de la Directiva 2015/412, de 11 de marzo de 2015.

<sup>60</sup> Art. 26 ter.4 *in fine* de la Directiva 2015/412, de 11 de marzo.

bros y al titular de la autorización. Evidentemente, las medidas habrán de ser dadas a conocer, asimismo, a los operadores y a los productores.

#### 4. Límites de las prohibiciones y motivos que pueden alegarse

El único límite que la Directiva contempla a la capacidad de disposición de los Estados se establece con relación a los productos transgénicos ya autorizados, y consiste en que las medidas para prohibir o restringir el cultivo de transgénicos han de ser «conformes al Derecho de la Unión, razonadas, proporcionadas y no discriminatorias» además de basarse en los motivos imperiosos a que seguidamente nos referiremos.

Jurídicamente la cuestión más trascendente que puede plantearse a la vista de esos límites es el alcance del primer límite ¿qué significa que las prohibiciones sean conformes al Derecho de la Unión? En la medida que el Derecho de la Unión garantiza la libre circulación de los productos transgénicos podría interpretarse que una restricción o una prohibición de su cultivo resultaría incompatible con aquel. Esta interpretación ha de desecharse en la medida que la propia Directiva supone la derogación de la libertad de circulación tal y como esta ha venido siendo concebida. Una interpretación distinta privaría de efecto útil a los objetivos de la Directiva. En todo caso, tal derogación únicamente afectará al libre cultivo y no a la libre circulación de material transgénico autorizado.

Los motivos que pueden alegarse para prohibir o limitar: La Directiva únicamente refiere un listado de motivos «imperioso» que pueden justificar las medidas prohibitivas o limitativas de los cultivos transgénicos con relación al segundo procedimiento, el actuable tras la autorización de los transgénicos. Ningún motivo se cita con relación al primer procedimiento (el actuable durante el procedimiento de autorización). Siendo así, la pregunta que cabe hacer es si solo son aplicables a aquel y no a este. Entendemos que no hay razón para utilizar un criterio selectivo en este caso.

Los motivos que pueden alegarse para prohibir o limitar el cultivo son los siete siguientes<sup>61</sup>:

- Objetivos de política ambiental.
- La ordenación del territorio.
- El uso del suelo.
- Repercusiones socioeconómicas.
- Evitar la presencia de OMG en otros productos, sin perjuicio de lo estipulado en el art. 26 bis.

<sup>61</sup> Art. 26 ter.3 de la Directiva 2001/18/CE, introducidos por el art. 1.2 de la Directiva (UE) 2015/412, de 11 de marzo.

- Objetivos de política agrícola.
- Orden público.

Se trata de un listado amplio. De todas formas, no se incluyen, entre otras, las justificaciones de tipo ético. A este respecto, entendemos que el listado no es omnicompreensivo de los motivos alegables. No hay razones para negar la posibilidad de alegar otro tipo de motivos, o factores legítimos, como los vinculados a las tradiciones culturales, que se incluyen en los considerandos de la Directiva (15 *in fine*) pero no en el nuevo art. 26 ter.3.

La Directiva dispone que estos motivos podrán invocarse de forma individual o combinada a excepción del «orden público», que no podrá ser utilizado individualmente<sup>62</sup>. En todo caso, se establece un límite general, a saber, que en ningún caso los motivos entrarán en conflicto con la evaluación de riesgo medioambiental realizada en virtud de la Directiva 2001/18/CE o del Reglamento (CE) 1829/2003. Con relación a esta cuestión surge el interrogante del alcance de los motivos ambientales (incluidos como causa justificativa de las prohibiciones en términos de «objetivos de política medioambiental»). La cuestión es que la evaluación de los riesgos sobre el medio ambiente se incluye en el procedimiento de autorización de los transgénicos, de ahí que se haya de aclarar el ámbito en el que tal motivo ha de operar como justificación de las prohibiciones.

La orientación de la Directiva 2015/412 es clara cuando expresa que «la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente elegido en la Unión permite que se realice una evaluación científica uniforme en toda la Unión, y la presente Directiva no debe alterar esa situación»<sup>63</sup>. Siendo así, entendemos que los motivos de carácter ambiental que podrían aducir los Estados para prohibir el cultivo de transgénicos deberán limitarse a aquellos vinculados a la política ambiental, centrados en impactos que sean distintos y complementarios de la evaluación de riesgos para la salud y el medio ambiente que se hayan evaluado en el contexto del procedimiento de autorización. La propia Directiva apunta cuestiones tales como prácticas agrícolas que concilien mejor la producción y la sostenibilidad de los ecosistemas, el mantenimiento de la biodiversidad local, incluidos determinados hábitats o ecosistemas, o determinados tipos de elementos naturales o paisajísticos, y funciones y servicios del ecosistema<sup>64</sup>.

También conviene detenerse en el alcance de los motivos socioeconómicos que la Directiva incluye entre las eventuales justificaciones.

<sup>62</sup> Art. 26 ter.3 *in fine* de la Directiva 2001/18/CE, introducidos por el art. 1.2 de la Directiva (UE) 2015/412, de 11 de marzo.

<sup>63</sup> Considerando 14 de la Directiva (UE) 2015/412, de 11 de marzo.

<sup>64</sup> *Ibid.*

Los motivos socioeconómicos han venido utilizándose para justificar medidas de coexistencia. La pérdida económica que puede suponer la contaminación con transgénicos en los productos agrícolas convencionales o ecológicos fundamenta la adopción de medidas de coexistencia de acuerdo con la Recomendación de la Comisión de 13 de julio. La Directiva 2015/412 da un paso más para decir que los Estados miembros, además de las medidas coexistencia, pueden fundamentar en tales pérdidas económicas la prohibición del cultivo de transgénicos que se encuentren autorizados. La prohibición del cultivo, en este caso, puede justificarse sobre la base del elevado coste o la impracticabilidad o la imposibilidad de aplicar medidas de coexistencia que resulten efectivas, debido a condiciones geográficas específicas, como sería el caso de las islas pequeñas o zonas de montaña, o la necesidad de evitar la presencia de OMG en otros productos, por ejemplo en los productos específicos o especiales (como podría ser el caso de las denominaciones e origen, marcas protegidas, etc.).

En la misma línea, los objetivos de política agrícola tienen un importante ámbito de desenvolvimiento para justificar prohibiciones o restricciones de cultivo de OMG. Puede pensarse en la necesidad de proteger la diversidad de la producción agrícola, la garantía de la pureza de las semillas y del material vegetal de reproducción, entre otras.

## V. CONCLUSIONES

Sobre la base de la Directiva 2015/412, de 11 de marzo, en la actualidad, los Estados miembros tienen la facultad de restringir o prohibir el cultivo de OMGs en todo o en parte de su territorio, sin afectar el comercio interior de estos productos ni las decisiones que puedan adoptar otros Estados miembros. La nueva normativa supone la legalización de las prohibiciones de cultivo sobre la base del derecho a decidir cultivar o no OMGs que la normativa de la UE ha reconocido a los Estados miembros.

La Directiva supone un avance respecto de la situación hasta ahora vigente. La prohibición de cultivos transgénicos ha resultado imposible sobre la base de la normativa sobre coexistencia; del mismo modo, los motivos hasta ahora esgrimidos por los Estados miembros para hacer valer la cláusula de excepción dirigidas a inaplicar las medidas de armonización sobre la base del art. 114.5 TFUE, así como los motivos alegados para actuar la cláusula de salvaguardia o para adoptar medidas de emergencia han resultado siempre desestimados por el Tribunal de Justicia. Así, en el caso del *Land Oberosterreich* de Austria la justificación basada en motivos ambientales, la extensión e importancia de los cultivos ecológicos y los problemas socioeconómicos no resultaron de suficiente entidad como para legitimar una

prohibición de cultivos OMG<sup>65</sup>; tampoco la alegación realizada por Portugal, a los mismos efectos, relativa al ecosistema especial de la isla de Madeira<sup>66</sup>.

La cuestión es que la lógica de las cláusulas de excepción es diferente a la lógica de la nueva Directiva. La lectura que tanto la Comisión como el Tribunal de Justicia ha dado a las cláusulas de excepción se basaba en la acreditación a través de evidencias científicas de que el producto transgénico puede causar algún daño a la salud o al medio ambiente; aspectos ambos analizados en el previo procedimiento de autorización, por lo que en la práctica el planteamiento dirigía a un procedimiento de revisión. La nueva Directiva trata de separar los aspectos científicos, ya analizados en el procedimiento de revisión, de otro tipo de justificaciones que pueden legitimar la prohibición del cultivo de transgénicos, y no exige una justificación de tales medidas por parte de los Estados. Del mismo modo, la capacidad (o la competencia) que la normativa relativa a las cláusulas de excepción reconoce a la Comisión Europea para superar las alegaciones de los Estados no se reconoce en esta Directiva, que confiere poderes muy limitados a la Comisión para oponerse a la voluntad manifestada por los Estados.

La amplitud con la que se han descrito las causas en la nueva Directiva y la cláusula abierta que permitiría incluir otras no citadas<sup>67</sup> son también muestra de la capacidad reconocida a los Estados miembros, y a la vez de la contención de los poderes de la Unión Europea para limitar la libre voluntad de los Estados de decidir sobre el cultivo o no de material transgénico.

Como valoración de conjunto, cabe concluir que, en la práctica, se ha producido la devolución de la capacidad de regulación a los Estados miembros, pero el objetivo es garantizar el mejor funcionamiento del mercado interior de productos transgénicos. Tales prohibiciones suponen la aplicación del Derecho comunitario (es el Derecho de la Unión el que lo posibilita). El control permanece en la Comisión que incluso podría instar un procedimiento por incumplimiento en el caso de que un Estado miembro no actuase de acuerdo con los criterios de la nueva Directiva.

Pese a que, a primera vista, pueda parecer lo contrario, el cultivo de OMGs continúa siendo una materia incluida en el ámbito de actuación de la Unión. No se ha producido una autentica retirada de la compe-

<sup>65</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de septiembre de 2007, C-439/05 y C-454/05, *Land Oberösterreich y Austria / Comisión*, apartados 67 y ss.

<sup>66</sup> Decisión de la Comisión 2009/828/EC, de 3 de noviembre, relativa al proyecto de Decreto legislativo regional declarando la región autónoma de Madeira zona libre de Organismos Modificados Genéticamente (*DO* 2009 L 294/16).

<sup>67</sup> Considerando 15 de la Directiva (UE) 2015/412, de 11 de marzo.

tencia de la Unión. Ello se evidencia en el hecho de que la devolución no actúa de forma uniforme, ya que hay Estados miembros que pueden no ejercer ese derecho de decisión. En ese caso, las normas de la Unión seguirán aplicándose igual que antes. Tampoco cabe configurarlo como una descentralización de competencia, ya que las decisiones sobre el cultivo no se trasladan de la Unión a los Estados.

En todo caso, se trata del primer caso en el que un ámbito armonizado por la UE se devuelve capacidad de actuación, y un margen de competencia de regulación a los Estados miembros. La razón es puramente práctica: el sistema anterior resultaba insostenible para el funcionamiento de la Unión. No ha sido una eventual voluntad de empoderar a los Estados miembros lo que ha servido de fundamento a la nueva situación. Sobre esta base pragmática se ha producido lo que ha sido definido como una suerte de «desactivación opcional de una competencia de la UE»<sup>68</sup>, o una exclusión voluntaria «*opt-out*» como lo describe la Comisión<sup>69</sup>. Exclusión basada en la legislación secundaria y no en el Derecho primario (art. 48 TUE), lo que garantiza una eventual marcha atrás en el proceso.

Ha de quedar claro también que el reconocimiento del derecho a decidir sobre la prohibición de cultivos no alcanza a la libre circulación de OMGs autorizados como productos o componentes de productos, y tampoco afecta a otros Estados miembros distintos al que ejerce su opción, más allá del alcance de las medidas de coexistencia transfronteriza.

Algunos podrían caer en la tentación de calificar lo ocurrido como una derrota del Derecho de la UE. Entiendo, por el contrario, que es más bien su subsistencia el motor de la reforma, ya que se trata del único remedio contra la crisis en la toma de decisiones sobre nuevas autorizaciones. A partir de la posibilidad de prohibir los cultivos en ciertos Estados miembros es posible que se levanten los vetos sobre las nuevas autorizaciones de transgénicos. Al mismo tiempo, la medida ha supuesto una mejora de la legitimidad de la Unión al reconocer que los Estados se encuentran mejor situados para adoptar decisiones que las instituciones centrales de la Unión Europea en materia de cultivo de productos transgénicos. Desde la perspectiva del libre mercado, la solución adoptada es, quizás, la menos mala. Con ella, se han abierto vías para restituir a la legalidad multitud de prohibiciones de cultivo instadas por regiones europeas, antes contrarias al Derecho de la Unión. De todas formas, los efectos prácticos del nuevo sistema están por ver.

<sup>68</sup> Vid. S. POLI, «The reform of the UE legislation on GMO...», *op. cit.*, p. 566.

<sup>69</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones sobre la «revisión del proceso de toma de decisiones sobre los organismos modificados genéticamente», de 22 de abril de 2015. COM(2015) 176 final.

Que en la Unión Europea se cultiven (o no) productos transgénicos va a depender, en adelante, de la aplicación más o menos generalizada de la nueva Directiva. Ahora bien, desde la perspectiva contraria, frente a la existencia actualmente de una tupida red de prohibiciones regionales, el cultivo de OMGs se legitima en aquellos Estados miembros que decidan su cultivo.